

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 analiza ipotezei cu privire la asocierea vaccinului Pandemrix cu apariția narcolepsiei

EMA, 18 octombrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la analiza ipotezei cu privire la asocierea vaccinului Pandemrix cu apariția narcolepsiei

Dovezile existente nu indică apariția altor îngrijorări cu privire la vaccinul Pandemrix sau alte vaccinuri

La solicitarea Directorului Executiv al EMA, Guido Rasi, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a întreprins o evaluare a rezultatelor preliminare ale cercetării efectuate de Institutul Național de Sănătate și Asistență Socială din Finlanda, care a investigat posibilitatea ca răspunsul imunologic diferit declanșat de diferite vaccinuri împotriva gripei pandemice să constituie principala cauză a apariției narcolepsiei la persoanele vaccinate cu Pandemrix.

După o atentă evaluare, CHMP a concluzionat că datele prezentate de cercetătorii finlandezi au un caracter preliminar iar dovezile prezentate până în acest moment sunt insuficiente pentru a permite formularea unor concluzii, acestea nejustificând apariția unor noi îngrijorări cu privire la vaccinul Pandemrix sau alte vaccinuri, inclusiv alte vaccinuri antigripale. Pe baza dovezilor actuale, rolul antigenului și al adjuvantului din vaccinul Pandemrix în stabilirea unei asocieri între acesta și apariția narcolepsiei rămâne necunoscut.

CHMP salută eforturile cercetătorilor din mediul academic de înțelegere a mecanismului biologic care determină asocierea dintre vaccinul Pandemrix și narcolepsie și își exprimă aprecierea față de echipa de cercetători finlandezi pentru punerea la dispoziție în timp util spre analiză a acestor rezultate. De asemenea, Comitetul a declarat că, pe măsură ce se vor înregistra progrese, va aprecia posibilitatea de a evalua orice alte studii întreprinse de cercetătorii respectivi sau de alții.

Totodată, CHMP așteaptă ca, în cadrul programului experimental de cercetare inițiat de deținătorul autorizației de punere pe piață a vaccinului Pandemrix, GSK, acesta să aibă în vedere și ipoteza generată de studiul finlandez cu privire la cauza principală a asocierii vaccinului Pandemrix cu apariția narcolepsiei.

Vaccinul Pandemrix a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) în septembrie 2009, în vederea protejării față de gripa cauzată de virusul A (H1N1) 2009. Vaccinul a fost utilizat pe scară largă în timpul pandemiei de gripă cu virus (H1N1) din 2009, cel puțin 30,8 milioane de persoane fiind vaccinate în UE. Vaccinul Pandemrix nu este în prezent disponibil în UE.

Datele din unele țări ale UE au arătat un risc crescut de apariție a narcolepsiei la copii și adolescenți. În alte țări nu s-a confirmat un risc similar, acesta neputând însă fi exclus. Astfel, într-o evaluare din anul 2011, CHMP a concluzionat că vaccinul Pandemrix trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 20 de ani numai în cazul indisponibilității vaccinului antigripal trivalent anual sezonier recomandat și doar dacă imunizarea împotriva virusului H1N1 este considerată necesară.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare cu privire la vaccinul Pandemrix, inclusiv evaluarea din anul 2011, sunt disponibile pe website-ul EMA: http://ema-wip.emea.eu.int/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000832/human_med_000965.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
3. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu