

Številka: 1472-0020/2009
Datum: 7.12.2009

Sporočilo za javnost
Evropska agencija za zdravila obvešča o možnosti pojava zvišane telesne temperature pri majhnih otrocih po drugem odmerku cepiva Pandemrix proti pandemski gripi

Evropska agencija za zdravila (EMA) v sporočilu za javnost opozarja na možnost pojava zvišane telesne temperature pri majhnih otrocih po cepljenju z drugim odmerkom cepiva Pandemrix. Novi podatki, zbrani v klinični študiji pri otrocih starih od 6 mesecev do treh let, ki jih je predložila družba GlaxoSmithKline, kažejo na večji delež otrok, pri katerih se je po drugem odmerku cepiva pojavila zvišana telesna temperatura (nad 38°C, izmerjeno pod pazduho) v primerjavi s podatki po prvem odmerku. Podatki po drugem odmerku tudi kažejo na večji delež občutljivosti na mestu cepljenja ter na večjo pogostnost splošnih neželenih učinkov kot so zaspanost, razdražljivost in izguba apetita.

Študija kaže, da en odmerek cepiva sproži dober imunski odziv pri majhnih otrocih, vendar pa drugi odmerek še dodatno poveča imunski odziv proti pandemski gripi.

Zdravnik in starši naj spremljajo telesno temperaturo otroka in, če je potrebno, ustrezno ukrepajo, npr. tako, da zvišano telesno temperaturo znižujejo z antipiretiki kot je npr. paracetamol.

EMA predlaga vključitev nove informacije v povzetek glavnih značilnosti zdravila in upoštevanje novih ugotovitev pri odločitvi glede drugega odmerka cepiva pri majhnih otrocih.

EMA bo tudi v prihodnje ocenjevala vse na novo pridobljene podatke in če bo potrebno, izdala nova priporočila.

Podrobnejše informacije so objavljene v sporočilu za javnost EMA na spletni strani <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/78440409en.pdf>.

Informacije o pandemskih cepivih so objavljene v jezikih držav EGP na spletni strani EMA <http://www.emea.europa.eu>.



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

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Inštitut za varovanje zdravja
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastropitve