

Številka: 1382-12/2011  
Datum: 23.2.2011Ptujška 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 je preučila nove podatke o**  
**povezanosti cepljenja s cepivom Pandemrix s primeri narkolepsije**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je obravnaval dodatne podatke s Finske glede domnevne vzročne povezanosti med narkolepsijo in cepivom Pandemrix. Odbor je zaključil, da novi podatki še vedno ne zadoščajo za potrditev vzročne povezanosti med narkolepsijo in cepivom. Za obrazložitev opažanj na Finskem so potrebne dodatne analize in rezultati študij.

Poleg podatkov s Finske pregledujejo tudi podatke s Švedske, kjer so prav tako poročali o nepričakovano visokem številu primerov narkolepsije po cepljenju s cepivom Pandemrix. V drugih skandinavskih državah povečanega števila primerov narkolepsije niso opazili. Prav tako niso opazili porasta primerov narkolepsije v Kanadi, kjer je bilo cepivo široko uporabljeno. CHMP zato gotovih zaključkov trenutno ne more postaviti, sprememb priporočil glede uporabe cepiva pa ne predlaga.

Narkolepsija je redka motnja spanja, ki se kaže z nenadnim in nepričakovanim nastopom spanca. Natančen vzrok nastanka motnje ni poznan, domneva pa se, da nastane zaradi kombinacije genetskih dejavnikov in dejavnikov iz okolja.

O pojavu narkolepsije po cepljenju proti virusu gripe H1N1 (s cepivom Pandemrix družbe GlaxoSmithKline), zlasti pri otrocih in mladostnikih, so poročali v vsaj dvanajstih državah, večina poročil pa je izvirala iz Švedske, Finske in Islandije.

Odbor je pregledal predhodne rezultate Finske epidemiološke študije, v kateri so primerjali pojavnost narkolepsije pri otrocih in mladostnikih, starih od 4 do 19 let, ki so bili v obdobju od 1. januarja 2009 do 31. decembra 2010 cepljeni s cepivom Pandemrix, z necepljenimi posamezniki iz iste starostne skupine. Rezultati študije so pokazali, da je tveganje za pojav narkolepsije pri cepljenih otrocih, starih od 4 do 19 let, približno devetkrat večje kot pri necepljenih otrocih iz iste starostne skupine, kar pomeni, da je tveganje za pojav narkolepsije 1 primer na 12.000 cepljenih v tej starostni skupini. Poudarjajo še, da igrajo pri nastanku narkolepsije pomembno vlogo genetski dejavniki, raziskujejo pa povezavo še drugih dejavnikov, ki bi lahko povečali tveganje.

Odbor ugotavlja, da je treba za nadaljnjo oceno tega tveganja iz več držav zbrati dodatne podatke o uporabi cepiva Pandemrix in sorodnih cepiv. Trenutno poteka več raziskav, vključno z epidemiološko študijo narkolepsije in cepiv proti pandemski gripi, ki jo izvaja Evropski center za preprečevanje in nadzor nad boleznimi (ECDC) v devetih državah članicah. Končni rezultati te študije bodo znani konec junija 2011.

V Sloveniji smo prejeli nekaj poročil o primerih zaspanosti po cepljenju proti virusu gripe H1N1, poročil o narkolepsiji pa nismo prejeli.


Odbor je zaključil, da je razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo Pandemrix trenutno še vedno pozitivno ter da omejitve glede uporabe cepiva v Evropi v času razrešitve tega vprašanja niso potrebne.

O poročilu Evropske agencije za zdravila (EMA) o primerih narkolepsije v povezavi z zdravilom Pandemrix smo na spletni strani JAZMP že poročali septembra 2010.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/02/news\\_detail\\_001211.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/02/news_detail_001211.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.



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