COMUNICAT DE PRESĂ

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenţiei Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA de autorizare a primului vaccin pentru prevenirea febrei Dengue

EMA, 19 octombrie 2018

Comunicat de presă EMA
referitor la recomandarea EMA de autorizare a primului vaccin pentru prevenirea febrei Dengue

Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) al Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA) recomandă autorizarea pentru punere pe piață a vaccinului Dengvaxia (vaccin tetravalent viu, atenuat, împotriva febrei Dengue), pentru prevenirea apariției febrei Dengue cauzate de serotipurile 1, 2, 3 și 4 ale virusului Dengue la persoane cu vârste între 9 și 45 de ani, care trăiesc în regiuni endemice și au avut deja o infecție anterioară cu virusul Dengue.

Febra Dengue este provocată de un virus transmis de țânțarii *Aedes*, un tip de țânțar larg răspândit în regiunile tropicale și subtropicale. Majoritatea persoanelor care contractează această boală prezintă simptome ușoare, asemănătoare gripei. Cu toate acestea, la aproximativ 2% dintre persoanele afectate apare o formă severă a bolii, o complicație cu potențial letal precum, de exemplu, febra hemoragică Dengue și/sau sindromul de șoc Dengue. Principalii factori de risc în ceea ce privește contractarea unei forme severe de febră Dengue sunt vârsta tânără și prezența bolilor cronice, precum și infecția secundară sub forma a două infecții succesive cu serotipuri diferite ale virusului.

Există patru tipuri de virus Dengue iar persoanele care trăiesc într-o zonă endemică de febră Dengue pot contracta mai multe infecții de acest tip în cursul vieții. Pentru febra Dengue nu există tratamente specifice iar prevenirea se limitează, în principal, la măsurile de mediu împotriva țânțarilor. În prezent, în UE nu există un vaccin împotriva infecției cu virusul Dengue.

Dengue este de departe cea mai frecventă boală virală provocată de țânțari, care afectează populația din întreaga lume (în special în zonele tropicale); în fiecare an apar zeci de milioane de cazuri, care duc la aproximativ 20.000-25.000 de decese, în special la copii[1].

[1] https://ecdc.europa.eu/en/dengue-fever/facts/factsheet

Din indicația aprobată se exclud populațiile din zona continentală a UE și din teritoriile din exteriorul zonelor tropicale, deoarece Dengue nu este endemică în aceste regiuni. Cu toate acestea, există o serie de teritorii ale UE, în principal transmaritime, care sunt situate în zone endemice și ar putea beneficia de acest vaccin.

Beneficiile și siguranța vaccinului Dengvaxia au fost evaluate în cadrul a 31 de studii clinice efectuate în zonele cu febră Dengue endemică (America Latină și Asia Pacifică), care au inclus în total peste 41.000 de participanți cu vârsta cuprinsă între 9 luni și 60 de ani și cărora li s-a administrat cel puțin o doză de vaccin. Din datele globale avute la dispoziție rezultă că, pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 9 și 45 de ani, vaccinul prezintă efecte pozitive în prevenirea formelor simptomatice și severe ale bolii Dengue la populația din zone endemice, cu infecție anterioară cu virusul Dengue. În cazul vaccinării persoanelor care nu au prezentat niciodată febră Dengue, există un grad crescut de risc de apariție a unei forme clinic severe ale bolii, care să necesite spitalizare în situațiile în care persoanele vaccinate contractează o infecție ulterioară cu virusul Dengue. Prin urmare, CHMP recomandă limitarea utilizării vaccinului la persoanele cu antecedente de infecție cu virusul Dengue, pentru care, înaintea administrării vaccinului, există o confirmare de laborator a unei infecții anterioare. În plus, din cauza inexistenței unor date de siguranță, imunogenitate sau eficacitate, care să susțină vaccinarea unor persoane din zone non-endemice, care călătoresc în zone endemice, vaccinarea acestor persoane nu este recomandată.

Se vor pune în aplicare o serie de măsuri suplimentare de reducere a riscurilor, precum materiale educaționale pentru medici și un ghid adresat profesioniștilor din domeniul sănătății. Vaccinul trebuie utilizat cu respectarea recomandărilor oficiale din partea statelor membre.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la autorizarea vaccinului Dengvaxia constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează a fi trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Notă

Solicitantul de autorizare pentru punerea pe piață a vacinului Dengvaxia este compania Sanofi Pasteur.