

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea recomandărilor Uniunii Europene (UE) privind compoziția vaccinului gripal sezonier 2019/2020

EMA, 20 mai 2019

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea recomandărilor UE formulate în luna martie 2018 pe baza îndrumărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privind compoziția vaccinului antigripal sezonier 2019/2020

EMA a emis o actualizare a recomandărilor UE privind tulpinile virusului gripal pe care fabricanții de vaccinuri trebuie să le includă în vaccinurile destinate prevenirii îmbolnăvirilor de gripă sezonieră începând cu toamna anului 2019.

Conform acestei actualizări, recomandările conțin și o decizie privind virusurile de tip H1N1 și H3N2 adecvate pentru vaccinurile gripale sezoniere cu virus viu atenuat. Totodată, s-a realizat și o actualizare a Listei de reactivi pentru standardizarea vaccinurilor. Detalii precum tulpinile virale specifice care trebuie incluse se pot găsi în recomandările actualizate pentru sezonul 2019/2020, emise de Grupul de lucru ad-hoc pentru Gripă (Ad-hoc Influenza Working Group) al Grupului de lucru pentru Produse Biologice (Biologics Working Party = BWP) al EMA.

Prima versiune a recomandărilor UE privind tulpinile pentru compoziția vaccinurilor antigripale sezoniere 2019/2020 a fost emisă la data de 1 aprilie 2019, fiind actualizate inițial la data de 10 aprilie 2019.

În fiecare an, pe baza recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), Grupul de lucru ad-hoc pentru Gripă formulează recomandări la nivelul UE privind compoziția vaccinurilor gripale sezoniere.

EMA lansează un apel către deținătorii de autorizații de punere pe piață în vederea transmiterii cererii de modificare a compoziției vaccinurilor gripale sezoniere autorizate până la data de 17 iunie 2019.