

Становище на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за връзката на Pandemrix и случаи на нарколепсия

В прес съобщение от 23. 09.2010 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) обяви, че наличните доказателства не потвърждават връзката между употребата на Pandemrix и нарколепсия и че са необходими допълнителни проучвания за окончателно становище

Pandemrix е ваксина срещу пандемичния вирус H1N1, разрешена по централизирана процедура за всички държави в ЕС. До момента тя не е маркетизирана в България, но е възможно български граждани да са ваксинирани в друга държава и да се нуждаят от тази информация.

През август, по искане на Европейската комисия, ЕМА започна проучване с цел да установи има ли връзка между употребата на Pandemrix и редица случаи на нарколепсия, докладвани в Швеция и Финландия. Нарколепсията е рядко нарушение на съня, което води до внезапно и неочаквано заспиване. Точната причина за нарколепсията е неизвестна, но се счита, че тя се провокира от комбинация от генетични фактори и фактори на околната среда включително инфекции.

Pandemrix е разрешен за употреба през септември 2009 г. и в хода на противопандемичната кампания през 2009 г. с него са ваксинирани около 30,8 милиона граждани от държавите на Европейския съюз (ЕС). Към дата 17.09.2010 в базата данни на ЕС има 81 съобщения за нарколепсия, предполагащи връзка с ваксинацията. Необходимо е допълнително време за окончателно становище по тези случаи, тъй като съществува припокриване на симптомите с някои тежки неврологични и психиатрични заболявания и диагнозата нарколепсия може да бъде поставена много след появата на първите симптоми. Трябва да се отчита и факта, че вирусът сам по себе си може да увеличи случаите на нарколепсия.

В своето проучване ЕМА взаимодейства активно с регулаторните органи на Канада, САЩ, Австралия, Европейският център за профилактика и контрол на болестите (ECDC) и Световна здравна организация. ECDC е предложила план за осъществяване на епидемиологично проучване на нарколепсия и противопандемични ваксини в много от държавите на ЕС. Протоколът на проучването е в процес на оценка от ЕМА.

ЕМА ще публикува регулярно резултатите от проследяването на проблема.

Пълното съобщение на ЕМА заедно с друга информация за работата на **Европейската агенция по лекарствата** можете да намерите на следния интернет адрес: www.ema.europa.eu