

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 (European Medicines Agency = EMA) referitor la absența dovezilor care să ateste că vaccinul Fluad a cauzat decese în Italia

EMA, 3 decembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la absența dovezilor care să ateste că vaccinul Fluad a cauzat decese în Italia

Reevaluarea realizată de Comitetul EMA asigură din nou statele membre UE cu privire la siguranța vaccinului gripal

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al EMA a concluzionat cu privire la absența dovezilor care să ateste că Fluad, un vaccin gripal fabricat de compania Novartis, a cauzat evenimente adverse grave, inclusiv decese, în Italia. Aceste raportări au determinat autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Italia (l'Agencia Italiana del Farmaco - AIFA) să suspende utilizarea a două loturi de vaccin Fluad, în data de 27 noiembrie 2014, ca o măsură de precauție.

Vaccinul Fluad se administrează persoanelor vârstnice (cu vârsta de 65 de ani și peste), în special celor care prezintă mai multe afecțiuni și sunt expuse unui risc crescut de apariție a complicațiilor. După evaluarea cazurilor raportate, PRAC a concluzionat cu privire la absența dovezilor care să ateste o relație de cauzalitate între administrarea vaccinului Fluad și evenimentele letale raportate.

Vaccinul Fluad este autorizat în mai multe state membre ale UE. Pentru campania de vaccinare curentă, în Italia s-au distribuit 4 milioane de doze de Fluad. În UE, vaccinul a mai fost distribuit și în Austria, Germania și Spania pentru campania de vaccinare 2014-2015 contra gripei sezoniere.

Evaluarea PRAC reprezintă o confirmare a siguranței la administrare în condițiile în care statele membre ale UE continuă campania anuală de vaccinare antigripală. Gripa poate provoca îmbolnăvirea gravă sau moartea, în special la persoane vârstnice și la pacienții cu afecțiuni cronice. Organizația Mondială a

Sănătății (OMS) estimează că epidemia anuală de gripă poate determina 3 până la 5 milioane de cazuri de îmbolnăviri grave la nivel mondial și 250.000 până la 500.000 de decese. Vaccinurile gripale constituie cea mai eficace modalitate de profilaxie a gripei și a complicațiilor grave pe care aceasta le poate provoca.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele asociate, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Vaccinul Fluad este autorizat în Austria, Belgia, Germania, Danemarca, Grecia, Spania, Franța, Irlanda, Luxemburg, Portugalia și Suedia.
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

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu