

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 [27.11.2009](#) г., [03.11.2009](#) г. и [15.10.2009](#) г., относно ваксините срещу пандемичния (H1N1) грипен вирус.

Европейската агенция по лекарствата направи преглед на допълнителни данни за разрешените по централизирана процедура пандемични ваксини Celvapan, Focetria и Pandemrix, както и за антивирусния лекарствен продукт Tamiflu. Според тях, за периода от 1 Май 2009 г. до 31 Октомври 2009 г. в Европейския съюз са ваксинирани най-малко 26 млн. души, а Tamiflu са приемали 13 млн. човека по света. Агенцията препотвърждава становището си за положително съотношение полза/риск в условията на настоящата H1N1 грипна пандемия.

Наличните данни за имуногенност на Focetria и Pandemrix затвърждават одобрената до настоящия етап схема на дозиране, а именно, че еднократна доза от тези ваксини е в състояние да предизвика имуноен отговор, който е достатъчен, за да осигури защита срещу H1N1 пандемичен грип при няколко възрастови групи.

На 16 Декември 2009 г., Агенцията публикува третия от поредицата ежеседмични доклади по въпросите на лекарствената безопасност на ваксините срещу пандемичния (H1N1) грипен вирус. Съотношението полза/риск за H1N1 пандемичните ваксини, както и за Tamiflu, употребяван за целите на настоящата H1N1 грипна пандемия, продължава да бъде положително. Наличната до момента информацията за безопасност на трите пандемични ваксини и на Tamiflu, не разкрива неочаквани и сериозни нежелани събития. Най-честите нежелани реакции, които са докладвани, са очаквани (описани в Кратката характеристика на продукта) и не-сериозни.

Европейската агенция ще продължава да проследява от близо профила на безопасност на H1N1 пандемичните ваксини и ще публикува регулярно своите актуализирани доклади за лекарствена безопасност (четвъртия доклад ще бъде публикуван на 23 Декември 2009 г., а петия на 6 Януари 2010 г.). Агенцията ще продължава да оценява всяка нововъзникнала информация и според необходимостта, ще прави съответните нови препоръки към обществеността.

Пълният текст на това съобщение, както и допълнителна информация във връзка с работата на ЕМЕА са достъпни на следния интернет адрес:

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