

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 (EMA) referitor la evaluarea datelor suplimentare privind narcolepsia și posibila ei asociere cu administrarea vaccinului Pandemrix.

EMA, 18 februarie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la evaluarea datelor suplimentare privind narcolepsia și posibila ei asociere cu administrarea vaccinului Pandemrix

Relația cauzală nu a fost încă stabilită; se așteaptă rezultate suplimentare ale unor studii.

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a evaluat toate datele suplimentare provenite din Finlanda cu privire la suspiciunea existenței unei legături între narcolepsia la copii și adolescenți și vaccinul Pandemrix. CHMP a stabilit că noile dovezi au intensificat îngrijorarea provocată de rapoartele de caz întocmite în Finlanda și Suedia, dar că datele existente sunt încă insuficiente pentru a stabili o relație cauzală între vaccinul Pandemrix și narcolepsie. Pentru clarificarea observațiilor din Finlanda sunt așteptate analize și rezultate suplimentare ale studiului.

În afară de datele obținute din Finlanda, cercetările continuă și în Suedia unde s-a înregistrat de asemenea un număr neașteptat de rapoarte referitoare la narcolepsia survenită în urma vaccinării cu Pandemrix. Cu toate acestea, în alte țări nenordice nu s-au semnalat rate la fel de crescute ale raportărilor de narcolepsie. În plus, în Canada, unde acest tip de vaccin a fost intens administrat, nu au existat dovezi de creștere a numărului de cazuri de narcolepsie. Prin urmare, în prezent nu pot fi trase concluzii definitive și nu se propun modificări pentru recomandările de utilizare ale vaccinului Pandemrix.

CHMP a evaluat rezultatele preliminare ale studiului din Finlanda, un studiu epidemiologic care a comparat incidența cazurilor de narcolepsie la populația cu vârste cuprinse între 4 și 19 ani căreia i s-a administrat vaccinul Pandemrix între 1 ianuarie 2009 și 31 decembrie 2010, cu incidența narcolepsiei la populația nevaccinată de aceeași vârstă. Studiul condus de

Institutul Național pentru Sănătate și Asistență Socială (THL) din Finlanda a sugerat o creștere de 9 ori a riscului de narcolepsie la populația vaccinată inclusă în studiu (o creștere de la aproximativ 1 la 9 cazuri la 100.000 de vaccinări), cu toate că apariția cazurilor de narcolepsie a continuat să fie foarte rară chiar și în contextul unei asemenea creșteri aparente.

CHMP a stabilit că studiul THL a fost bine conceput, deși încă există posibilitatea ca efecte nemasurate și anumite prejudecăți să fi contribuit la riscul crescut identificat. O explicație posibilă pentru rezultatele obținute este cea conform căreia vaccinul Pandemrix ar fi putut să interacționeze cu un factor local de mediu și/sau genetic necunoscut care să fi contribuit la riscul crescut de narcolepsie înregistrat la nivelul populației cu vârsta cuprinsă între 4 și 19 ani din Finlanda.

Pentru a încheia această evaluare, CHMP consideră importantă colectarea mai multor date din mai multe țări referitoare la utilizarea vaccinului Pandemrix și a altor vaccinuri înrudite pentru a putea evalua în continuare riscul identificat și înțelege, astfel, natura oricărei relații între vaccinare și narcolepsie. În prezent sunt depuse variate eforturi de cercetare, inclusiv un studiu epidemiologic despre narcolepsie și vaccinurile pandemice efectuat de o rețea de cercetare și instituții de sănătate publică (VAESCO) în 9 state ale Uniunii Europene. Rezultatele finale ale acestui studiu sunt așteptate până la sfârșitul lunii iunie 2011.

Agenția Europeană a Medicamentului va actualiza aceste informații pe măsură ce noi date vor fi disponibile.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte informații legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Narcolepsia este o tulburare de somn rară, care provoacă somn brusc și neașteptat. Deși cauza precisă a acesteia este necunoscută, se consideră în general că este declanșată de o combinație de factori genetici și de mediu. Narcolepsia survine în mod natural în populație cu o frecvență de 1 caz la 100.000 anual.
3. Pandemrix (vaccin împotriva gripei H1N1) este autorizat în Uniunea Europeană din luna septembrie 2009 și a fost folosit în pandemia de gripă H1N1 din anul 2009, pentru vaccinarea a cel puțin 30,8 milioane de europeni.

4. Tulpina virusului H1N1 continuă să fie tulpina predominantă și în aceasta iarna.
5. Evaluarea vaccinului Pandemrix și a asocierii acestuia cu cazurile de narcolepsie a fost inițiată în data de 27 august 2010, la cererea Comisiei Europene (CE), sub incidența articolului 20 din Regulamentul Comisiei Europene nr. 726/2004, ca urmare a raportării unui număr crescut de cazuri de narcolepsie în Finlanda și Suedia. Comunicatele de presă din 27 august 2010 și din 23 septembrie 2010 sunt disponibile pe website-ul EMA.
6. Informații suplimentare despre vaccinul Pandemrix sunt accesibile în Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pe website-ul EMA.
7. Raportul intermediar al Institutului Național pentru Sănătate și Asistență Socială din Finlanda referitor la studiul care evaluează această problemă poate fi găsit la adresa http://www.thl.fi/en_US/web/en
8. Informații suplimentare despre rețeaua de institutii de cercetare și sănătate publică VAESCO, finanțată de Centrul European pentru Controlul și Prevenirea Bolilor, sunt accesibile la adresa <http://vaesco.net/internet/en/index.html>
9. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu