

Текуща информация на Европейската агенция по лекарствата за H1N1 пандемичните ваксини

Тази информация е в допълнение на предишни публикации на страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата от [15.10.2009 г.](#), [03.11.2009 г.](#), [27.11.2009 г.](#) и [30.12.2009 г.](#), относно ваксините срещу пандемичния (H1N1) грипен вирус.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча одобрението на разрешение за употреба под условие* на още две H1N1 пандемични ваксини:

Ageranix, с притежател на разрешение за употреба (ПРУ): GlaxoSmithKlineBiologicals и Numenza, с ПРУ: Sanofi Pasteur SA.

CHMP също направи преглед на наличните допълнителни данни за трите разрешени по централизирана процедура пандемични ваксини Celvapan, Focetria и Pandemrix, както и за антивирусния лекарствен продукт Tamiflu.

Прегледът на данните за имуногенност след ваксинирането с Celvapan, наблюдавани в проучвания при деца и възрастни води до заключението, че ваксината е достатъчно имуногенна във всички възрастови групи, когато се прилага, според дозировката в одобрената кратка характеристика на продукта (КХП) в две дози на интервал най-малко 3 седмици.

Прегледът на допълнителните данни от клинични проучвания и постмаркетингов опит с Celvapan, Focetria и Pandemrix потвърждават очакваните имуногенност и профил на безопасност на трите ваксини. Комитетът препоръчва промяна в КХП** и на трите ваксини-добавяне на допълнителна информация за безопасност.

Към 07 февруари 2010 г. в Европейското икономическо пространство (ЕИО) са ваксинирани около 36,3 милиона души, включително около 322000 бременни жени с една от трите разрешени по централизирана процедура пандемични ваксини Celvapan, Focetria или Pandemrix. Някои от тях са получили по две дози от съответната ваксина.

Големият брой от съобщените до 07 февруари 2010 г. нежелани лекарствени реакции (НЛР) са оценени, като несериозни.

Съотношението полза/риск за пандемичните ваксини и антивирусните лекарствени продукти за лечение на H1N1 грипна пандемия продължава да е положително.

Направен е обобщен преглед на всички случаи на нежелани събития при бременни, съобщени в EudraVigilance (електронна база данни на ЕМА за НЛР), които са свързани по време с приложението на Celvapan, Focetria, Pandemrix или ваксини без посочено търговско име. Наличните данни не показват връзка между ваксините и появата на аборт, вътрематочна смърт, раждане на мъртъв плод или други събития, свързани с бременността.

Направен е също така обобщен преглед на всички случаи на демиелинизираци нарушения, съобщени в EudraVigilance, които са свързани по време с приложението на Celvapan, Focetria, Pandemrix. Случаите с Guillain-Barre синдром са стриктно проследени. Понастоящем няма доказателства, че някоя от ваксините може да увеличи риска от появата

на Guillain-Barre синдром. Тези случаи ще се преоценяват при наличие на допълнителни данни.

Комитетът препоръча добавяне на нова информация в КХП** и за антивирусния лекарствен продукт Tamiflu, относно данни за безопасност при имунокомпрометирани пациенти. Също така СНМР даде положително становище за „състрадателна употреба“*** на лекарствена форма за интравенозна приложение на Tamiflu при тежко болни пациенти, с живото застрашаващо състояние на пандемичен или сезонен грип.

Европейската агенция ще продължава да проследява отблизо профила на безопасност на H1N1 пандемичните ваксини и антивирусните лекарствени продукти, и ще публикува регулярно своите актуализирани доклади за лекарствена безопасност. Агенцията ще продължава да оценява всяка нововъзникнала информация и според необходимостта, ще прави съответните нови препоръки към обществеността.

Пълните текстове на всички съобщения по тези въпроси, както и допълнителна информация във връзка с работата на ЕМА са достъпни на следния интернет адрес:

<http://www.ema.europa.eu/influenza/newsroom/newsroom.html>

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/10239210en.pdf>

*Разрешение за употреба под условие означава, че се очакват допълнителни доказателства за лекарствения продукт. За Агерангix и Numenza това се отнася до провеждащи се проучвания при деца, юноши и възрастни. ЕМА своевременно ще направи преглед на новата информация и ще допълни информацията за продуктите при необходимост.

** КХП на H1N1 ваксините и антивирусните лекарствени продукти са достъпни на Интернет страницата на ЕМА:

<http://www.ema.europa.eu/influenza/home.htm>

*** „състрадателна употреба“-предоставяне на възможност за лечение с неразрешени за употреба лекарствени продукти за пациенти, които са тежко болни и чието лечение с разрешени за употреба лекарствени продукти е незадоволително.