

Številka: 1472-0033/2010
Datum: 1.9.2010Ptujška 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 preučuje povezanost cepljenja s cepivom
Pandemrix s primeri narkolepsije

Evropska agencija za zdravila (EMA) je na zahtevo Evropske komisije pričela s pregledom podatkov za cepivo Pandemrix, da bi raziskala, ali so primeri narkolepsije, o katerih so poročali v okviru spontanega poročanja o neželenih učinkih predvsem iz Švedske in Finske, povezani s cepljenjem. Cepivo Pandemrix se uporablja od septembra 2009 za cepljenje proti virusu gripe H1N1 in od tedaj je bilo cepljenih najmanj 30,8 milijona Evropejcev.

Narkolepsija je redka motnja spanja, katere najpogostejša simptoma sta prekomerna in neobvladljiva dnevna zaspanost in katalepsija. Natančen vzrok nastanka motnje ni poznan, smatra se, da nastane zaradi povezave genetskih dejavnikov in dejavnikov iz okolja, vključno z infekcijami.

Čeprav so primeri narkolepsije časovno povezani s cepljenjem s cepivom Pandemrix, trenutno ni znano, ali je cepivo povzročilo nastanek motnje. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) bo skrbno obravnaval vse razpoložljive podatke, da bo lahko ocenil, ali je dovolj dokazov za potrditev vzročne povezanosti ob upoštevanju pričakovane pogostnosti narkolepsije v splošni populaciji. Na septembrski seji bo odbor ocenil ali so potrebna kakršnakoli začasna priporočila do pridobitve dokončne ocene.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/08/news_detail_001105.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Pripravila:
Milena Radoha Bergoč, mag.farm.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica