

**Comunicat ANMDM**  
**cu privire la situatia creata de neconformitatea identificata la seriile de vaccin gripal**  
**produs de Institutul Cantacuzino pentru sezonul 2013-2014**

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), efectueaza eliberarea oficiala a seriilor de medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană fabricate în România, în țări terțe sau în state membre ale UE pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de către o autoritate de control și pentru care comercializarea se face numai în România, in conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, Titlul XVII-Medicamentul (art. 826), care transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului privind Codul Comunitar referitor la medicamentele de uz uman, actualizata.

Esantioane din toate cele 8 serii de vaccin gripal produse de Institutul Cantacuzino au fost testate in laboratoarele ANMDM conform monografiei corespunzatoare din Farmacopeea Europeana, editia in vigoare. In urma analizei de laborator a esantioanelor prezentate, s-a constatat inregistrarea de rezultate in afara specificatiei pentru unul dintre parametrii testati, si anume *Endotoxine bacteriene*, pentru toate esantioanele testate. De retinut este si faptul ca, pentru toti ceilalti parametri testati, rezultatele s-au incadrat in limitele admise. Ca urmare a neconformitatii identificate pentru toate seriile de vaccin nou produse de IC, s-a procedat la retestarea esantioanelor in cadrul ANMDM, urmata de retestarea in prezenta producatorului.

Rezultatele inregistrate la retestare, atat la ANMDM, in prezenta reprezentantilor Institutului Cantacuzino, cat si la producator, in prezenta reprezentantilor ANMDM, au confirmat neconformitatea identificata privind iesirea din limitele admise pentru continutul in *Endotoxine bacteriene* (max 100 UI/doza de vaccin). Metoda de testare a continutului in *Endotoxine bacteriene*, indicata de producator si in conformitate cu prevederile monografiei din Farmacopeea Europeana, a fost metoda gel-clot (metoda calitativa).

In data de 23.12.2013, ANMDM a trimis catre Ministerul Sanatatii, in atentia Domnului Ministru Eugen Nicolaescu, o adresa de informare cu privire la neconformitatea identificata care avea drept consecinta imposibilitatea de a se realiza eliberarea oficiala a seriei pentru vaccinul produs de Institutul Cantacuzino, rezultatele obtinute impunand **emiterea de Buletine de neconformitate**.

In data de 24.12.2013, buletinele de neconformitate au fost ridicate de la sediul ANMDM de catre un reprezentant al Institutului Cantacuzino.

Avand in vedere impactul acestui rezultat neconform asupra opiniei publice privind programul national de imunizare impotriva gripei sezoniere 2013-2014, in contextul repunerii in functiune a Institutului Cantacuzino, de importanta strategica pentru Romania, si urmarind ca asupra rezultatelor de laborator ale ANMDM sa nu planeze un dubiu, conducerea institutiei a luat decizia de a se trimite spre analiza un esantion de vaccin la laboratorul acreditat OMCL (Official Medicines Control Laboratories), al Autoritatii competente din Franta. Esantionul trimis pentru testare a fost parte dintr-un esantion prelevat, conform procedurii in vigoare, pentru a fi testat in laboratorul ANMDM. Metoda de testare a continutului in *Endotoxine bacteriene*, aplicata de laboratorul din Franta, este o metoda cantitativa, prevazuta de asemenea de Farmacopeea Europeana pentru acest parametru, si anume metoda cinetic-cromogenica.

In data de 31.01.2014, ANMDM primeste din partea laboratorului din Franta prima confirmare a rezultatului neconform privind continutul in *Endotoxine bacteriene* ; in data de 05.02.2014 s-a primit reconfirmarea rezultatului anuntat in 31.01.2014.

Rezultatul primit din partea laboratorului din Franta a confirmat practic acuratetea rezultatului enuntat de ANMDM prin emiterea Buletinelor de neconformitate, evidentiind inca o data, de data aceasta cantitativ, continutul in *Endotoxine bacteriene*, in afara limitelor specificate de Farmacopeea Europeana, de maximum 100 UI/doza de vaccin.

In concluzie, ANMDM nu a efectuat eliberarea oficiala a seriilor noi de vaccin gripal produse de Institutul Cantacuzino, dovedind inca o data ca isi indeplineste misiunea primordiala de garant al calitatii medicamentelor autorizate pentru punere pe piata in Romania, promovand si protejand sanatatea publica.