

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 restricționarea utilizării vaccinului Pandemrix.

EMA, 21 iulie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la restricționarea utilizării vaccinului Pandemrix

Agencia Europeană a Medicamentului recomandă restricționarea utilizării vaccinului Pandemrix.

Ca urmare a asocierii vaccinului Pandemrix cu cazuri foarte rare de narcolepsie în rândul tinerilor, la persoanele cu vârsta sub 20 ani, se recomandă administrarea acestui vaccin numai în caz de indisponibilitate a vaccinului gripal trivalent sezonier. Raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv.

Ca urmare a finalizării evaluării asocierii vaccinului Pandemrix cu narcolepsia, Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă administrarea vaccinului Pandemrix la persoanele cu vârsta sub 20 ani numai în cazul în care vaccinul gripal trivalent sezonier recomandat nu este disponibil și dacă este necesară imunizarea împotriva virusului AH1N1 (cu alte cuvinte, la persoanele care prezintă risc de apariție a unor complicații ale infecției). CHMP a confirmat că raportul beneficiu-risc al vaccinului Pandemrix rămâne pozitiv.

Evaluarea vaccinului Pandemrix a fost declanșată în vederea investigării posibilei legături dintre vaccinul Pandemrix și narcolepsie, ca urmare a unui număr crescut de raportări de cazuri de narcolepsie în rândul copiilor și adolescenților în Finlanda și Suedia. Cazurile raportate de narcolepsie au apărut în urma campaniei de vaccinare pandemică de la sfârșitul anului 2009 și începutul anului 2010. Această evaluare a fost realizată în contextul utilizării sezoniere.

CHMP a avut în vedere toate datele disponibile în ceea ce privește posibila asociere dintre vaccinul Pandemrix și narcolepsie și impactul asupra raportului beneficiu-risc al vaccinului Pandemrix. Printre acestea s-au numărat rezultatele unor studii epidemiologice desfășurate în Finlanda și Suedia, analiza datelor de

supraveghere a siguranței desfășurate în mai multe state membre ale Uniunii Europene și rapoarte de cazuri de pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Au fost incluse de asemenea și rezultatele preliminare ale unui studiu epidemiologic asupra narcolepsiei și vaccinurilor pandemice desfășurat în opt state membre ale Uniunii Europene, coordonat 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 cadrul unei reuniuni convocate special, CHMP s-a consultat cu experți în domeniul pediatriei, neurologiei, vaccinologiei, imunologiei, tulburărilor de somn, bolilor infecțioase, epidemiologiei precum și cu experți ai Ministerului Sănătății din Canada, Organizației Mondiale a Sănătății (World Health Organization = WHO) și ai Centrului European pentru Controlul și Prevenirea Bolilor pentru analiza celor mai recente date disponibile referitoare la posibila legătură între administrarea vaccinului Pandemrix și apariția narcolepsiei.

CHMP consideră că studiile epidemiologice referitoare la vaccinul Pandemrix desfășurate în Finlanda și Suedia au fost bine proiectate și că rezultatele indică existența unei legături cauzale între vaccinarea cu Pandemrix și apariția narcolepsiei la copii și adolescenți în aceste țări. Rezultatele indică o creștere de 6 până la 13 ori a riscului de narcolepsie, cu sau fără cataplexie, la copiii și adolescenții vaccinați comparativ cu cei nevaccinați, ceea ce corespunde unei creșteri de la trei cazuri la șapte cazuri la fiecare 100 000 de subiecți vaccinați. Acest risc crescut nu a fost identificat la adulți (cu vârsta peste 20 ani). Deși în alte țări nu s-a confirmat un risc similar, acesta nu poate fi exclus.

Comitetul a constatat că există posibilitatea ca vaccinul să fi interacționat cu factori genetici sau de mediu care ar putea crește riscul de narcolepsie și că s-ar putea ca alți factori să fi contribuit la aceste rezultate. În prezent, la nivelul Uniunii Europene sunt în curs de elaborare mai multe inițiative de cercetare în continuare a acestei asocieri.

CHMP a observat că în alte țări nu s-au finalizat studii epidemiologice similare. Rezultatele preliminare ale studiului VAESCO au confirmat semnalul în Finlanda. Rezultatele au încă un caracter preliminar și nu permit extinderea concluziilor la alte țări (unde vaccinarea cu Pandemrix a fost mai redusă), dar se așteaptă încă rezultatele finale ale studiului VAESCO.

Este posibil ca expunerea la anumite boli infecțioase (inclusiv cu virusul AH1N1) la diferite vârste, în special infecțiile tractului respirator superior, să fi contribuit la constatările din zona nordică. CHMP consideră că ar fi util dacă studiile epidemiologice în curs ar încerca să abordeze această posibilitate.

CHMP a subliniat faptul că sunt necesare cercetări suplimentare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață al vaccinului Pandemrix, GlaxoSmithKline, efectuează în prezent un studiu retrospectiv de cohortă în Canada, unde s-a utilizat pe scară largă un vaccin echivalent H1N1 (Arepanrix). Compania este obligată să efectueze studii non-clinice și studii clinice pentru cercetarea în continuare a asocierii dintre vaccinarea cu Pandemrix și narcolepsie.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. 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.
3. 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.
4. Tulpina virusului H1N1 continuă să fie tulpina predominantă și în acest sezon.
5. 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.
6. Informații suplimentare despre vaccinul Pandemrix sunt disponibile în Raportul European Public de Evaluare (European Public Assessment Report = EPAR) pe website-ul EMA.
7. 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