

Referitor la afirmațiile profund eronate aparute recent pe pagina de Facebook a medicului Adrian Cacovean, cu privire la poziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în raport cu vaccinurile, va informam, în cele ce urmează, în legătură cu legislația Uniunii Europene (UE), transpusă în legislația națională, care reprezintă garanțul calității, eficacității și siguranței vaccinurilor de pe piață.

ANMDM face parte din rețeaua Autorităților Naționale Competente (ANC) în domeniul medicamentului, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentului (EMA), luând parte activ la procesul decizional în UE în privința medicamentului, cu reprezentare în toate grupurile și comitetele științifice la nivelul organismelor europene de profil: EMA, Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA), Directoratul European pentru calitatea medicamentului (EDQM).

Vaccinul este un medicament care se supune rigorilor impuse de legislația de profil: Directiva 83/2001/CE transpusă în legislația națională prin Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVIII – Medicamentul (republicată în august 2015).

Conform definiției din monografia generală din Farmacopeea Europeană (FE): vaccinurile de uz uman sunt medicamente care conțin antigeni capabili să inducă la om o imunitate specifică și activă față de un agent infecțios sau față de toxina sau antigenul elaborate de acesta.

„Vaccinurile sunt, pe cât posibil, lipsite de ingrediente cunoscute ca putând cauza reacții toxice, alergice sau alte reacții nedorite la om. Se pot încorpora aditivi adecvați, incluzând stabilizatori și adjuvanți. Consecvența producției este o caracteristică importantă a producției de vaccinuri. Monografiile prezintă limite pentru diferitele teste efectuate în timpul producției și pe lotul final.”

Vaccinurile sunt medicamente imunologice care se supun unor reglementări specifice în UE.

Atribuțiile ANC în UE:

- Emiterea autorizațiilor de punere pe piață (APP) – ANC evaluează critic documentația de autorizare referitoare la procedura de fabricație a producătorului, metodele de testare, caracteristicile produsului, ale documentației preclinice, clinice și la siguranța virală, modificările (variațiile) termenilor inițiali ai APP. Evaluarea urmărește respectarea standardelor UE armonizate de calitate, eficacitate și siguranță.
- Inspecțiile de verificare a respectării regulilor de bună practică de fabricație (GMP) – se efectuează pentru produse noi / modificări ale procesului de fabricație sau pentru locuri noi de fabricație, sau, periodic, pentru verificarea conformității cu standardele GMP.
- Farmacovigilența (FV) – sistem de detectare și raportare de incidente legate de reacțiile adverse (RA) la un pacient.
- Eliberarea oficială a seriei de către autoritatea de control – asigurarea în timp real și serie de serie a conformității medicamentului biologic cu APP.

Toate aceste funcții sunt coordonate printr-un proces integrat la nivel național și european, cu un sistem de recunoaștere mutuală între țări.

Legislația UE face distincție între medicamentele de sinteză și medicamentele biologice, dând posibilitatea ANC de a cere pentru acestea testarea independentă, serie de serie, înainte de punerea pe piață.

Având în vedere complexitatea procesului de fabricație și variabilitatea materialului biologic, medicamentele imunologice sunt controlate prin Procedura administrativă a UE privind eliberarea oficială a seriilor de medicamente biologice (Official Control Authority Batch Release – OCABR), care reprezintă piatra de temelie a unui sistem de reglementare integrat/interactiv în UE.

Pentru asigurarea unei abordări simplificate și pentru evitarea unor repetări care nu sunt necesare, legislația UE cere recunoașterea mutuală a rezultatelor în UE.

În România, procedura OCABR se aplică, conform legii, medicamentelor imunologice sau derivate din sânge uman sau plasmă umană fabricate în România, în țări terțe sau state membre ale UE în care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de către o ANC și pentru care comercializarea se face numai în România.

Important de reținut, în cazul medicamentelor imunologice:

- OCABR se adaugă controlului care trebuie efectuat de fabricant în conformitate cu art. 769 din Legea 95/2006 republicată.

- OCABR asigură existența unui schimb de informații privind neconformitatea unei serii de medicament imunologic

Existența certificatului de eliberare oficială a seriei demonstrează că seria a fost examinată și testată de un laborator care face parte din rețeaua Laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (OMCL) din UE, în acord cu OCABR, sau că seria este conformă cu specificațiile aprobate prin APP și menționate în monografia din FE.

Vaccinurile sunt medicamente supuse unei monitorizări suplimentare în UE!

Triunghiul negru cu vârful în jos afișat în prospect și în Rezumatul caracteristicilor produsului (informații destinate personalului medical) este urmat de explicația: „Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare.” Pacienții și personalul medical sunt încurajați ferm să raporteze orice reacție adversă suspectată în legătură cu medicamentul.

Întrucât vaccinurile sunt produse biologice complexe al căror profil de siguranță este dinamic, cu variații ale APP în funcție de procesul de fabricație, de tipul de antigen/virus folosit, excipienți, conservanți, legea prevede ca raportarea reacțiilor adverse (RA) la medicamentele biologice să se facă menționând denumirea comercială și numărul de lot/serie.

Lista europeană (revizuită lunar) a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este disponibilă pe site-ul EMA, fiind publicată, de asemenea, de ANC din Statele Membre ale UE. Un medicament poate fi inclus pe această listă atunci când este autorizat pentru prima dată sau oricând pe parcursul ciclului de viață al acestuia. Un medicament este supus unei monitorizări suplimentare timp de cinci ani sau până când EMA hotărăște scoaterea sa de pe listă.

Procedura administrativă a UE de eliberare oficială a seriei (OCABR) reprezintă, asadar, în cazul medicamentelor imunologice, un sistem de reglementare integrat/interactiv în UE, în permanentă corelație cu celelalte atribuții ale ANC: eliberarea APP, inspecțiile GMP și farmacovigilența.

Referitor la acest ultim aspect, al farmacovigilentei („știința detectării, evaluării și prevenirii efectelor adverse la medicamente și toate activitățile care derivă din acestea”) va informam ca toate medicamentele de uz uman pot determina apariția unor reacții adverse, cu diferite grade de gravitate, menționate în Prospectul medicamentului, destinat utilizatorului și în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Extrem de important de reținut este însă faptul că emiterea unei autorizații de punere pe piață a unui medicament, în conformitate cu legislația UE de profil, armonizată la nivelul tuturor Statelor Membre UE, este condiționată de existența unui raport pozitiv beneficiu / risc. Profilul de siguranță al medicamentelor este în permanență monitorizat de autoritățile naționale competente coordonate de Agenția Europeană a Medicamentului, în așa fel încât medicamentele (inclusiv vaccinurile) să fie menținute pe piață numai dacă beneficiile depășesc riscurile.