

Številka: 1472-0018/2009  
Datum: 23.11.2009Ptujška ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

**Sporočilo za javnost**  
**Evropska agencija za zdravila ponovno potrdila učinkovitost in varnost cepiv**  
**proti pandemski gripi A(H1N1)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je v sporočilu za javnost objavila, da na podlagi pregleda vseh na novo pridobljenih podatkov v zvezi s pandemskimi cepivi, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku (Pandemrix, Focetria in Celvapan), ponovno potrjuje pozitivno razmerje med koristjo in tveganji v okviru potekajoče pandemije gripe (H1N1).

Podatki za Focetrio in Pandemrix kažejo, da že en odmerek cepiva lahko sproži imunski odgovor, ki zadostuje za zaščito proti H1N1 pandemski gripi pri nekaterih starostnih skupinah. Za obe cepivi velja, da se lahko uporabi samo en odmerek pri odraslih, starih med 18 in 60 let, ter pri otrocih in mladostnikih (za Focetrio pri starosti nad 9 let in za Pandemrix nad 10 let). Pandemrix se lahko uporabi v enem samem odmerku tudi pri starejših. Pri določenih skupinah, kot so otroci in imunsko oslabljeni bolniki, se priporoča uporaba dveh odmerkov, saj se le tako lahko zagotovi primeren imunski odziv na cepivo. Novi podatki bodo na voljo v prihajajočih mesecih. Podatke za Celvapan EMA še ocenjuje.

Glede sočasnega cepljenja je EMA zaključila, da se Focetria in Pandemrix lahko dajeta skupaj s sezonskimi cepivi proti gripi, ki ne vsebujejo adjuvansov.

Evropska agencija za zdravila skupaj z nacionalnimi agencijami vseh držav članic nenehno spremlja varnostni profil cepiv proti pandemski gripi H1N1. V Evropski Uniji je bilo do sedaj cepljenih približno 5 milijonov ljudi. Med do sedaj prijavljenimi neželenimi učinki so najpogostejši zvišana telesna temperatura, slabost, glavobol, alergijske reakcije in reakcije na mestu injiciranja, kar potrjuje pričakovan varnostni profil teh cepiv. Po cepljenju s pandemskimi cepivi je bilo prijavljeno tudi majhno število primerov Guillain-Barréjevega sindroma in fetalnih smrti. EMA trenutno zbira vse potrebne podatke, vendar do sedaj ni zadosti dokazov o povezanosti teh neželenih učinkov z uporabo cepiv.

EMA bo tudi v prihodnje ocenjevala vse na novo pridobljene podatke in če bo potrebno, izdala nova priporočila.

Informacije o cepivih so objavljene v jezikih držav EGP 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 zastupitve