

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 recomandarea acestuia de luare a unor măsuri provizorii cu privire la vaccinul Pandemrix.

EMA, 15 aprilie 2011

Comunicat de presă EMA recomandarea de luare a unor măsuri provizorii cu privire la vaccinul Pandemrix

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă luarea de măsuri provizorii cu privire la vaccinul Pandemrix

Recomandările actualizate de prescriere pun în evidență rezultatele preliminare ale studiilor epidemiologice privind narcolepsia; necesitatea efectuării de studii suplimentare

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă modificarea Informațiilor despre medicament ale vaccinului Pandemrix în scopul atenționării medicilor în vederea luării în considerare a rezultatelor preliminare ale studiilor epidemiologice întreprinse asupra asocierii vaccinului Pandemrix cu apariția narcolepsiei și a efectuării unei evaluări individuale a raportului risc-beneficiu ori de câte ori consideră necesară administrarea la copii și adolescenți. Aceasta este o măsură provizorie, aplicabilă până la apariția rezultatelor evaluării la nivel european, anticipate să se finalizeze în luna iulie 2011.

CHMP a evaluat toate datele disponibile, inclusiv noile date provenite din Franța și Suedia privind posibila asociere a narcolepsiei la copii și adolescenți cu administrarea vaccinului Pandemrix. CHMP a stabilit că, pe baza rezultatelor anterioare ale studiului epidemiologic din Finlanda, noile probe au întărit semnalul privind administrarea la copii și adolescenți, datele obținute prezentând însă limitări metodologice. Relația cauzală dintre administrarea vaccinului Pandemrix și apariția narcolepsiei este încă în curs de investigare.

Rezultatele preliminare ale studiului de registru desfășurat în Suedia în perioada octombrie 2009 și decembrie 2010 privind administrarea vaccinului Pandemrix și riscul de apariție a narcolepsiei indică o creștere de 4 ori a numărului de cazuri de narcolepsie la copiii și adolescenții (cu vârsta sub 20 ani) cărora li s-a

administrat vaccinul Pandemrix, comparativ cu populația nevaccinată de aceeași vârstă. Riscul suplimentar corespunde unei apariții a 3-4 cazuri în plus la 100,000 vaccinări. Aceste rezultate corespund în general rezultatelor studiului desfășurat în Finlanda și indică existența unei legături între administrarea vaccinului Pandemrix și apariția narcolepsiei la copii și adolescenți. Studiul nu a stabilit existența nici unui posibil risc de apariție a narcolepsiei la adulți. CHMP a concluzionat că studiul a fost bine desfășurat, în ciuda limitărilor sale inerente.

Alte probe provin dintr-o analiză a raportărilor de apariție a narcolepsiei în Franța.

Lipsa dovezilor de creștere a numărului de raportări de apariție a narcolepsiei după administrarea vaccinului Pandemrix în alte state ale Uniunii Europene și în afara Uniunii Europene poate semnala influența altor factori, necunoscuți, asupra tendinței constatate în unele țări. Totodată, în prezent nu s-a identificat clar plauzibilitatea biologică a asocierii dintre vaccinul Pandemrix și narcolepsie, fiind necesare studii non-clinice suplimentare, în special la populația de vârstă tânără.

În vederea evaluării în continuare a riscului identificat, CHMP consideră importantă colectarea mai multor date referitoare la utilizarea vaccinului Pandemrix și a altor vaccinuri înrudite în diferite țări. În prezent sunt în curs de desfășurare o serie de eforturi de cercetare, printre care un studiu epidemiologic despre narcolepsie și vaccinurile pandemice efectuat de Centrul European pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control = ECDC), efectuat prin intermediul unei rețele de cercetare și prin intermediul instituțiilor de sănătate publică (proiectul Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication = VAESCO) în 9 state membre ale Uniunii Europene și un studiu epidemiologic efectuat în Canada de către compania Glaxo Smith Kline (Deținătorul autorizației de punere pe piață al vaccinului Pandemrix). Rezultatele preliminare ale studiului VAESCO și ale celui desfășurat în Canada sunt așteptate până la sfârșitul lunii iunie 2011.

CHMP colaborează cu experți din toată Uniunea Europeană în vederea evaluării posibilei probleme de siguranță și a oricărui impact asupra raportului risc-beneficiu al vaccinului Pandemrix. CHMP intenționează să organizeze o întâlnire cu participarea experților internaționali, Organizația mondială a Sănătății (World Health Organization = WHO) și Centrul European pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control = ECDC).

Agencia Europeană a Medicamentului va actualiza aceste informații pe măsura apariției de noi date.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Modificarea operată în Informațiile despre medicament va utiliza următoarea formulare:
“Rezultatele preliminare ale unor studii epidemiologice efectuate în 2 țări (Suedia și Franța) indică o creștere de 4-9 ori a riscului de apariție a narcolepsiei la copiii/adolescenții cărora li s-a administrat vaccinul Pandemrix, comparativ cu populația nevaccinată de aceeași vârstă, ceea ce corespunde unei creșteri a riscului absolut de aproximativ 3-4 cazuri la 100,000 vaccinări. La adulți (peste vârsta de 20 ani) nu s-a identificat o creștere similară a riscului. În alte țări nu s-au întreprins încă studii epidemiologice similare. Legătura causală dintre vaccinul Pandemrix și narcolepsie se află încă în curs de investigație. Ori de câte ori se consideră necesară administrarea vaccinului Pandemrix la copii și adolescenți, trebuie făcută o evaluare individuală a raportului risc-beneficiu care să țină cont de aceste informații.”
3. Narcolepsia este o tulburare rară de somn, 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 cu o frecvență de aproximativ 1 caz la 100.000 de persoane anual.
4. Vaccinul Pandemrix (împotriva gripei H1N1) este autorizat în Uniunea Europeană din luna septembrie 2009 și a fost folosit în cursul pandemiei de gripă H1N1 din anul 2009, pentru vaccinarea a cel puțin 30,8 milioane de europeni.
5. Tulpina virusului H1N1 continuă să fie tulpina predominantă și în acest sezon.
6. Evaluarea vaccinului Pandemrix și a asocierii acestuia cu cazurile de narcolepsie a fost declanșată la data de 27 august 2010, la cererea Comisiei Europene (CE), conform prevederilor articolului 20 din Regulamentul nr. 726/2004 al Comisiei Europene, ca urmare a unui număr crescut de raportări de cazuri de narcolepsie în Finlanda și Suedia. Pe website-ul EMA sunt disponibile Comunicatele respective de presă din 27 august 2010 și din 23 septembrie 2010.

7. Informații suplimentare despre vaccinul Pandemrix sunt disponibile în Raportul European Public de Evaluare (European Public Assessment Report = EPAR) pe website-ul EMA.
8. Raportul studiului din registrul suedez este accesibil pe website-ul Agenției Suedeze a Medicamentului (Swedish Medicines Agency = MPA): <http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2011/A-Swedish-registry-based-cohort-study-provides-strengthened-evidence-of-an-association-between-vaccination-with-Pandemrix-and-narcolepsy-in-children-and-adolescents>
9. Raportul studiului observațional francez anticipat este disponibil pe website-ul Agenției Medicamentului din Franța: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Vaccins-pandémiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Actualisation-des-données-Communiqué>
10. Informații suplimentare despre rețeaua de cercetare VAESCO a instituțiilor publice de sănătate și agențiilor de reglementare, finanțată de Centrul European pentru Controlul și Prevenirea Bolilor, sunt accesibile la adresa <http://vaesco.net/internet/en/index.html>
11. 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