



Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά τη συνέχιση του εμβολιασμού με Gardasil

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τα δύο περιστατικά επιληπτικών επεισοδίων με μυοκλονίες (επαναλαμβανόμενες και παρατεταμένες κρίσεις και απώλεια συνείδησης) που αναφέρθηκαν για δύο κορίτσια, τα οποία εμβολιάστηκαν με το εμβόλιο κατά του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας Gardasil στην Ισπανία.

Με βάση τα έως τώρα δεδομένα, η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του ΕΜΕΑ συμπέρανε ότι τα περιστατικά είναι απίθανο να σχετίζονται με τον εμβολιασμό με Gardasil και ότι τα οφέλη του Gardasil συνεχίζουν να υπερτερούν έναντι των κινδύνων του. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συνιστά να συνεχιστεί ο εμβολιασμός με Gardasil στα Κράτη-Μέλη σύμφωνα με το εθνικό πρόγραμμα εμβολιασμών. Και τα δύο κορίτσια εμβολιάστηκαν με την ίδια παρτίδα Gardasil, ασθένισαν αμέσως μετά τον εμβολιασμό και τώρα βελτιώνονται. Μετά τα δύο περιστατικά, οι ισπανικές υγειονομικές αρχές διέκοψαν τον εμβολιασμό με την εν λόγω παρτίδα του Gardasil ως προληπτικό μέτρο στις 9 Φεβρουαρίου 2009. Οι ιταλικές αρχές μετά τα ως άνω σταμάτησαν επίσης τον εμβολιασμό με αυτή την παρτίδα. Η διανομή ολόκληρης της παρτίδας διεκόπη στις 10 Φεβρουαρίου 2009. Η CHMP και η Ομάδα Εργασίας Φαρμακοεπαγρύπνησης της CHMP διερευνούν περαιτέρω την κατάσταση.

Έχει ζητηθεί από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να

καταθέσει την πλήρη ανάλυση της παρτίδας, καθώς και επιπλέον πληροφορίες για παρενέργειες του εμβολίου, για άλλα παρόμοια περιστατικά καθώς και για πιθανούς τρόπους συσχέτισης του Gardasil με τα περιστατικά της Ισπανίας. Μετά από εκτίμηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων, η CHMP θα προσδιορίσει εάν απαιτείται περαιτέρω δράση. Το Gardasil, της εταιρείας Sanofi Pasteur MSD SNC, είναι ένα εμβόλιο για την προφύλαξη από τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας και άλλες προκαρκινικές παθήσεις που προκαλούνται από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV). Έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) από το Σεπτέμβριο του 2006. Από την αρχική του έγκριση περίπου τρία εκατομμύρια κορίτσια έχουν εμβολιαστεί με το εμβόλιο αυτό στην Ευρώπη. Στα πλαίσια της συνεχούς παρακολούθησης των φαρμάκων, η CHMP πρότεινε την αναθεώρηση των πληροφοριακών στοιχείων του φαρμάκου για το Gardasil τον Ιανουάριο του 2009, προκειμένου να ενισχυθούν οι πληροφορίες σχετικά με συγκοπτική κρίση (λιποθυμία) ως παρενέργεια του εμβολιασμού με Gardasil, σημειώνοντας ότι ορισμένες φορές συνοδεύεται από τονικοκλονικές κινήσεις (σπασμούς). Η γνώμη αυτή έχει προωθηθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για αποδοχή μίας απόφασης για όλη την Ε.Ε.

Σχόλια

1. Η εμπλεκόμενη παρτίδα έχει επίσης διατεθεί στη Γαλλία, την Ολλανδία, την Ιταλία και τη Γερμανία. Ωστόσο,

μέχρι σήμερα δεν έχει χρησιμοποιηθεί στη Γερμανία ή την Ολλανδία.

2. Η εγκεκριμένη ένδειξη στην Ε.Ε. για το Gardasil είναι: «Το Gardasil είναι ένα εμβόλιο για την προφύλαξη από τις προκαρκινικές γεννητικές αλλοιώσεις (του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου και της μήτρας), τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας και τους ακροχορδόνες των έξω γεννητικών οργάνων (οξυτενές κονδύλωμα) που σχετίζονται με τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV). Η ένδειξη βασίζεται στην αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα του Gardasil σε ενήλικες γυναίκες ηλικίας 16 έως 26 ετών και στην αποδεδειγμένη ανοσογονικότητα του Gardasil σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 15 ετών. Η αποτελεσματική προστασία δεν έχει αξιολογηθεί σε άντρες. Η χρήση του Gardasil πρέπει να είναι εναρμονισμένη με τις επίσημες συστάσεις.»

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Gardasil μπορούν να βρεθούν: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>.

3. Το ίδιο εμβόλιο κυκλοφορεί επίσης στην Ε.Ε. ως Silgard. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Silgard μπορούν να βρεθούν: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>.

4. Το παρόν δεητίο τύπου, όπως και άλλες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ, μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του ΕΜΕΑ: www.emea.europa.eu.