

СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ОТНОСНО ПРОФИЛА НА БЕЗОПАСНОСТ НА GARDASIL

В Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) са получени съобщения за смъртни случаи при жени, на които е приложена ваксината Gardasil. Касае се за 2 съобщения за внезапна и неочаквана смърт на млади жени на територията на Европейския съюз. Gardasil е ваксина, разрешена за употреба в Европейския съюз за профилактика на рак на маточната шийка и други заболявания, причинявани от човешки папилома вирус (HPV) тип 6, 11, 16 и 18. Изчислено е, че приблизително 1.5 милиона пациенти са ваксинирани с HPV ваксина в Европа.

Двата случая от Европа са съобщени, като част от постоянното проследяване на безопасността на лекарствените продукти. Единият от случаите е възникнал в Австрия, а другият в Германия. И при двата случая не е открита причина за смъртта. Не е установена връзка между смъртта на младите жени и приложението на Gardasil.

Въз основа на съществуващите в момента данни, Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА, е на мнение, че ползата от Gardasil продължава да надвишава риска и не са необходими промени в информацията за лекарствения продукт.

ЕМЕА ще продължи да проследява стриктно безопасността на Gardasil и ще предприема съответните мерки при поява на нова информация, която повлиява съотношението полза/риск на Gardasil.

Забележки:

1. В Европейския съюз Gardasil е разрешен за употреба със следните показания: Gardasil е ваксина за предпазване от високо степенна цервикална дисплазия (CIN 2/3), цервикален карцином, високо степенни вулварни диспластични лезии (VIN 2/3) и външни генитални лезии (остър кондилом), обикновено свързани с човешки папилома вирус (HPV) тип 6, 11, 16 и 18.

Показанието се основава на демонстрирана ефикасност на Gardasil при жени на възраст 16 до 26 години и демонстрираната имуногенност на Gardasil при деца и юноши на възраст 9 до 15 години. Защитната ефикасност при мъже не е била проучвана. (виж точка 5.1)

Използването на Gardasil трябва да става в съответствие с официалните препоръки. Повече информация за Gardasil можете да намерите на Интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>.

2. Ваксината HPV тип 6, 11, 16 и 18 е маркетизирана в някои страни на ЕС, включително в Р. България под името Silgard. Повече информация за Silgard можете да намерите на Интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>.

3. Това съобщение, както и друга информация за работата на ЕМЕА, може да намерите на Интернет страница: www.emea.europa.eu