

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 actualizarea recomandărilor Uniunii Europene privind tulpinile de virus pentru vaccinurile antigripale destinate sezonului 2019/2020

EMA, 12 aprilie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea recomandărilor Uniunii Europene privind tulpinile de virus pentru vaccinurile antigripale destinate sezonului 2019/2020

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a actualizat recomandările UE privind tulpinile de virus pe care producătorii de vaccinuri trebuie să le includă în vaccinurile împotriva gripei sezoniere începând din toamna anului 2019 https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/biologics-working-party-bwp-ad-hoc-influenza-working-group-amended-european-union-recommendations/2020_en.pdf.

În prezent, recomandările conțin și o decizie privind tulpinile H3N2 adecvate pentru includerea în conținutul vaccinurilor antigripale inactivate, precum și o versiune actualizată a Listei de reactivi pentru standardizarea vaccinurilor. Detaliile precum tulpinile specifice de virus care trebuie incluse sunt disponibile în documentul cu recomandări actualizate pentru sezonul 2019/2020, elaborat de Grupul ad-hoc de lucru pentru Gripă din cadrul Grupului de lucru al EMA pentru medicamente biologice (Biologics Working Party = BWP).

Recomandările inițiale ale UE privind tulpinile pentru compoziția vaccinurilor antigripale sezoniere pentru sezonul 2019/2020 au fost date publicității la data de 1 aprilie 2019.

În fiecare an, Grupul ad-hoc de lucru pentru gripă face publice recomandările UE privind compoziția vaccinurilor împotriva gripei sezoniere, pe baza recomandărilor transmise de Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

Agencia îndeamnă deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru vaccinurile împotriva gripei sezoniere autorizate centralizat să depună cerere de aprobare a modificării compoziției vaccinurilor antigripale autorizate centralizat până la data de 17 iunie 2019.