

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 (EMA) referitor la recomandarea de revaccinare cu vaccinul Ixiaro pentru unele persoane care călătoresc și necesită protecție

EMA, 27 mai 2011

Agencia Europeană a Medicamentului recomandă revaccinarea cu vaccinul Ixiaro pentru unele persoane care călătoresc și necesită protecție

Seria JEV09L37 a vaccinului Ixiaro urmează a fi retrasă de pe piață

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost informat asupra posibilității ca o anumită serie a vaccinului contra encefalitei japoneze, Ixiaro (seria JEV09L37), fabricat de compania Intercell AG, să prezinte potență mai scăzută decât cea anticipată, putând să nu inducă un răspuns imun care să asigure protecția completă. Prin urmare, ca măsură de precauție, compania Intercell AG retrage seria JEV09L37 a vaccinului Ixiaro pe pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Persoanelor cărora li s-au administrat deja una sau două doze de vaccin Ixiaro din această serie și care intenționează să călătorească în perioada imediat următoare în regiuni cu expunere la encefalita japoneză, CHMP le recomandă să aibă în vedere revaccinarea cu doze dintr-o altă serie de vaccin.

Pe teritoriul UE, seria JEV09L37 a fost utilizată în Franța, Italia, Spania și Marea Britanie. CHMP a recomandat să se aibă în vedere revaccinarea persoanelor cărora li s-au administrat una sau două doze de vaccin din seria JEV09L37, în cazul în care cei vaccinați prevăd că vor călători într-o țară afectată în viitorul apropiat.

Ixiaro este un vaccin înalt purificat iar informațiile provenite din studiile clinice, chiar dacă sunt limitate, nu indică nicio problemă specifică de siguranță pentru persoanele vaccinate cu mai mult de două doze într-un interval scurt de timp.

Pentru seria JEV09L37, CHMP a analizat rezultatele a două teste diferite de potență pe modele experimentale la punctul de stabilitate de 11 luni. CHMP a observat că seria JEV09L37 îndeplinește toate specificațiile de calitate, inclusiv potența la momentul eliberării. La momentul 11 luni din perioada de valabilitate, toți parametrii care asigură calitatea seriei au fost conformi cu specificațiile autorizate, cu excepția testului de potență.

Ca măsură suplimentară, CHMP a decis continuarea testării potenței și pentru alte serii, în special cele aflate la mijlocul sau la sfârșitul perioadei de valabilitate. Această testare nu a fost încă finalizată.

Agenția Europeană a Medicamentului va furniza informații actualizate asupra subiectului, după caz.

Observații

1. Acest comunicat de presa împreună cu toate documentele conexe este disponibil pe website-ul Agenției.
2. Raportul European Public de Evaluare asupra vaccinului Ixiaro este disponibil pe website-ul Agenției.
3. Un număr de 20000 de doze din seria JEV09L37 au fost distribuite în Marea Britanie și Spania, 3000 în Italia și 3000 în Franța.
4. Agenția a fost informată asupra faptului că autoritatea competentă canadiană “Health Canada” a hotărât retragerea de pe piață în Canada a seriei în discuție și recomandă de asemenea revaccinarea.
5. Mai multe informații asupra activității Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul instituției, la adresa: www.ema.europa.eu

Vă rugăm contactați ofițerii de presă ai EMA:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu