

Številka: 1472-004/2010

Datum: 7.1.2010

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

**Sporočilo za javnost**  
**Prevod četrtega tedenskega poročila Evropske agencije za zdravila glede**  
**pandemskih cepiv A(H1N1)**

Evropska agencija za zdravila objavlja tedenska farmakovigilančna poročila o neželenih učinkih pandemskih cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Osnova so poročila o neželenih učinkih, ki so bili poslana v skupno evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance. Poročila podajajo tudi podatke o poteku pandemije ter oceno o porabljenih odmerkih cepiv ter zdravil s protivirusnim delovanjem. Evropska agencija za zdravila želi na ta način pravočasno in na pregleden način informirati javnost o vseh podatkih glede pandemske gripe.

V nadaljevanju objavljamo prevod četrtega poročila z dne 23. decembra 2009. Za redna tedenska poročila prosimo glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila.

**PANDEMSKA GRIPA - TEDENSKO FARMAKOVIGILANČNO POROČILO**  
**Podatki do 13. decembra 2009**

Evropska agencija za zdravila je pripravila to posodobljeno poročilo z namenom zagotoviti povzetek vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali po uporabi pandemskih cepiv in protivirusnih zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Poročilo podaja podatke o poteku H1N1 pandemije, ter oceno količine dobavljenih in uporabljenih odmerkov v Evropi in druge podatke, ki vplivajo na koristi in tveganja pri uporabi teh cepiv in zdravil. Cepiva, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku in so zajeta v tem poročilu so Celvapan, Focetria in Pandemrix, od protivirusnih zdravil pa Tamiflu.

Poročilo obravnava možne neželene učinke, o katerih so poročali v obdobju po cepljenju, kar še ne pomeni, da jih je cepljenje tudi povzročilo, saj je možno, da je določen simptom posledica druge bolezni ali pa je povezan z uporabo drugega zdravila. Zdravstveni delavci so aktivno spodbujani k poročanju vseh dogodkov po cepljenju.

Upoštevati je treba, da števila poročil, ki so prikazana za posamezna cepiva, ni mogoče med seboj primerjati v smislu varnosti oziroma razmerja med koristjo in tveganjem zaradi razlik v številu oseb, ki so bili cepljeni s posameznim cepivom.

Poročila o neželenih učinkih se neprekinjeno zbirajo v EudraVigilance. EudraVigilance je baza podatkov in sistem upravljanja, ki ga vodi Evropska agencija za zdravila za zbiranje in ocenjevanje poročil o neželenih učinkih zdravil. Na ta način je omogočen prenos poročil o neželenih dogodkih od nacionalnih organov, pristojnih za zdravila in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili Evropski agenciji za zdravila, zgodnje odkrivanje potencialnih varnostnih signalov glede na prejeta poročila in njihovo spremljanje. To poročilo vključuje poročila prejeta v EudraVigilance do vključno 13. decembra 2009. V grafih so povzeti podatki le za Evropski gospodarski prostor (EGP) in predstavljajo pregled poročanja v EGP. V posodobljeni informaciji o varnosti pa so upoštevani tudi podatki prejete v poročilih iz držav izven EGP. Vsebuje tudi seznam najpogosteje poročanih neželenih učinkov za posamezen organski sistem. Opozoriti je treba, da se lahko pri posameznem bolniku pojavi več neželenih učinkov, ki so poročani v enem samem poročilu, zato se lahko število neželenih učinkov in število poročil razlikujeta.

Tedenska posodobljena poročila lahko vključujejo tudi pomembne podatke o varnosti cepiv, ki jih posredujejo posamezne države članice Evropske unije.

### **Ključno sporočilo**

Do sedaj je bilo v Evropi cepljenih z enim od treh pandemskih cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, najmanj 28 milijonov ljudi, od tega je bilo cepljenih najmanj 218 000 nosečnic. Najpogosteje poročani neželeni učinki niso bili resni in so pričakovani.

Razmerje med koristjo in tveganjem za pandemski cepiva in protivirusna zdravila, ki se uporabljajo med potekajočo pandemijo gripe H1N1, ostaja pozitivno.

Evropska agencija za zdravila je 18.12.2009

(glejte <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81633809en.pdf>)

objavila sporočilo za javnost, v katerem je potrdila, da pridobljeni podatki o imunogenosti za cepivi Focetria in Pandemrix potrjujejo trenutna priporočila za odmerjanje teh cepiv oziroma da en odmerek cepiv Focetria ali Pandemrix lahko sproži imunski odziv, ki zadostuje za zaščito pred pandemsko gripo H1N1 v nekaterih starostnih skupinah.

Do 13.12.2009 je bilo prejetih trinajst poročil o primerih Guillain-Barréjevega sindroma (GBS) in eno poročilo o primeru Miller-Fischerjevega sindroma (različica GBS) v povezavi s cepivi Celvapan, Focetria in Pandemrix. Ob dejstvu, da je bilo cepljenih 28 milijonov ljudi, štirinajst poročil ne presega števila primerov, ki se običajno pojavlja pri cepljenih populacijah.

Za podrobne informacije o ugotovljenih neželenih učinkih cepiv glejte povzetke glavnih značilnosti cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku (Celvapan, Focetria, Pandemrix), in protivirusnih zdravil (Tamiflu) na spletni strani EMEA: <http://www.ema.europa.eu/influenza/home.htm>.

Za informacije glede zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, se obrnite na organ, pristojen za zdravila v zadevni državi (povezave so dostopne tudi na spletni strani EMEA: <http://www.ema.europa.eu/exlinks/exlinks.htm>).

