

Številka: 1472-0014/2009  
Datum: 25.9.2009

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)6 2000 500  
f + 386 (0)6 2000 510  
[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

### Sporočilo za javnost glede cepiv proti pandemski gripi A(H1N1)

Evropska agencija za zdravila (EMEA) je priporočila Evropski komisiji izdajo dovoljenja za promet za dve cepivi proti pandemski gripi A(H1N1), in sicer: Focetria (imetnik dovoljenja za promet Novartis) in Pandemrix (imetnik dovoljenja za promet GlaxoSmithKline). Pričakuje se, da bo Evropska komisija v kratkem izdala odločbi o dovoljenju za promet za obe cepivi.

Po izdaji dovoljenja za promet bo uporaba cepiva v vsaki državi članici odvisna od nacionalnih priporočil in dostopnosti cepiv.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMEA trenutno priporoča cepljenje z dvema odmerkoma, drugi odmerek cepljena oseba prejme po treh tednih. Takšno cepljenje se priporoča za odrasle, vključno z nosečnicami, ter za otroke od 6. meseca da lje. Do sedaj zbrani podatki nakazujejo, da za pridobitev imunosti pri odraslih morda zadošča že cepljenje z enim odmerkom. Nadaljnje podatke bo CHMP pridobil v prihodnjih mesecih iz kliničnih študij, ki potekajo. Priporočila bodo ustreznost posodobljena glede na zaključke teh študij.

Cepivi Focetria in Pandemrix sta že pridobili dovoljenje za promet kot tako imenovani modelni cepivi. Ta pristop je omogočil razvoj cepiva in pridobitev dovoljenja za promet pred pojavom te pandemije na osnovi podatkov pridobljenih z drugimi sevi, ki bi lahko povzročili pandemijo (kot npr. sev H5N1). Ko je Svetovna zdravstvena organizacija določila, da je pandemski sev A(H1N1), so izdelovalci cepiv ta sev uporabili v modelnem cepivu in izdelali končno pandemsko cepivo.

CHMP priporoča izdajo dovoljenja za promet z zgoraj navedenima cepivoma na podlagi podatkov o kakovosti, varnosti in imunogenosti pridobljenih pri uporabi modelnih cepiv, vključno s podatki iz kliničnih študij pri več kot 6000 preiskovancih, ter podatkov, ki se nanašajo na spremembo seva iz H5N1 v H1N1. Desetletja izkušenj s cepivi proti sezonski gripi nakazujejo, da vstavitev novega seva v modelno cepivo, ne bo bistveno vplivala na varnost in raven zaščite. Nadaljnja klinična preskušanja pri odraslih in otrocih potekajo in novi podatki bodo na voljo od oktobra/novembra 2009 dalje.

Cepivi Focetria in Pandemrix vsebujeta adjuvans, ki izboljša imunski odziv. V teh cepivih uporabljeni adjuvansi se veliko uporabljajo pri izdelavi cepiv in imajo dober varnostni profil.

Kot velja za vsa zdravila, se redki neželeni učinki lahko odkrijejo šele po širši uporabi. Zato morajo imetniki dovoljenj za promet na zahtevo EMEA zagotoviti izvajanje načrta za aktivno spremeljanje varnosti cepiv takoj po pričetku njihove uporabe. Načrt vključuje tudi izvedbo dodatnih kliničnih študij za obe cepivi pri 9000 preiskovancih.

CHMP bo sproti ocenjeval vse pridobljene informacije in če bo potrebno, ob upoštevanju resnosti in napredovanja pandemije, pripravil nadaljnja priporočila oz. morebitne ukrepe.

JAZMP je vključena v zgoraj omenjene aktivnosti in bo javnost obveščala o morebitnih novih priporočilih ali ukrepih.

Podrobne informacije so objavljene na spletni strani EMEA <http://www.emea.europa.eu>.



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

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Inštitut za varovanje zdravja
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastrupitve