

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча да продължат ваксинациите с Gardasil

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) прегледа наличната информация за двата случая на епилептичен статус с миоклонус (повтарящи се и продължителни гърчове и загуба на съзнание), съобщени при две момичета, имунизирани за предпазване от рак на шийката на матката с ваксината Gardasil, в Испания.

Базирайки се на наличните данни Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА направи заключението, че не е вероятно случаите да са свързани с Gardasil и че ползите от имунизацията с Gardasil продължават да надвишават рисковете. Затова Комитетът препоръчва ваксинирането с Gardasil да продължава да се извършва в съгласие с националните имунизационни програми в държавите-членки.

Двете момичета, ваксинирани с Gardasil от една и съща партида\*, са се почувствали зле скоро след имунизацията и сега се подобряват. След тези два случая на 09 февруари 2009г. испанските здравни органи са преустановили ваксинирането с тази партида Gardasil, като предпазна мярка. Здравните органи на Италия също са преустановили ваксинирането с тази партида Gardasil скоро след това. Разпространението на цялата партида Gardasil е прекратено на 10 февруари 2009г.

CHMP и Работната група по Лекарствена безопасност към CHMP (Pharmacovigilance Working Party) допълнително проучват обстоятелствата. От притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) е изискано да представи пълен анализ на партидата, както и допълнителна информация за нежеланите ефекти на ваксината, всички подобни случаи и възможни пътища, чрез които Gardasil би могло да се свърже със случаите, наблюдавани в Испания. Последващата оценка на всички налични данни ще позволи на CHMP да определи дали са необходими допълнителни действия.

Gardasil\*\*, с ПРУ Sanofi Pasteur MSD SNC е ваксина за предпазване от рак на шийката на матката и други преканцерозни заболявания, причинени от човешки папиломавирус (HPV) \*\*\*. Разрешена е за употреба в Европейския съюз от септември 2006г. Около 3 милиона момичета в Европа са имунизирани откакто ваксината Gardasil е разрешена за употреба.

Като част от непрекъснатото проследяване на лекарствените продукти CHMP препоръча промяна в лекарствената информация на Gardasil през януари 2009г., чрез засилване на информацията за синкоп (припадък), като нежелан ефект при имунизацията с Gardasil, показвайки, че тя понякога се придружава от тонично-клонични движения (гърчове). Това становище е

препратено до Европейската комисия за приемане на решение за целия Европейски съюз (ЕС).

\* Упоменатата партида е разпространена във Франция, Холандия, Италия и Германия. До момента не е прилагана в Германия и Холандия.

\*\* Същата ваксина е маркетизирана в ЕС и под името Silgard. Повече информация за Gardasil и Silgard можете да намерите на следните интернет адреси:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>

\*\*\* Одобрените терапевтични показания за ЕС за Gardasil са следните:

Ваксина за предпазване от високостепенна цервикална дисплазия, цервикален карцином, високостепенна вулварни диспластични лезии и външни генитални лезии, обикновено свързани с Човешки папиломавирус видове 6,11,16 и 18.

Показанието е на база демонстрирана ефикасност на ваксината при жени на възраст 16 до 26 години и демонстрираната имуногенност на ваксината при деца и подрастващи на възраст 9 до 15 години. Защитната ефикасност при мъже не е била проучвана.

Използването на Gardasil трябва да става в съответствие с официалните препоръки.

Пълният текст на становището на CHMP на английски език може да бъде намерено на следния интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/10333909en.pdf>

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ\*\*\*\*, да съобщават на ИАП 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.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАП: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАП,
- попълване и изпращане на формуляра on line

Може да се обаждате за допълнително разяснение в отдел Лекарствена безопасност към ИАП на тел. 02/ 944 23 68.

\*\*\*\* Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.