### **Podatki o pandemiji**

Glede na podatke Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)

(za zadnje poročilo glejte

[http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Documents/091221\\_Influenza\\_AH1N1\\_Situation\\_Report\\_0900hrs.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Documents/091221_Influenza_AH1N1_Situation_Report_0900hrs.pdf))

je bilo do 21.12.2009 v Evropski uniji in državah EFTA prijavljenih 1 652 smrtnih primerov zaradi A(H1N1) pandemske gripe. Medtem ko je bilo do sedaj največ prijavljenih primerov smrti iz zahodne Evrope, narašča število prijavi iz osrednje in vzhodne Evrope. Glede na to, da so možnosti laboratorijske potrditve pandemske gripe marsikje pomankljive in da se poročanje ne izvaja povsod redno, je dejansko število smrti povezanih s pandemsko gripo najverjetneje močno podcenjeno.

ECDC je v svojem zadnjem tedenskem poročilu z dne 18.12.2009

(glejte [http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EISN/Pages/EISN\\_Bulletin.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EISN/Pages/EISN_Bulletin.aspx)) ugotovil, da se večina držav trenutno sooča s srednje močno pojavnostjo pandemske gripe, le pet držav je poročalo o visoki do zelo visoki pojavnosti. V večini držav je aktivnost pandemije še vedno razširjena. Devetnajst držav je poročalo o upadu števila gripi podobnih bolezni in akutnih respiratornih infekcij v zadnjih dveh tednih.

Čeprav delež pozitivnih vzorcev na gripo iz mreže spremljanja gripe sentinel (*sentinel surveillance system*) upada, pandemski virus A(H1N1) 2009 še vedno predstavlja 99% vseh pod-tipov virusov v pregledanih vzorcih v okviru sentinela (*sentinel samples*) in pri 97% bolnikov z resno akutno okužbo zgornjih dihal. Približno ena tretjina teh bolnikov je bila sprejeta v oddelke intenzivne nege.

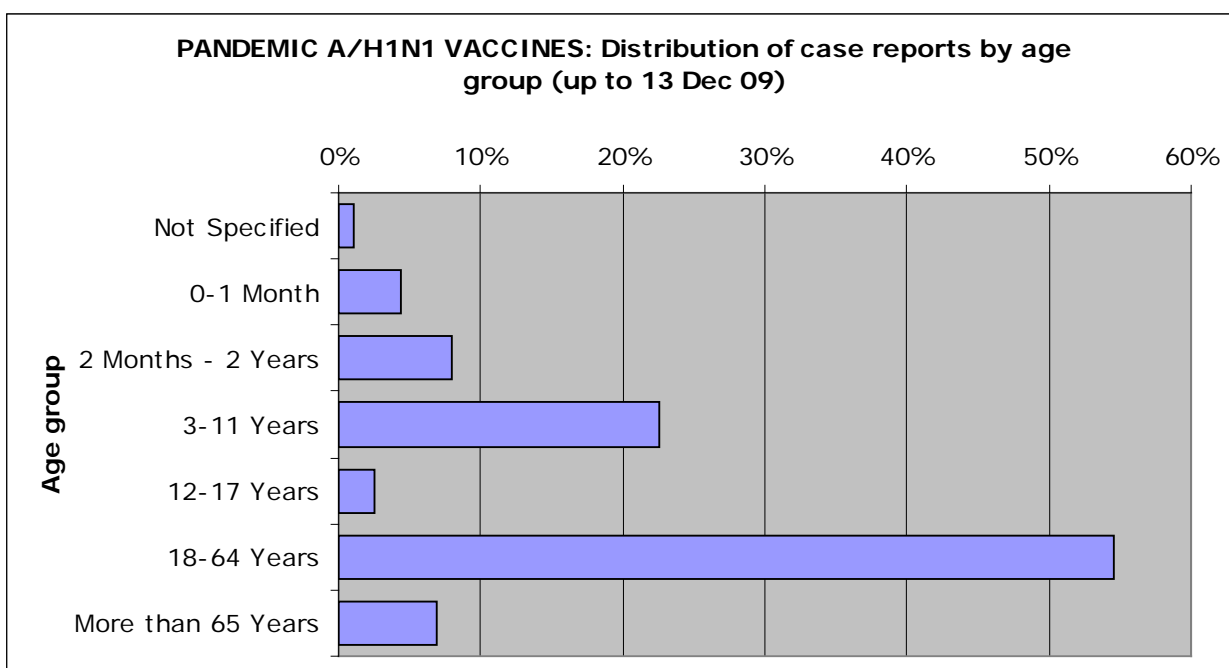
Za več informacij glejte spletno stran ECDC: <http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>.

Glede na zadnje poročilo Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), z dne 18.12.2009 (glejte [http://www.who.int/csr/don/2009\\_12\\_18a/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2009_12_18a/en/index.html)), je do 13.12.2009 več kot 208 držav po celem svetu

poročalo o laboratorijsko potrjenih primerih pandemske gripe H1N1 2009, vključno z najmanj 10 582 smrtnih primerov.

### Pregled cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku

V obdobju od pridobitve dovoljenj za promet s tremi pandemskimi cepivi do 13.12.2009 je bilo v EudraVigilance bazo poslanih 8 745 poročil o neželenih učinkih po cepljenju s temi cepivi. Število poročil je v primerjavi s prejšnjim tedenskim poročilom (3. farmakovigilančnim poročilom) naraslo za 2 644, kar je skladno s povečanim številom cepljenih ljudi. Spodnji graf prikazuje razporeditev neželenih učinkov po starostnih skupinah. Glede na podatke o cepljenih starostnih skupinah, pridobljenih iz nekaterih držav članic, se zdi, da odstotki na grafu odražajo tudi razporeditev cepljenja glede na starostne skupine, z izjemo starostne skupine od 0-1 meseca, kjer so všteta tudi poročila o poročanih izidih nosečnosti.



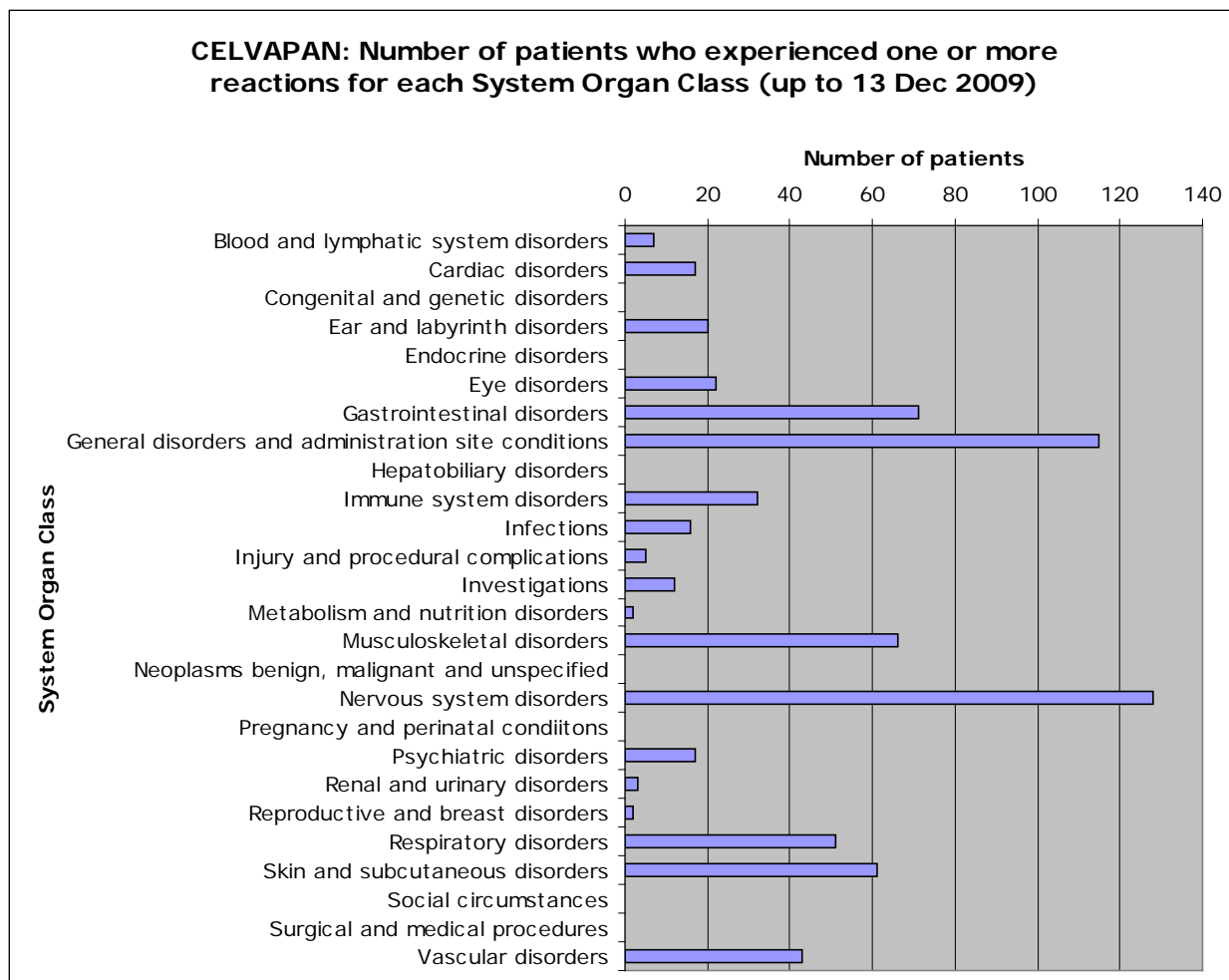
Podatki, pridobljeni od držav članic in imetnikov dovoljenj za promet do 22.12.2009, kažejo, da je bilo razdeljenih najmanj 74,6 milijonov odmerkov cepiv in da je najmanj 28,7 milijonov ljudi v Evropskem gospodarskem prostoru prejelo eno od treh cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Glede na sicer nepopolne podatke, prejete iz sedmih držav članic, je bilo do 22.12.2009 cepljenih najmanj 218 000 nosečnic.

Pri pregledu vseh poročanih primerov polinevropatij, prejetih do 13.12.2009 za vsa tri pandemna cepiva, je bilo poročanih trinajst primerov Guillain-Barréjevega sindroma (GBS) in en primer Miller-Fisherjevega sindroma (različica GBS). V štirih primerih diagnoza ni bila potrjena. Bolniki so bili stari od 24 do 79 let, poročan čas nastopa bolezni je bil med prvim in enaintridesetim dnevom po cepljenju. Obstaja več znanih etioloških dejavnikov za nastop GBS, kot so virusne infekcije, enteritis povzročen s *Campylobacter jejuni*, prejšnji kirurški posegi, limfom in eritematozni lupus. Glede na dejstvo, da je bilo cepljenih z enim od treh cepiv 28 milijonov ljudi in da je sicer incidenca pojavnosti teh primerov pri splošni populaciji 2 primera /100 000 ljudi/ leto, je štirinajst primerov, ki so bili poročani v povezavi s pandemskimi cepivi, manjše od števila primerov, ki so pričakovani in se običajno pojavljajo pri cepljenih populacijah. Kljub temu bodo tudi v prihodnje ti primeri skrbno spremljani.

### CELVAPAN

Do 13.12.2009 je bilo v EudraVigilance skupno poslanih 251 poročil (35 poročil več kot pri prejšnjem tedenskem poročilu). Po podatkih imetnika dovoljenja za promet je bilo v državah članicah Evropske unije do 16.11.2009

razdeljenih 3 399 200 odmerkov. Glede na podatke pridobljene iz držav članic je ocenjeno, da je bilo s cepivom Celvapan v Evropskem gospodarskem prostoru cepljenih najmanj 255 000 oseb.



