

19 iulie 2012

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea vaccinului Preflucel și a denumirilor asociate substanței active (vaccin antigripal, antigen purificat)

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 36 al Directivei CE 2001/83

În data de 19 iulie, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a vaccinului antigripal sezonier Preflucel, efectuată ca urmare a creșterii numărului raportat de reacții adverse suspectate printre care și reacții de hipersensibilitate (alergice), ceea ce a determinat o retragere a loturilor de vaccin Preflucel de pe piața europeană. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a concluzionat că s-a identificat cauza probabilă și că, pentru rezolvarea problemei, în procesul de fabricație trebuie integrată o serie de măsuri corective.

Ce este vaccinul Preflucel?

Preflucel este un vaccin utilizat pentru prevenirea gripei sezoniere (viroză) la adulți. Acesta conține fragmente din virusuri gripale inactivate (omorâte). Vaccinul protejează împotriva virusului gripal A (subtipurile H1N1 și H3N2) și a virusului gripal B. Cele trei tulpini gripale conținute în vaccinul Preflucel sunt actualizate în fiecare an, în funcție de recomandările oficiale pentru sezonul gripal anual.

Vaccinul Preflucel este autorizat în Uniunea Europeană (UE) prin procedură descentralizată și de recunoaștere mutuală, pe baza autorizației inițiale acordate în Austria în septembrie 2010. În prezent, este autorizat în Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia, Marea Britanie și Norvegia.

De ce a fost evaluat vaccinul Preflucel?

În data de 20 octombrie 2011, autoritatea competentă din Austria a informat EMA că firma producătoare a vaccinului Preflucel, compania Baxter, a retras voluntar cel mai mare lot al produsului pus pe piață în UE, din cauza creșterii numărului de raportări de reacții adverse suspectate, printre care și reacții alergice precum cazuri de reacții anafilactice (alergii severe), simptome asemănătoare gripei și reacții oculare. Deoarece în urma primelor inspecții și investigații efectuate la locul de fabricație nu s-au identificat probleme

asociate cu procesul de fabricație care ar fi putut fi răspunzătoare de apariția reacțiilor adverse raportate, ca măsură de precauție până la identificarea cauzei și implementarea acțiunilor corective, s-a recurs la retragerea de pe piața europeană a tuturor loturilor acestui vaccin.

În data de 9 decembrie 2011 autoritatea competentă din Austria a decis raportarea problemei către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman, astfel încât acesta să poată derula o analiză la nivel european a cauzei principale a problemei, să identifice măsurile corective adecvate și să formuleze o opinie cu privire la oportunitatea de menținere, modificare prin variație, suspendare sau retragere în întreaga Uniune Europeană (UE) a autorizației de punere pe piață.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a concluzionat că firma producătoare a investigat în mod corespunzător cauza majoră a problemei, care este asociată cu anumite aspecte ale procesului de fabricație. Comitetul a considerat că se identificaseră deja o serie de măsuri corective și pași suplimentari în procesul de fabricație în vederea soluționării problemei și a decis asupra necesității implementării acestora.

Astfel, CHMP a recomandat modificarea prin variație a autorizației de punere pe piață, prin includerea schimbărilor necesare efectuate la nivelul procesului de fabricație. Înainte de punerea pe piață a loturilor produse prin procesul revizuit de fabricație, compania trebuie să depună spre aprobare documentația pentru implementarea acestor modificări. De asemenea, compania trebuie să efectueze un studiu prin care să se demonstreze că vaccinul produs prin procesul revizuit este la fel de eficace în stimularea producerii de anticorpi anti-virali ca la momentul acordării autorizației inițiale și prezintă un profil de siguranță cel puțin la fel de bun ca al altor vaccinuri antigripale autorizate. Totodată, CHMP a decis că firma trebuie să efectueze un studiu post-autorizare prin care să se furnizeze date suplimentare cu privire la siguranța procesului revizuit de fabricație și să continue să ofere autorităților competente naționale informații actualizate lunar privind raportările de reacții adverse suspectate, mai ales cazurile de reacții alergice severe.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie referitoare la această opinie.