

## 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 recomandările Uniunii Europene, bazate pe observațiile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privitoare la tulpinile de virus gripal care trebuie incluse în vaccinurile pentru prevenirea gripei sezoniere începând cu toamna anului 2019

EMA, 1 aprilie 2018

### Comunicat de presă EMA

#### **Referitor la recomandările Uniunii Europene, bazate pe observațiile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privitoare la tulpinile de virus gripal care trebuie incluse în vaccinurile pentru prevenirea gripei sezoniere începând cu toamna anului 2019**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a dat publicității recomandările Uniunii Europene, bazate pe observațiile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privitoare la tulpinile de virus gripal care trebuie incluse în vaccinurile pentru prevenirea gripei sezoniere începând cu toamna anului 2019<sup>1</sup>.

În sezonul 2019/2020, vaccinurile trivalente trebuie să includă următoarele tulpini virale:

- O tulpină similară tipului A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- O tulpină similară tipului A/Kansas/14/2017 (H3N2);
- O tulpină similară tipului B/Colorado/06/2017 (din linia B/Victoria/2/87).

În ceea ce privește vaccinurile tetravalente care au în compoziție două virusuri gripale B, pe lângă tulpinile de mai sus trebuie adăugată și o tulpină similară tipului B/Phuket/3073/2013.

Aceste recomandări se aplică în cazul fabricației de vaccinuri cu tulpini virale atât inactivate cât și vii atenuate. Anual, Grupul ad-hoc de lucru al EMA în domeniul gripei formulează recomandări aplicabile în UE privind compoziția vaccinurilor antigripale sezoniere, elaborate pe baza observațiilor făcute de Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Recomandările privind compoziția vaccinurilor împotriva gripei sezoniere 2019-2020 au primit avizul pozitiv al CHMP la reuniunea acestuia din luna martie 2019.

În condițiile modificării și evoluției permanente a virusurilor gripale, pentru menținerea eficacității vaccinurilor antigripale este necesară înlocuirea periodică a tulpinilor virale aflate în componența acestora.

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/biologics-working-party-bwp-ad-hoc-influenza-working-group-eu-recommendations-seasonal-influenza/2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/biologics-working-party-bwp-ad-hoc-influenza-working-group-eu-recommendations-seasonal-influenza/2020_en.pdf)

EMA recomandă deținătorilor de autorizații de punere pe piață ca, până la data de 18 iunie 2018, să depună cerere de aprobare a modificării compoziției vaccinurilor împotriva gripei sezoniere, autorizate prin procedură centralizată.