

## 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 investigarea raportărilor de evenimente adverse grave apărute după administrarea vaccinului Fluad

EMA, 28 noiembrie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la investigarea raportărilor de evenimente adverse grave apărute după administrarea vaccinului Fluad**

Autoritățile UE de reglementare în domeniul medicamentului investighează problemele care au determinat suspendarea utilizării a două loturi de vaccin în Italia

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency =EMA) cooperează cu Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Italia (L'Agencia Italiana del Farmaco - AIFA) și alte autorități UE din domeniu la investigarea cauzei apariției de evenimente adverse grave, inclusiv letale, apărute la un număr mic de pacienți cărora li s-a administrat vaccinul Fluad. Până în prezent, nu există dovezi care să sugereze existența unei legături de cauzalitate între vaccin și raportările de evenimente adverse grave. Suspendarea utilizării loturilor incriminate reprezintă o măsură de precauție.

AIFA a suspendat utilizarea a două loturi de vaccin antigripal fabricat de compania Novartis. În prezent se desfășoară o testare a acestora precum și o analiză detaliată a cazurilor raportate în Italia. Analiza include examinarea tuturor informațiilor disponibile cu privire la vârsta și starea de sănătate a pacienților afectați și la medicamentele administrate concomitent.

Problema în cauză va fi discutată în cadrul ședinței care începe luni, 1 decembrie 2014, a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), un organism științific care reunește cei mai buni experți în domeniul siguranței medicamentului.

Statele membre de pe întreg teritoriul Uniunii Europene continuă campania anuală de vaccinare antigripală, întrucât gripa poate provoca îmbolnăvirea gravă sau moartea, în special la pacienți vârstnici și la pacienții cu afecțiuni cronice. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) estimează că epidemia anuală de gripă poate determina un număr de 3 până la 5 milioane de cazuri de îmbolnăviri grave la nivel mondial și în jur de 250.000 - 500.000 de decese. Vaccinurile antigripale reprezintă cea mai eficientă modalitate de profilaxie a bolii și/sau complicațiilor grave pe care le poate provoca gripa.

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