#### Porazdelitev neželenih učinkov glede na organske sisteme

V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bolniki v EGP najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih glede na organski sistem:

- Bolezni živčevja: glavobol, omotica, parestezije, sinkopa.
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: zvišana telesna temperatura, mrzlica, slabo počutje, utrujenost, astenija
- Bolezni prebavil: slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu
- Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečine v sklepih in mišicah, bolečine v okončinah
- Bolezni kože in podkožja: srbenje, izpuščaj, urtikarija, rdečina
- Bolezni dihal: občutek težkega dihanja, ustno-žrelna bolečina, kašelj
- Žilne bolezni: bledica, hipotenzija, zardevanje
- Bolezni imunskega sistema: preobčutljivost, anafilaktične reakcije
- Od pridobitve dovoljenja za promet so poročali o dveh primerih smrti v povezavi s cepivom Celvapan. Oba primera sta bila že obravnavana v prejšnjih poročilih.

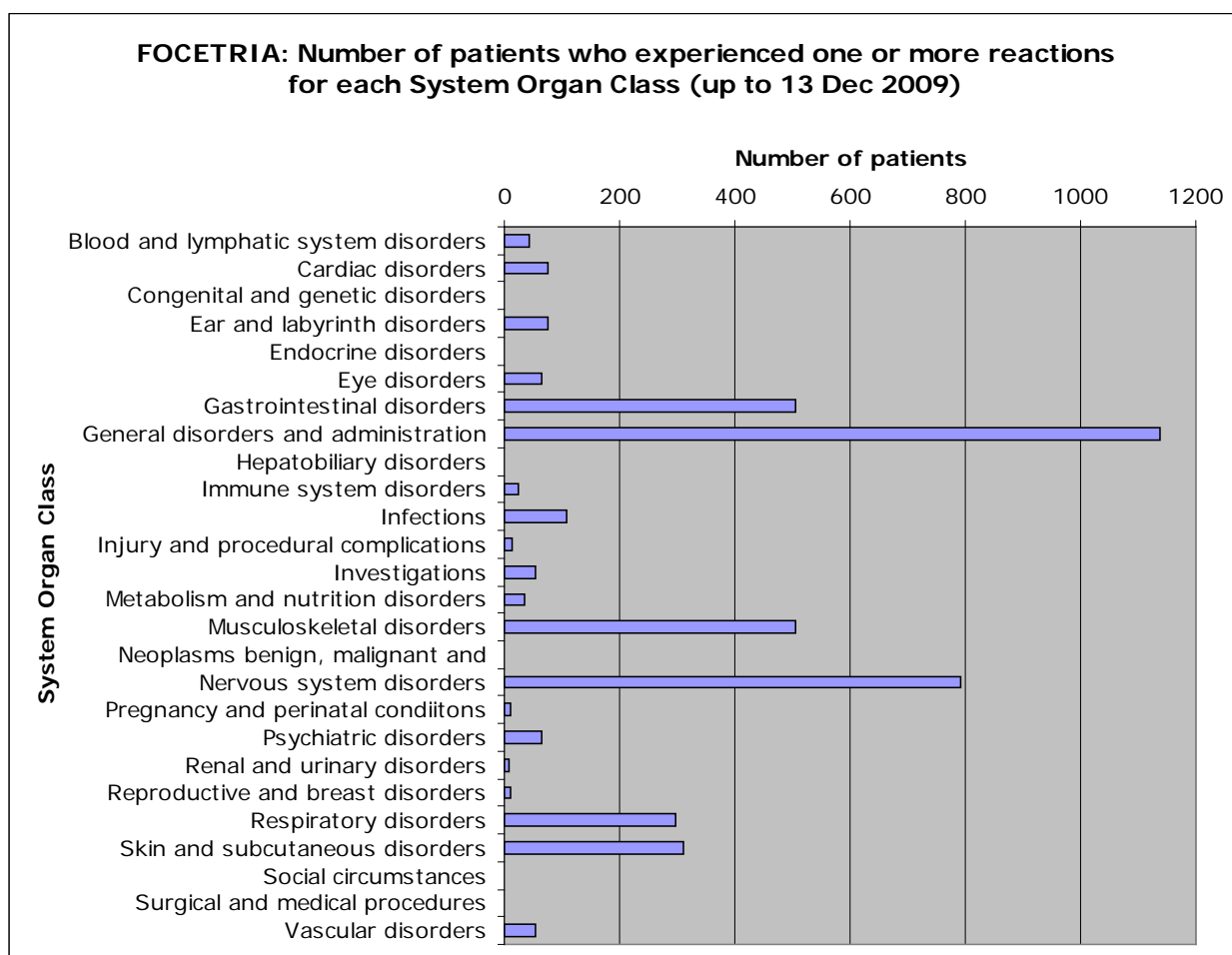
#### Posodobljeni podatki o varnosti

- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili najpogosteje poročani neželeni učinki pri otrocih preobčutljivost, omotica, glavobol, bruhanje, sinkopa, zamegljen vid, slabost in bledica.

- V času po pridobitvi dovoljenja za promet je bilo v EudraVigilance poslanih enaindvajset različnih primerov motenj vida, ki so bili ocenjeni kot resni neželeni učinki. Najbolj pogosto so poročali o zamegljenem vidu, sicer pa tudi o očesni oteklini in bolečini ter posameznih primerih konjunktivitisa, skelenja v očeh, zvrčanju oči, midriazi, fotofobiji in slabovidnosti. Približno ena tretjina bolnikov ima v anamnezi astmo in alergije. Glede na povzetek glavni značilnosti cepiva Celvapan je konjunktivitis neželeni učinek, ki je bil že opazovan v povezavi s cepivom Celvapan, ki je vsebovalo H5N1 virusni sev. Motnje vida v povezavi z H1N1 cepivom bodo tudi v prihodnje skrbno spremljali.

## FOCETRIA

Do 13.12.2009 je bilo v EudraVigilance skupno poslanih 2 239 poročil (517 poročil več kot pri prejšnjem tedenskem poročilu). Podatki, ki so jih posredovale države članice in imetnik dovoljenja za promet 22.12.2009 kažejo, da je bilo v Evropskem gospodarskem prostoru razdeljenih najmanj 27,4 milijonov odmerkov cepiva in da je bilo s cepivom Focetria cepljenih najmanj 7,4 milijonov ljudi.



### Porazdelitev neželenih učinkov glede na organske sisteme

V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bolniki v EGP najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih glede na organski sistem:

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: zvišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina na mestu injiciranja, gripi podobna bolezen, slabo počutje, mrzlica, rdečina na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja
- Bolezni živčevja: glavobol, omotica, parestezije, motnje okušanja, zaspanost, sinkopa, tremor

- Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečine v mišicah, bolečine v okončinah, bolečine v sklepih, mišičnoskeletna rigidnost, bolečina v vratu, šibkost mišic in mišični krči
- Bolezni prebavil: slabost, driska, bruhanje, bolečine v trebuhu
- Bolezni kože in podkožja: izpuščaji, srbenje, rdečina, urtikarija, povečano potenje, srbeč izpuščaji, alergijski dermatitis
- Bolezni dihal: kašelj, občutek težkega dihanja, ustno-žrelna bolečina
- Okužbe: vnetje nosne sluznice, vnetje žrela

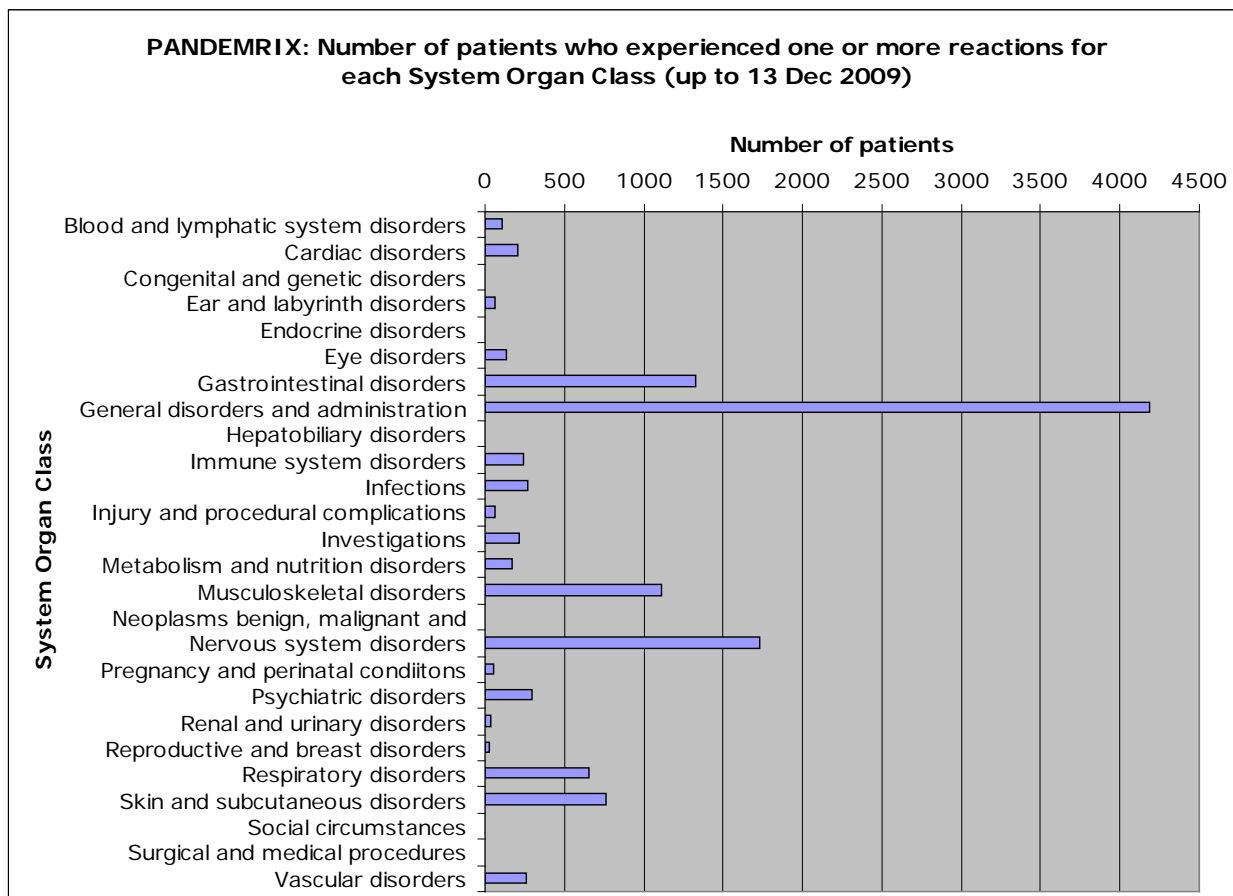
Od zadnjega posodobljenega tedenskega poročila so bili prejeti trije novi primeri smrti. Dva bolnika, ki sta bila stara 89 in 62 let, sta imela že obstoječo okvaro srca, en bolnik je bil star 87 let in njegova smrt glede na mnenje poročevalca ni povezana s cepivom.

#### **Posodobljeni podatki o varnosti**

- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili najpogosteje poročani neželeni učinki pri otrocih zvišana telesna temperatura, bolečina na mestu injiciranja, glavobol, bruhanje, zelo zvišana telesna temperatura, kašelj, slabost, bolečine v mišicah, gripi podobna bolezen, izpuščaji, utrujenost in občutek težkega dihanja.
- V času po pridobitvi dovoljenja za promet je bilo prejetih šest poročil o parezi facialnega živca v povezavi s cepivom Focetria. Gre za parezo možganskega živca, ki oskrbuje mišice obraza, pogosto je prizadeta polovica obraza. V vseh primerih je šlo za ženske, stare od 23 do 58 let. Čas pojava pareze po cepljenju je bil zelo različen, od ene ure do enajst dni. Obstaja veliko možnih vzrokov za parezo facialnega živca, pa vendar je največkrat vzrok neznan. Podatki iz Velike Britanije kažejo, da je incidenca pareze facialisa približno 29 primerov/100 000 ljudi/leto v starostni skupini od 18 do 44 let in 36 primerov/100 000 ljudi /leto v starostni skupini od 45 do 65 let. Glede na dane podatke starostna skupina od 18 do 64 let obsega 55% cepljene populacije. Na podlagi podatka, da je s cepivom Focetria bilo cepljenih 7,4 milijonov ljudi, bi lahko torej, glede na običajno incidenco, pričakovali 35 primerov pri cepljeni populaciji v 11 dneh po cepljenju. Iz zbranih podatkov zato ni mogoče potrditi, da cepivo Focetria poveča tveganje za pojav pareze znotraj tega časovnega obdobja.
- V času po pridobitvi dovoljenja za promet je bilo prejetih šest primerov intrauterine smrti v povezavi s cepljenjem s cepivom Focetria. Pri dveh primerih ni podatka o gestacijski starosti, zato ni mogoče dogodka ločiti od spontanega splava ali perinatalne smrti. Pri ostalih primerih je bila gestacijska starost med 30 in 38 tednov, dogodek se je zgodil dva do osem dni po cepljenju s cepivom Focetria. Ob dejstvu, da se fetalne smrti običajno zgodijo s frekvenco 4 do 5 na 1000 nosečnosti in da je bilo cepljenih najmanj 84 000 nosečnic, ti primeri ne nakazujejo, da cepivo Focetria povečuje tveganje za fetalno smrt.

#### **PANDEMRIX**

Do 13.12.2009 je bilo v EudraVigilance skupno poslanih 6 255 poročil (2 092 poročil več kot pri prejšnjem tedenskem poročilu). Podatki, ki so jih posredovale države članice in imetnik dovoljenja za promet do 22.12.2009 kažejo, da je bilo v Evropskem gospodarskem prostoru razdeljenih najmanj 44,9 milijonov odmerkov cepiva Pandemrix in da je bilo s tem cepivom cepljenih najmanj 21,1 milijonov ljudi.



#### Porazdelitev neželenih učinkov glede na organske sisteme

V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bolniki v EGP najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih glede na organski sistem:

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: zvišana telesna temperatura, zelo zvišana telesna temperatura, bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, gripi podobna bolezen, slabo počutje, mrzlica, periferni edemi, oteklina na mestu injiciranja, bolečina
- Bolezni živčevja: glavobol, omotica, parestezije, zaspanost, sinkopa, hipoestezija, jok, letargija, krči, tremor
- Bolezni prebavil: bruhanje, slabost, driska, bolečine v trebuhu, parestezija v ustih, suha usta, oteklina jezika, oteklina ustnice, nelagodje v trebuhu
- Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečine mišicah, bolečine v okončinah, bolečine v sklepih, mišičnoskeletna rigidnost
- Bolezni kože in podkožja: izpuščaji, rdečina, povečano potenje, urtikarija, srbenje, generaliziran izpuščaj, angioedem, hladen pot, oteklina obraza, eritematozni izpuščaj
- Bolezni dihal: kašelj, občutek težkega dihanja, ustno-žrelna bolečina, astma, izcedek iz nosa, hropenje, krvavitev iz nosa, pospešeno dihanje, edem žrela, občutek stiskanja v grlu
- Žilne bolezni: bledica, cirkulatorni kolaps, zardevanje, hipotenzija, hipertenzija, občutek oblivanja vročine, hladne okončine
- Psihiatrične motnje: ravnodušnost, nespečnost, jokavost, motnje spanja, nemirnost, nočne more
- Okužbe: vnetje nosne sluznice, vnetje žrela, herpes zoster, gripa, pljučnica
- Bolezni imunskega sistema: anafilaktične reakcije, preobčutljivost, anafilaktični šok

Od zadnjega posodobljenega poročila je bilo iz EGP prejetih 24 novih primerov smrti v povezavi s cepljenjem s cepivom Pandemrix. V večini primerov je bila smrt povezana z že obstoječo srčno oziroma pljučno boleznijo. Smrtni primeri vključujejo tudi smrti dveh otrok, ki sta bila stara dve in eno leto in sta prav tako imela že

obstoječo srčno oziroma pljučno bolezen. Pri petih smrtih je šlo za nenadno smrt iz neznanega vzroka, dodatne informacije se še pričakujejo.

#### **Posodobljeni podatki o varnosti**

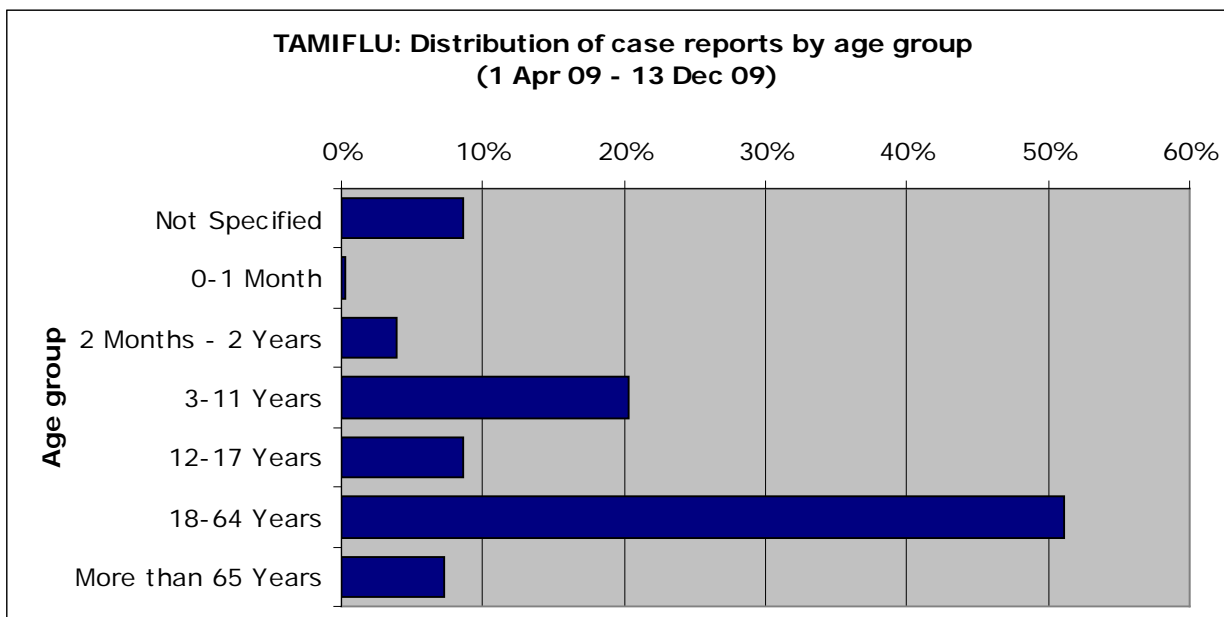
- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili najpogosteje poročani neželeni učinki pri otrocih zvišana telesna temperatura, zelo zvišana telesna temperatura, bruhanje, bolečina na mestu injiciranja, glavobol, driska, kašelj, utrujenost, bolečina v trebuhu, zmanjšan apetit, izpuščaji, slabo počutje, slabost, gripi podobna bolezen, ravnodušnost, bolečine v mišicah in zaspanost.
- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili prijavljeni trije primeri idiopatične trombocitopenične purpore (ITP) in en primer autoimunske trombocitopenije v povezavi s cepivom Pandemrix. En primer ITP se je zgodil na dan cepljenja, drugi se je zgodil en dan po cepljenju, tretji pa več kot mesec dni po cepljenju. Pri vseh treh primerih ITP so bolniki že imeli anamnezo ITP. Poročilo o autoimunski trombocitopeniji vsebuje malo podatkov. Prejeto je bilo še eno poročilo o idiopatični trombocitopenični purpuri, pri katerem vrsta cepiva ni bila jasna, najverjetneje pa je šlo za cepivo Pandemrix. Bolnik je preboleval virusno okužbo, ki je bila potrjena kot okužba s H1N1 virusom. Pri vseh petih primerih ni jasne vzročne povezanosti med cepivom in dogodkom. Glede na število cepljenih oseb s cepivom Pandemrix v Evropi, je teh pet opisanih primerov pravzaprav manj kot je število, ki bi ga lahko pričakovali, saj je običajna pojavnost ITP in autoimunskih trombocitopenij ocenjena kot 5 do 10/100 000 ljudi/leto pri starostni skupini 45 let in več.
- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o petih primerih nenadne izgube sluha pri osebah, ki so bile cepljene s cepivom Pandemrix, starih od 25 do 82 let. Čas nastopa neželenega učinka je bil od nekaj ur do sedem dni po cepljenju. Od petih poročil so tri poročila slabo dokumentirana in ocena vzročne povezanosti ni možna. Testi sluha so bili poročani v enem primeru 82 letne ženske, pri kateri je bil končno postavljen sum na možgansko krvavitev. Obstaja veliko možnih razlogov za nenadno izgubo sluha in v nekaterih primerih gre za jasno časovno povezanost s cepljenjem, kar pa še ne pomeni, da ga je cepljenje povzročilo. Kljub temu bodo vsa tovrstna poročila skrbno spremljana.
- Poročani so bili trije primeri napadov krčev s smrtnim izidom pri bolnikih s potrjeno epilepsijo v povezavi s cepivom Pandemrix. V enem primeru bolnik že enaindvajset let ni imel napadov. V drugih dveh primerih sta imela bolnika slabo nadzorovano epilepsijo. Podrobnejše iskanje primerov epileptičnih napadov po vsej Evropi je odkrilo dodatnih 34 primerov napadov, ki so se zgodili pri bolnikih s potrjeno epilepsijo, po cepljenju s cepivom Pandemrix. Glede na to, da je veliko število ljudi prejelo cepivo Pandemrix, trenutno ni možno potrditi vzročne povezanosti med cepivom in epileptičnimi napadi, vendar se ta možnost še naprej temeljito raziskuje.
- Poročan je bil en primer razvoja zapoznele preobčutljivostne reakcije. V tem primeru je šlo za žensko, ki je dva dni po cepljenju s cepivom Pandemrix opazila makulopapulozni izpuščaji in manjši hematomi na mestu injiciranja. Tri dni po cepljenju se je pojavila rdečina na prsnem košu, srbenje in vnetna reakcija. Diagnostično je bila potrjena preobčutljivostna reakcija tipa IV. Neželeni učinek je nato popolnoma izzvenel. Vsi primeri pozne preobčutljivosti bodo v prihodnje skrbno spremljani.

#### **Protivirusna zdravila**

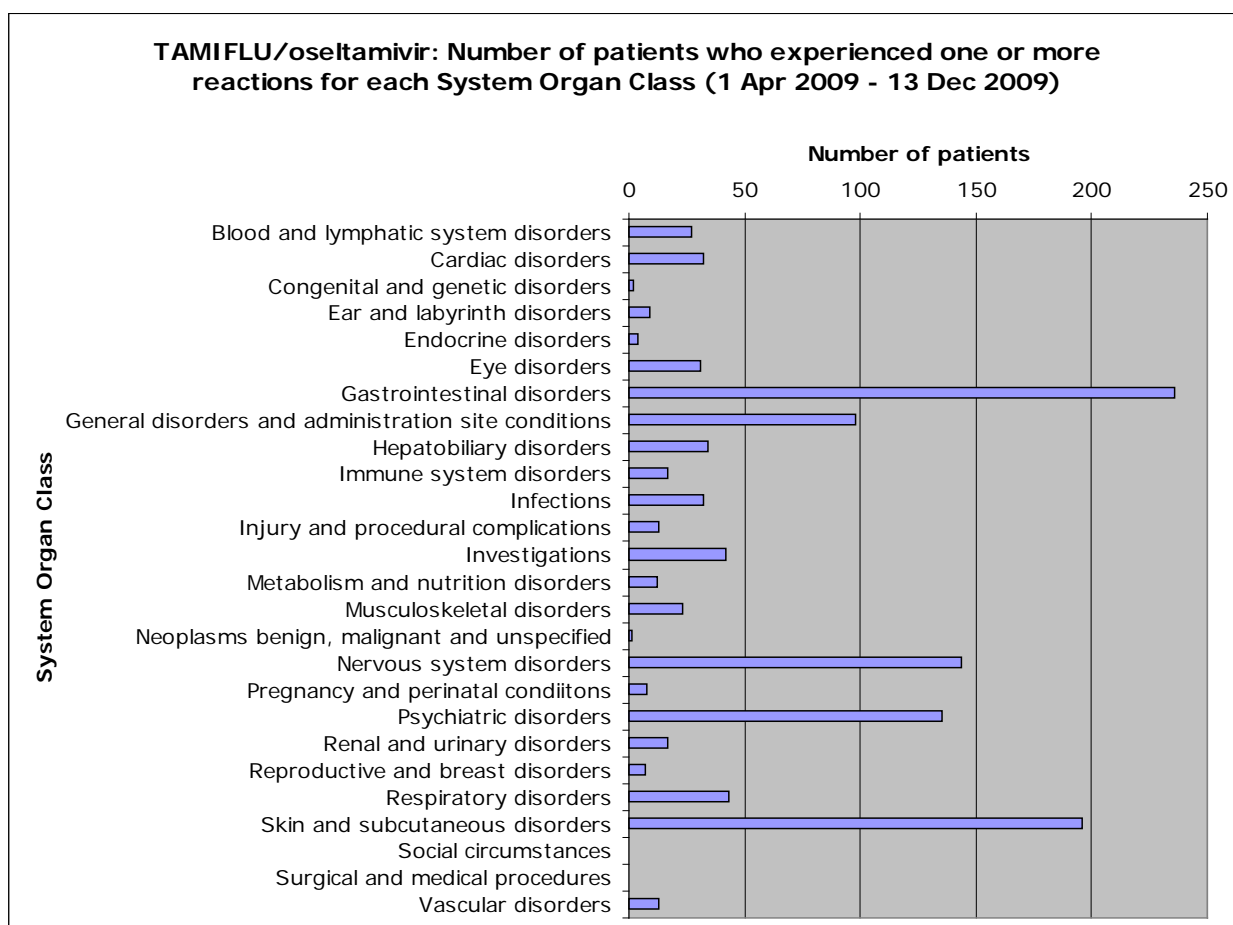
##### **TAMIFLU**

V obdobju od 1.4.2009 do 13.12.2009 je bilo v EudraVigilance bazo prijavljenih 807 poročil iz celega sveta (54 poročil več kot pri prejšnjem tedenskem poročilu). Spodnji graf prikazuje razporeditev neželenih učinkov po starostnih skupinah.





Glede na podatke, ki jih je posredoval imetnik dovoljenja za promet 26.11.2009, je bilo zdravilo oseltamivir v obdobju od 1.10.2009 do 31.10.2009 izpostavljenih približno 4,3 milijonov ljudi in 13,0 milijonov ljudi v obdobju od 1.5.2009 do 31.10.2009.



**Porazdelitev neželenih učinkov glede na organske sisteme**

Poročani neželeni učinki, ki so bili prejeti iz EGP, so v skladu z varnostnim profilom, opisanim v povzetku glavnih značilnosti zdravila. Najpogosteje poročani neželeni učinki glede na organski sistem so:

- Bolezni prebavil: bruhanje, slabost, driska, bolečina v trebuhu, razjede v ustih, oteklina ustnice
- Bolezni kože in podkožja: izpuščaj, generalizirani izpuščaj, urtikarija, oteklina obraza, Stevens-Johnsonov sindrom, srbenje, srbeč izpuščaj
- Bolezni živčevja: glavobol, krči, parestezije, omotica, tremor, srčno-žilni dogodek
- Psihiatrične motnje: halucinacije, zmedenost, nočne more, nespečnost, napetost, delirij, vizualne halucinacije
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: slabo počutje, periferni edem, utrujenost, bolečina v prsnem košu, medsebojno delovanje z zdravili, gripi podobna bolezen
- Bolezni dihal: krvavitev iz nosa, občutek težkega dihanja

Od zadnjega posodobljenega poročila sta bila prejeta dva nova primera smrti iz EGP. V obeh primerih vzročna povezanost med zdravljenjem z zdravilom Tamiflu in neželenim učinkom ni ugotovljena. Upoštevati je treba, da so zdravstveni delavci aktivno spodbujani k poročanju vseh dogodkov (vključno z dogodki, ki so posledica obstoječe bolezni) po zdravljenju s protivirusnimi zdravili in da je možno, da bi se le-ti zgodili tudi, če protivirusno zdravilo ne bi bilo predpisano.

#### KONEC POROČILA

Poročila bo JAZMP povzemala občasno, glede na nove podatke. Za redna tedenska poročila prosimo glejte spletno stran EMEA <http://www.emea.europa.eu>.

Pripravili:

Jasmina Klopčič, dr.med.

Milena Radoha Bergoč, mag.farm.

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 zastupitve