

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea recomandărilor Uniunii Europene, bazate pe îndrumările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privind compoziția vaccinului antigripal sezonier 2018/2019

EMA, 30 aprilie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la actualizarea recomandărilor UE formulate în luna martie 2018 pe baza îndrumărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privind compoziția vaccinului antigripal sezonier 2018/2019

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a dat publicității o actualizare a recomandărilor Uniunii Europene (UE) privind tulpinile virusului gripal pe care fabricanții de vaccinuri trebuie să le introducă în vaccinurile destinate prevenirii îmbolnăvirilor de gripă sezonieră începând cu toamna anului 2018.

În prezent, recomandările conțin și o decizie cu privire la tulpinile adecvate pentru vaccinurile vii, atenuate. Lista de reactivi pentru standardizarea vaccinurilor a fost și aceasta actualizată. Detaliile precum tulpinile virale specifice care trebuie incluse sunt disponibile în cadrul versiunii actualizate a recomandărilor pentru anul 2018-2019 formulate de Grupul ad-hoc de lucru în domeniul gripei al Grupului de lucru al EMA pentru Medicamente Biologice (Biologics Working Party = BWP).

Recomandările inițiale ale UE privind compoziția vaccinurilor împotriva gripei sezoniere 2018-2019 au fost emise la data de 26 martie 2018.

Anual, Grupul ad-hoc de lucru în domeniul gripei emite un ghid privind compoziția vaccinurilor împotriva gripei sezoniere, aplicabil în UE, pe baza recomandărilor făcute de Organizația Mondială a Sănătății (OMS)¹.

EMA îndeamnă deținătorii de autorizații de punere pe piață să transmită cereri de modificare a compoziției vaccinurilor autorizate împotriva gripei sezoniere până la data de 18 iunie 2018.

¹ <http://www.who.int/en/>