

Številka: 1382-17/2011
Datum: 3.5.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
Posodobljena priporočila glede cepljenja s cepivom Pandemrix na
podlagi rezultatov epidemioloških študij o narkolepsiji

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je predlagal spremembo podatkov o zdravilu Pandemrix, ki naj vsebuje priporočilo zdravnikom, naj pred cepljenjem upoštevajo rezultate epidemioloških študij glede povezave cepiva z narkolepsijo in opozorilo, da je treba pri otrocih ali mladostnikih pred cepljenjem individualno oceniti njegove koristi in tveganja.

Odbor je pregledal vse razpoložljive podatke, vključno z novimi izsledki iz Švedske in Francije glede domnevne povezave pojavnosti narkolepsije pri otrocih in mladostnikih in cepivom Pandemrix. Zaključil je, da po predhodnih rezultatih finske epidemiološke študije novi dokazi ojačijo signal pri otrocih in mladostnikih, da pa imajo podatki metodološke omejitve. Povezavo med narkolepsijo in zdravilom Pandemrix še vedno raziskujejo.

Predhodni rezultati švedske študije nakazujejo 4-kratno večje tveganje za pojav narkolepsije pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 20 let), ki so prejeli cepivo Pandemrix, v primerjavi z necepljeno populacijo iste starosti. Ti podatki se skladajo z rezultati finske študije, ki prav tako kažejo na povezavo med cepivom in narkolepsijo pri tej starostni skupini. Povečanega tveganja za narkolepsijo pri odraslih študija ni pokazala.


Ker v drugih državah porasta poročil o narkolepsiji po cepljenju niso zabeležili, obstaja možnost, da na pojav bolezni vplivajo tudi drugi neznani dejavniki. Za pojasnilo povezave narkolepsije s cepljenjem so potrebne dodatne neklinične študije, zlasti med mladostniki.

Odbor poudarja, da je treba v več državah zbrati dodatne podatke o zdravilu Pandemrix in sorodnih cepivih. 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 in epidemiološka študija v Kanadi, ki jo izvaja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Končni rezultati obeh študij bodo znani julija 2011.

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.

V Sloveniji poročil o narkolepsiji po cepljenju proti virusu gripe H1N1 nismo prejeli.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/04/WC500105278.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica