

Številka: 1472-0039/2010
Datum: 27.9.2010

Ptujska 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 povezanost cepljenja s cepivom Pandemrix s primeri narkolepsije

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je obravnaval vse razpoložljive podatke glede domnevne vzročne povezanosti med narkolepsijo in cepivom Pandemrix. Odbor je zaključil, da razpoložljivi dokazi niso zadostni za potrditev vzročne povezanosti med narkolepsijo in cepivom in da so za podrobnejše razumevanje tega vprašanja potrebne dodatne študije.

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.

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.

Cepivo Pandemrix se uporablja od septembra 2009 za cepljenje proti virusu gripe H1N1, v pandemiji gripe leta 2009 pa je bilo z njim cepljenih najmanj 30,8 milijona Evropejcev.

Do 17.9.2010 so v okviru spontanega poročanja o neželenih učinkih prejeli 81 poročil zdravstvenih delavcev o primerih narkolepsije. Od tega je bilo 34 poročil iz Švedske, 30 s Finske, 10 iz Francije, 6 iz Norveške in 1 s Portugalske. Poleg tega so prejeli na Švedskem 13 in na Norveškem 2 poročila od bolnikov. Starostni razpon bolnikov je bil od 4 in 52 let.


Preučevanje zadevnega vprašanja je zapleteno, za njegov zaključek pa bodo potrebovali od 3 do 6 mesecev. Zaradi možnosti prekrivanja simptomov narkolepsije s številnimi drugimi nevrološkimi in psihiatričnimi motnjami diagnozo pogosto potrdijo šele več let po pojavu simptomov.

Evropska agencija za zdravila (EMA) sodeluje z mednarodnimi regulativnimi partnerji (v ZDA, Kanadi in Avstraliji) pri primerjavi razpoložljivih podatkov v Evropi in izven nje. Poleg tega poteka v sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in kontrolo bolezni in Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) raziskava, predstavili pa so načrt epidemiološke študije narkolepsije in pandemskih cepiv, ki ga bo v več državah članicah izvedla mreža raziskovalnih in javno-zdravstvenih ustanov (VAESCO). EMA trenutno preučuje protokol zadevne študije.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/09/WC500096998.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.




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