

Številka: 1472-0017/2009

Datum: 5.10.2009

Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**Sporočilo za javnost
glede cepiva Celvapan proti pandemski gripi A(H1N1)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je Evropski komisiji predlagala izdajo dovoljenja za promet še za eno cepivo proti pandemski gripi - Celvapan (imetnik dovoljenja za promet Baxter).

Cepivo Celvapan je že pridobilo dovoljenje za promet kot tako imenovano modelno cepivo, pandemsko cepivo pa bo vsebovalo sev, ki ga je Svetovna zdravstvena organizacija določila kot pandemski sev.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) trenutno priporoča za odrasle, vključno z nosečnicami, ter za otroke od 6. meseca dalje cepljenje z dvema odmerkoma. Drugi odmerek cepljena oseba prejme po treh tednih. Cepivo Celvapan ne vsebuje adjuvansa. Klinična preskušanja pri odraslih in otrocih še potekajo in več podatkov bo na voljo od sredine oktobra 2009. Načrt cepljenja v državah članicah je odvisen od nacionalnih priporočil in dostopnosti cepiva.

Kot velja za vsa zdravila, se redki neželeni učinki lahko odkrijejo šele po širši uporabi. Zato je EMA enako kot za že odobreni cepivi Focetria (Novartis) in Pandemrix (GlaxoSmithKline) tudi od družbe Baxter zahtevala izvajanje načrta za aktivno spremljanje varnosti cepiva takoj po pričetku njegove uporabe. Baxter se je zavezal, da bo izvedel dodatno klinično študijo za pridobitev nadaljnjih podatkov, ki bo vključevala 9000 preiskovancev.

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

Pričakuje se, da bo Evropska komisija v kratkem izdala odločbo o dovoljenju za promet.

Posodobljene informacije o pandemskih cepivih in Evropsko javno poročilo o oceni pandemskih cepiv (EPAR) so objavljeni na spletni strani EMA <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