

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПРЕПОРЪЧВА ВРЕМЕННО ПРЕКРАТЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА НЕХАВАС

Уважаеми колеги, уведомяваме ви, че на заседанието от 12-15 септември 2005г Комитета за Лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към Европейската Агенция по лекарствата(ЕМЕА) препоръча временно прекратяване на разрешението за употреба на 6- валентната ваксина Нехавас. Мярката се налага поради подозрение за намаляване на дългосрочната защита от заболяване от хепатит В(5- 10г.).

Нехавас е ваксина за кърмачета и деца срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полио вирус, хепатит В вирус и Haemophilus influenzae type B. Намаляването на имуногенността на хепатит В съставката се предполага, че се дължи на вариабилност в производствените процеси и не засяга качествата на останалите съставки, както и краткосрочния имунитет към хепатит В.

Към този момент не се налага предприемане на спешни мерки за деца, вече имунизирани с Нехавас, но Комитетът изиска от Притежателя на разрешението за употреба- Sanofi Pasteur, MSD да започне изпълнението на специфична програма за проследяване на тези деца с цел преценка на необходимостта от реваксинация на по- късен етап за осигуряване на дългосрочен имунитет срещу хепатит В.

Комитетът подчертава важността на ваксинирането и ползата за всяко дете и за популацията като цяло за предпазване от тези сериозни и потенциално живото-застрашаващи заболявания. Ваксиниране трябва да се извършва в съгласие с националните препоръки и имунизационен календар на всяка страна.

У нас ваксината Нехавас е разрешена за употреба от 18.10.2002г., но до момента не е осъществен внос. 6- валентната ваксина не е включена в задължителната имунизационна програма за България, но ако има деца, имунизирани в други страни, родителите биха могли да получат допълнителна информация в представителството на притежателя на разрешението за употреба Sanofi Pasteur на тел.(02) 980 04 35, 980 08 33 и в ИАЛ на тел.(02) 944 23 68- Лекарствена безопасност и (02)944 52 55- Лекарствена информация.

Наличната до момента информация ще бъде внесена за обсъждане в Специализираната комисия за оценка на терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти- ваксини и лекарства по чл. 3 ал. 3.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция включително и липса на ефект при употребата на лекарствените продукти, разрешени за употреба в нашата страна, като попълните жълтата карта, която е на разположение и на страницата на Агенцията (www.bda.bg-НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).