

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) предприема допълнително изясняване на профила на безопасност на ваксините срещу човешки папиломен вирус (HPV)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преразглеждане на ваксините срещу човешки папиломен вирус, за да изясни допълнително някои елементи от профила им на безопасност. Досега тези ваксини са приложени при около 72 милиона души в света, вследствие на което се очаква да бъдат предотвратени много случаи на цервикален рак и други видове рак и заболявания, причинени от човешки папиломен вирус.

Ракът на шийката на матката е четвъртият по честота рак, който причинява смърт при жените по света. Има десетки хиляди смъртни случаи годишно в Европа, независимо от съществуващите програми за ранно диагностициране. Този преглед не поставя под съмнение факта, че ползите от HPV ваксините надвишават рисковете.

Безопасността на HPV ваксините, както и безопасността на всички разрешени за употреба лекарствени продукти се наблюдава от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC). Настоящото преразглеждане детайлно ще се фокусира върху наличните данни, свързани с редки съобщения за два синдрома:

1. Комплексен регионален болков синдром (CRPS) – състояние, характеризиращо се с продължителна, хронична болка в крайниците
2. Синдром на постурална ортостатична тахикардия (POTS) – състояние, характеризиращо се с ненормално учестяване на сърдечната дейност при изправяне или сядане, което води до замаяване, прималяване, както и главоболие, болки в гърдите и слабост.

Съобщения за тези синдроми при ваксинирани с HPV ваксина млади момичета са разглеждани в хода на рутинното наблюдение на безопасността от PRAC, но между тях и ваксината не е установявана причинно-следствена връзка. И двете състояния се наблюдават и при неваксинирани лица, затова е важно да се проучи допълнително дали броят на случаите, докладвани след ваксиниране е по-голям от нормално очаквания брой, независимо от ваксинирането.

В своя преглед PRAC ще използва най-новите научни познания, включително проучвания, които могат да изяснят честотата на CRPS и POTS след ваксиниране с HPV ваксина или да открият някаква причинно-следствена връзка с ваксинирането. Въз основа на този преглед Комитетът ще реши дали да препоръча промени в информацията на ваксините, за по-добра информираност на пациентите и медицинските специалисти. **Докато се извършва този преглед не се препоръчва никаква промяна в употребата на HPV ваксините.**

Повече за тези лекарства

HPV ваксините са разрешени за употреба в държавите от Европейския съюз под търговски имена Gardasil/Silgard, Gardasil 9 и Cervarix. Gardasil е разрешен за употреба от септември 2006 г. за индивиди от мъжки и женски пол за предотвратяване растежа на преанцерозни образувания; рак на шийката на матката и ануса и брадавици на половите органи. Той защитава от 4 типа папиломни вируси (типове 6, 11, 16 и 18). Gardasil 9 (разрешен за употреба през юни 2015 г.) има сходна употреба, но защитата е срещу 9 типа на вируса. (типове 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58). Cervarix е разрешен за употреба от септември 2007 г. при жени и момичета за защита от преанцерозни образувания и рак на шийката на матката и гениталната област. Cervarix е активен срещу типове 16 и 18 на вируса. След разрешаването им за употреба тези ваксини са включени в имунизационните календари на много държави по света.

Повече за процедурата

Преразглеждането на HPV ваксините е започнато от Европейската комисия по искане на Дания и се провежда по силата на чл. 20 от регламент 726/2004.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на съображенията, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще предостави препоръки по въпроса. Препоръките на PRAC ще бъдат пренасочени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет, отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще излезе с окончателно становище. Последният етап от процедурата е приемане на законовообвързващо решение от Европейската Комисия, което се прилага във всяка държава-членка.

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/07/news_detail_002363.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.