

Številka: 1472-0012/2009

Datum: 30. 7. 2009

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### glede pandemskih cepiv proti novemu virusu gripe A (H1N1)

Evropska agencija za zdravila (EMA) je v juliju 2009 začela ocenjevati vse pridobljene podatke v zvezi s pandemskimi cepivi proti novemu virusu gripe A (H1N1). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA jih obravnava po t.i. skrajšanem postopku. Cilj EMA je pregledati podatke, prejete od proizvajalcev cepiv, v najkrajšem možnem času, še pred jesenskim začetkom sezone gripe na severni polobli. Trenutno CHMP obravnava podatke, povezane z izdelavo cepiv.

Pri cepivih obstajata dva pristopa za pridobitev dovoljenja za promet:

- pri prvem pristopu gre za spremembo seva v že obstoječem modelnem cepivu. Modelno cepivo je tisto, ki je vnaprej pripravljeno za sev, ki bi lahko povzročil pandemijo, čeprav v času priprave modelnega cepiva še ni znano, kateri sev gripe bo dejansko razsajal. Na modelnem cepivu so opravljeni preskusi kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Ob razglasitvi pandemije se sev v modelnem cepivu nadomesti s sevom, ki je identificiran kot povzročitelj pandemije. Iz izkušenj z modelnim cepivom je mogoče predvideti, kako se bodo ljudje odzivali na cepivo z dejanskim sevom, ki povzroča pandemijo;
- drugi pristop pa vključuje razvoj in pridobitev podatkov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti za novo cepivo od začetka, kar zahteva daljši postopek kot pri pristopu z modelnim cepivom.

Farmacevtske družbe Baxter, GlaxoSmithKline in Novartis so že pridobile dovoljenja za promet s cepivi v Evropski Uniji za štiri modelna cepiva proti gripi. Vsa modelna cepiva so bili pripravljena na osnovi H5N1 seva, ki je sevu H1N1 podoben. Omenjeni proizvajalci so sedaj v postopku izdelave cepiv v modelna cepiva vključili identificiran sev H1N1. Desetletja izkušenj s cepivi za sezonsko gripo nakazujejo, da vstavitve novega seva v modelna cepiva, kot je sprememba H5N1 v H1N1, ne bo izdatneje vplivala na varnost in raven zaščite. Študije kakovosti, varnosti in učinkovitosti modelnih cepiv, ki so bile izvedene na 8000 preiskovancih, pomagajo predvideti reakcije na cepivo.

Vsi prejeti podatki, povezani s spremembo seva v modelnem cepivu, ki so jih farmacevtske družbe vložile kot spremembo obstoječega dovoljenja za promet, so v tem času predmet obravnave CHMP. Pričakuje se, da bodo cepiva H1N1 odobrena po oceni vseh ustreznih podatkov.

Dodatne klinične študije s cepivom H1N1 se začenejo in nadaljujejo na odraslih in otrocih. Prvi rezultati o učinkovitosti, imunogenosti in varnosti cepiva iz teh študij se pričakujejo od septembra 2009 naprej in bodo nemudoma predmet obravnave CHMP. Ti podatki bodo dopolnili informacije o varnosti in učinkovitosti, ki so bile pridobljene v času odobritve modelnih cepiv.

Kot velja za vsa zdravila, se redki neželeni učinki lahko odkrijejo šele pri širši uporabi cepiva. Pristojni organi za zdravila in proizvajalci cepiv bodo zagotovili načrt za aktivno spremljanje in raziskovanje varnosti teh cepiv in hitro ukrepanje v primeru ugotovljenih tveganj.

Trenutno se poleg že obstoječih modelnih cepiv sočasno razvija več novih cepiv proti gripi, ki zahtevajo nov postopek pridobitve dovoljenja za promet.

Farmacevtski družbi GlaxoSmithKline in Sanofi Pasteur sta začetne podatke o razvoju novih cepiv že posredovali CHMP.

Za vsako od teh cepiv bo CHMP podal mnenje, na podlagi katerega se bo Evropska komisija (EC) odločila za izdajo dovoljenja za promet, ki bo veljalo v vseh državah članicah EU. Po izdaji dovoljenja za promet bo uporaba cepiv v vsaki državi članici odvisna od nacionalnih priporočil in dostopnosti cepiv.

EMA podaja posodobljene informacije s področja pripravljenosti na pandemijo in razvoja cepiv z rednimi objavami na svoji spletni strani <http://www.ema.europa.eu>.

JAZMP bo aktivno spremljala razvoj dogodkov in nadalje obveščala javnost o pridobitvi dovoljenj za promet s pandemskimi cepivi.



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije
- Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije