

## 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 actualizarea datelor privind vaccinurile antigripale sezoniere fabricate de compania Novartis Vaccines

EMA, 26 octombrie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea datelor privind vaccinurile antigripale sezoniere fabricate de compania Novartis Vaccines**

#### **EMA sprijină Statele Membre în coordonarea acțiunii**

Ca măsură de precauție, într-un număr de state membre ale Uniunii Europene (UE) s-a întrerupt utilizarea anumitor vaccinuri antigripale fabricate de către compania Novartis Vaccines, din cauză că se suspecta existența unui defect de calitate.

Autoritatea competentă din Italia (Italian Medicines Agency = AIFA) a fost prima informată de către fabricantul cu sediul în Italia (Novartis Vaccines), cu privire la defectul de calitate suspectat. Autoritățile italiene au întreprins acțiuni prompte de precauție iar AIFA a alertat toate celelalte State Membre, Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentului, prin procedurile stabilite.

Prezentele măsuri de reglementare sunt preventive, deoarece nu există până în acest moment dovezi că defectul de calitate suspectat ar avea vreun impact asupra siguranței sau eficacității vaccinurilor respective.

Agenția Europeană a Medicamentului nu este investită cu atribuții legale oficiale în acest caz, deoarece vaccinurile sunt autorizate prin procedură națională, însă, EMA își asumă totuși un rol de susținere a AIFA și autorităților din Statele

Membre prin oferirea de expertiză în domeniu reunită la nivelul rețelei autorităților competente.

AIFA preia conducerea din partea UE în investigarea defectului de calitate suspectat, pentru a stabili dacă acesta afectează siguranța și eficacitatea acestor vaccinuri și dacă seriile afectate trebuie retrase definitiv de pe piață. Defectul suspectat constă din agregarea proteinelor, care constituie o componentă obișnuită a vaccinurilor.

Toate statele membre vor evalua impactul posibilei lipse a seriilor respective asupra desfășurării programelor naționale de vaccinare antigripală sezonieră, care reprezintă o activitate importantă de sănătate publică în această perioadă a anului.

EMA și Statele Membre monitorizează în continuare situația.

#### **Observații:**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa [www.ema.europa.eu](http://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](mailto:press@ema.europa.eu)