

Текуща информация на Европейската агенция по лекарствата за H1N1 пандемичните ваксини

Тази информация е в допълнение на публикациите на страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата от [03.11.2009 г.](#) и [15.10.2009 г.](#), относно ваксини срещу пандемичния (H1N1) инфлуенца вирус.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) направи преглед на допълнителни данни за разрешените по централизирана процедура пандемични ваксини Celvapan, Focetria и Pandemrix. Агенцията потвърждава положителното съотношение полза/риск в условията на настоящата H1N1 грипна пандемия.

Данните за Focetria и Pandemrix сочат, че еднократна доза от тези ваксини е в състояние да предизвика имунен отговор, който е достатъчен, за да осигури защита срещу H1N1 пандемичен грип при няколко възрастови групи. Двете ваксини могат да бъдат прилагани еднократно при възрастни между 18 и 60 години и при деца и юноши (на възраст над 9 години за Focetria и над 10 годишна възраст за Pandemrix). Pandemrix може също да се прилага като еднократна доза при възрастни пациенти над 65 г.

За определени възрастови групи, като по-малки деца и имунокомпрометирани пациенти, остава препоръката за прилагане на две дози, за да се осигури адекватен отговор на имунната им система в резултат на ваксинацията. Допълнителни данни ще бъдат налични през следващите месеци. Данните за Celvapan все още се оценяват.

ЕМЕА направи също и заключение, че Focetria и Pandemrix могат да бъдат прилагани едновременно със сезонни противогрипни ваксини, които не съдържат адюванти.

ЕМЕА, съвместно с националните компетентни органи, продължава непрекъснатото проследяване на профила на безопасност на H1N1 пандемичните ваксини. В хода на имунизационните кампании на територията на Европейския съюз, до момента са ваксинирани около 5 милиона души.

Към днешна дата, докладваните нежелани реакции представляват основно леки симптоми като повишена температура, гадене, главоболие, алергични реакции и реакции на мястото на приложение и потвърждават очаквания профил на безопасност на трите ваксини.

В много малък брой от случаите се съобщава за синдром на Гилен-Баре и фетална смърт, при пациенти, имунизирани с пандемична ваксина. ЕМЕА все още е в процес на събиране на цялата необходима информация за оценка на данните от тези случаи. Въпреки това, въз основа на наличната информация, няма доказателства за връзка между приложението на ваксините и съобщените реакции. ЕМЕА ще продължи да оценява всяка нова информацията, и при необходимост ще направи нови препоръки.

Пълният текст на това съобщение е достъпен на следния интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/74870709en.pdf>