

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ГРАЖДАНИ

### Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничения в употребата на Pandemrix

**При лица на възраст под 20 години Pandemrix\* трябва да се употребява, само при отсъствие на сезонна тривалентна противогрипна ваксина, във връзка с много редки случаи на нарколепсия\*\* при млади хора. Цялостното съотношение полза-риск на ваксината остава положително**

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМА завърши прегледа на връзката\*\*\* между Pandemrix и появата на нарколепсия и препоръчва Pandemrix да се употребява от лица под 20 годишна възраст само, ако не е налична сезонна тривалентна противогрипна ваксина и ако имунизиранието срещу H1N1 все още е необходимо (напр. при лица, с риск от усложнени инфекции). СНМР потвърждава, че съотношението полза-риск за Pandemrix остава положително.

Прегледът на Pandemrix е инициран, за да се проучи възможна връзка между ваксинирането с Pandemrix и развитието на нарколепсия, след нараснал брой съобщени случаи на нарколепсия при деца и подрастващи в Швеция и Финландия. Случаите са съобщени по време на H1N1 пандемичната ваксинационна кампания в края на 2009 г и началото на 2010 г. Настоящият преглед е направен в контекста на сезонната употреба.

СНМР разгледа всички налични данни за възможна връзка между Pandemrix и появата на нарколепсия, както и отражението на тези данни върху цялостното съотношение полза-риск на ваксината. Това включва резултатите от епидемиологични проучвания, проведени във Финландия и Швеция, анализи на данните за проследяване на лекарствената безопасност, направени в няколко държави членки на Европейския съюз и съобщения за нежелани лекарствени реакции от територията на ЕС. Заключениета на СНМР се основават също на предварителните резултати от епидемиологично проучване на връзката между нарколепсията и пандемичните ваксини, което се провежда в 8 държави от ЕС и се координира от Европейския център за профилактика и контрол на болестите (ECDC), чрез мрежата на организациите за проучване и обществено здраве (VAESCO\*\*\*\*).

СНМР взема предвид също и препоръките от срещи на експерти, свикани за целта, в областта на педиатричната неврология, ваксинологията, имунологията, нарушенията на съня, инфекциозните заболявания, епидемиологията, както и становищата на експерти от Health Canada и Световна здравна организация и ECDC, за да оцени последните налични данни за възможната връзка между употребата на Pandemrix и появата на нарколепсия.

Становището на СНМР е, че епидемиологичните проучвания на Pandemrix в Швеция и Финландия имат подходящ дизайн и резултатите показват наличие на връзка между ваксинирането с Pandemrix и нарколепсия при деца и юноши в тези държави. Резултатите показват увеличаване от шест до тринадесет пъти на риска от нарколепсия с или без катаплексия при ваксинирани деца или юноши в сравнение с неваксинирани, което отговаря на около три до седем допълнителни случая на всеки 100 000 ваксинирани. Това увеличение на риска не се открива при възрастни (над 20 годишна възраст). Подобен риск не е потвърден, но също така не може да бъде изключен и за други държави.

Комитетът отбелязва, че е възможно ваксината да взаимодейства с генетични фактори и фактори на околната среда, които могат да увеличат риска от нарколепсия, и

че други фактори също могат да допринесат за получените резултати. Към момента в Европейския съюз се разгръщат няколко инициативи, които имат за цел проучване на тази връзка.

СНМР отбелязва, че подобни епидемиологични изпитвания се провеждат в други държави, но все още не са приключили. Предварителните резултати от проучването на VAESCO потвърждават сигнала от Финландия. Резултатите в други държави, в които ваксинираните с Pandemrix са по-малко на брой, са все още предварителни и не позволяват да се направи заключение, относно връзката на Pandemrix със случаите на нарколепсия, но се очакват окончателните резултати от проучването на VAESCO.

Експозицията на специфични инфекциозни заболявания (включително H1N1), по-специално на горните дихателни пътища при различните възрастови групи, може би са допринесли за наблюдаваните резултати в Скандинавските страни. СНМР счита, че е важно провеждащите се понастоящем епидемиологични изпитвания да успеят да изяснят този въпрос. Комитетът отбелязва също и необходимостта от последващи проучвания в бъдеще.

Притежателят на разрешението за употреба на Pandemrix – Глаксо СмитКлайн провежда ретроспективно кохортно проучване в Канада, където има широка употреба на еквивалентна H1N1 ваксина под името Ageranrix. Изискване към фармацевтичната компания е да проведе неклинични и клинични изпитвания, с цел изясняване на връзката между ваксинацията с Pandemrix и нарколепсията.

Препоръки на СНМР към лекарите и пациентите:

- Лекарите трябва да предписват Pandemrix за употреба от лица под 20 годишна възраст само, ако не е налична сезонна тривалентна противогрипна ваксина и ако имунизирването срещу H1N1 все още е необходимо (напр. при лица, с риск от усложнени инфекции).
- Пациентите, които вече са били ваксинирани не е необходимо да предприемат никакви действия.
- Всеки пациент (ваксиниран или не), при който възникнат симптоми на нарколепсия, като необяснима прекомерна сънливост през деня да се консултира относно тези симптоми с лекар.
- При възникнали въпроси пациентите да се обърнат към лекар или фармацевт.

Пълният текст на това съобщение, допълнителни документи, както и информация за възникналите въпроси и отговори могат да бъдат намерени на уеб-сайта на ЕМА:

<http://www.ema.europa.eu>

както и на следните линкове:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/07/news\\_detail\\_001312.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/2011/07/news_detail_001312.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2011/07/WC500109182.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109182.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/07/WC500109183.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/07/WC500109183.pdf)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта:

**Информация за контакт с Изпълнителната агенция по лекарствата**

**Отдел по лекарствена безопасност**

София 1303, ул. Дамян Груев No 8, България

тел.: +359 2 8903417; факс: +359 2 8903434

e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

\* Pandemrix е ваксина за профилактика на грип, причинен от А (H1N1)v 2009 вирус, разрешена по централизирана процедура за всички държави в Европейския съюз (ЕС) през септември 2009 г.. В хода на противопандемичната H1N1 кампания през 2009 г. с Pandemrix са ваксинирани не по-малко от 30,8 милиона граждани от държавите на ЕС. До момента Pandemrix не е маркетизиран в България, но е възможно български граждани да са ваксинирани в друга държава. H1N1 щам продължава да бъде преобладаващ щам и през този сезон.

\*\* Нарколепсията е рядко нарушение на съня, което води до внезапно и неочаквано заспиване, характеризиращо се с прекомерна сънливост през деня, понякога съпровождащо се с внезапни епизоди на мускулна слабост (катаплексия). Точната причина за нарколепсията е неизвестна, но се счита, че тя се провокира от комбинация от генетични фактори и фактори на околната среда, включително инфекции. Честотата на поява на нарколепсия е около 1 случай на 100 000 човека за 1 година.

\*\*\* Прегледът на връзката на Pandemrix със случаите на нарколепсия е инициран по молба на Европейската комисия (в съответствие с Член 20 от Регулация (ЕС) No 726/2004) на 27 август 2010, след увеличен брой докладвани случаи на нарколепсия във Финландия и Швеция.

\*\*\*\* VAESCO - Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication (Наблюдение и съобщаване на нежеланите реакции при ваксини)