



jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Številka: 1472-0003/2009
Datum: 26.2.2009

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 cepiva Gardasil

Evropska agencija za zdravila (EMA) je objavila sporočilo za javnost po prejetih poročilih o dveh primerih epilepsije z miokloničnimi napadi v povezavi s cepljenjem s cepivom Gardasil v Španiji.

Gardasil je cepivo za preprečevanje predrakavih genitalnih lezij (cervikalnih, vulvarnih in vaginalnih), raka materničnega vratu in bradavic na zunanjih spolovilih (koničasti kondilomi), ki so vzročno povezani s tipi 6, 11, 16 in 18 humanih papilomavirusov (HPV). Za podrobne informacije o zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila na spletni strani <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>

Cepivo Gardasil je dovoljenje za promet v EU pridobilo septembra 2006 po t.i. centraliziranem postopku. Omenjeno cepivo se na trgu RS ne trži. V prometu je cepivo z enako učinkovino pod lastniškim imenom Silgard, ki je pridobilo dovoljenje za promet po enakem postopku septembra 2006.

Oba primera sta bila povezana z isto serijo cepiva Gardasil. V obeh primerih se je neželeni učinek pojavil kmalu po cepljenju, stanje se pri obeh dekletih izboljšuje. Kot varnostni ukrep so v Španiji 9. 2. 2009 prenehali s cepljenjem s to serijo cepiva in kmalu zatem tudi v Italiji. Distribucija celotne serije je bila ustavljena 10.2.2009.

Cepivo Silgard, ki je v prometu RS, ni povezano z odpoklicano serijo.

Na podlagi do sedaj zbranih podatkov je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil, da je malo verjetno, da sta primera povezana s cepljenjem z Gardasilom. Koristi cepiva še naprej odtehtajo tveganja. Odbor za zdravila zato še nadalje priporoča cepljenje v skladu z nacionalnimi priporočili in programi za cepljenje.

CHMP in delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) še nadalje raziskujeta primere. Imetnik dovoljenja za promet mora predložiti popolne analize podatke zadevne serije kot tudi vse nove podatke o neželenih učinkih, informacije o vseh podobnih primerih in obrazložitev glede možnih mehanizmov za pojav neželenih učinkov v primerih iz Španije. Ko bo narejena ocena vseh rapoložljivih podatkov, bo CHMP predlagal morebitne nadaljnje ukrepe.

V okviru stalnega nadzora nad zdravili CHMP zaenkrat predlaga **dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila s strožjim opozorilom glede sinkope (omedlevice) kot možnim neželenim učinkom pri cepljenju, ki jo v nekaterih primerih lahko spremljajo tonično-klonični krči (krči podobni kot pri epileptičnemu napadu)**. Mnenje je bilo posredovano Evropski komisiji za sprejem odločitve na EU ravni.

Vir: EMA <http://www.emea.europa.eu>.



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