

## **Europejska Agencja Leków zaleca ograniczenie stosowania szczepionki Pandemrix**

Komunikat jest tłumaczeniem notatki prasowej Europejskiej Agencji Leków z dnia 21 lipca 2011 r.  
EMA/CHMP/568830/2011

W związku z rzadkimi przypadkami narkolepsji u młodych ludzi, osobom w wieku poniżej 20 lat, szczepionkę Pandemrix można podawać tylko w przypadku braku sezonowej, triwalentnej szczepionki przeciwko grypie.

Współczynnik korzyści do ryzyka dla szczepionki Pandemrix pozostaje pozytywny.

Komitet naukowy Europejskiej Agencji Leków – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), kończąc przegląd przypadków narkolepsji związanych ze stosowaniem szczepionki Pandemrix, zalecił, by osobom poniżej 20 roku życia podawać szczepionkę Pandemrix tylko w przypadku braku sezonowej, triwalentnej szczepionki przeciwko grypie, gdy uodpornienie pacjenta przeciwko wirusowi H1N1 jest potrzebne (np. u osób obarczonych ryzykiem powikłań infekcji). Komitet CHMP potwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka szczepionki Pandemrix pozostaje pozytywny.

W związku ze zwiększoną liczbą zgłoszeń o przypadkach narkolepsji u dzieci i młodzieży w Finlandii i Szwecji rozpoczęto przegląd danych na temat szczepionki Pandemrix, by zbadać zależność między podaniem szczepionki a wystąpieniem narkolepsji.

Przypadki narkolepsji były zgłaszane podczas akcji szczepień szczepionką pandemiczną przeciw grypie H1N1 pod koniec 2009 r. i na początku roku 2010. Przegląd został dokonany w odniesieniu do sezonowego stosowania szczepionki.

Komitet CHMP wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane wskazujące na możliwy związek między szczepionką Pandemrix a narkolepsją by ocenić w jaki sposób informacje te wpływają na stosunek korzyści do ryzyka tej szczepionki. W przeglądzie wzięto pod uwagę wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w Finlandii i Szwecji, analizy obserwacji prowadzonych w kilku krajach unijnych i wszystkie opisy pojedynczych przypadków opisanych w Unii Europejskiej.

Do analizy włączono również wstępne wyniki badania epidemiologicznego koordynowanego przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) poprzez sieć wymiany informacji pomiędzy instytucjami naukowymi a zajmującymi się zdrowiem publicznym (VAESCO), w którym badano zależność między narkolepsją a podawaniem szczepionek pandemicznych w 8 krajach Unii Europejskiej.

W celu rozważenia wszystkich aktualnych danych o możliwości związku między stosowaniem szczepionki Pandemrix i występowaniem narkolepsji, komitet CHMP zasięgnął opinii specjalnych grup eksperckich, w których skład wchodziłi specjaliści z dziedziny pediatrii, neurologii, wakcynologii, immunologii, zaburzeń snu, chorób zakaźnych, epidemiologii, w tym ekspertów z Health Canada, Światowej Organizacji Zdrowia i ECDC.

Komitet CHMP uznał, że badania epidemiologiczne, przeprowadzone w Finlandii i Szwecji których przedmiotem była szczepionka Pandemrix zostały prawidłowo zaprojektowane i wykazały związek między stosowaniem szczepionki a narkolepsją występującą w tych krajach u dzieci i młodzieży.

Wyniki wskazują, że częstość występowania narkolepsji z lub bez katapleksji (nagłej utraty napięcia mięśniowego) w grupie zaszczepionych dzieci i młodzieży, w porównaniu z grupą nie poddaną szczepieniu była 6 do 13 razy większa, co oznacza występowanie dodatkowych 3-7 przypadków narkolepsji na 100 000 szczepionych osób.

Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia narkolepsji u dorosłych (osób powyżej 20 roku życia).

Podobnego zwiększonego ryzyka narkolepsji związanej ze szczepieniem nie potwierdzono w innych krajach, ale nie można go wykluczyć.

Komitet CHMP wyraził opinię, że szczepionka wchodzi prawdopodobnie w interakcje z czynnikami genetycznymi lub środowiskowymi, co może powodować wzrost ryzyka narkolepsji. Wpływ na tę reakcję mogą mieć także inne czynniki.

Podjęto już kilka inicjatyw by przeprowadzić dalsze badania tego zagrożenia.

Komitet CHMP zwrócił uwagę, że podobne badania epidemiologiczne nie zostały jeszcze ukończone w innych krajach. Wstępne wyniki badania VAESCO potwierdziły sygnał o narkolepsji, który pochodził z Finlandii.

Są to jednak nadal wstępne wyniki, które nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków w odniesieniu do innych krajów (w których rzadziej stosowano szczepionkę Pandemrix), oczekuje się więc na ostateczne wyniki badania VAESCO.

W krajach skandynawskich prowadzone są obserwacje ekspozycji na niektóre choroby zakaźne, w tym zakażenia wirusem H1N1, ze szczególnym uwzględnieniem infekcji górnych dróg oddechowych u osób w różnym wieku.

Komitet CHMP uważa, że pomocna byłaby obserwacja czy w toczących się badaniach będą także występować przypadki narkolepsji.

Komitet CHMP podkreślił, że konieczne jest prowadzenie dalszych badań.

Podmiot odpowiedzialny dla szczepionki Pandemrix, firma GlaxoSmithKline prowadzi retrospektywne kohortowe badanie w Kanadzie, gdzie szeroko stosowana jest szczepionka przeciw grypie H1N1 Arepanrix, będąca odpowiednikiem szczepionki Pandemrix. Firma GSK została poproszona o przeprowadzenie nie-klinicznych i klinicznych badań, by zbadać bliżej związek między podaniem szczepionki Pandemrix i narkolepsją.

- 
1. Komunikat ten, łącznie z wszystkimi dokumentami na ten temat, jest dostępny na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków - [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
  2. Narkolepsja jest rzadkim zaburzeniem snu, które powoduje, że osoba zapada w sen nagle i niespodziewane. Dokładna przyczyna narkolepsji nie jest znana, ale bierze się pod uwagę wpływ czynników genetycznych i środowiskowych. Narkolepsja występuje w ogólnej populacji z częstością około 1 na 100 000 osób na rok.
  3. Pandemrix, szczepionka przeciwko grypie H1N1 została zarejestrowana we wrześniu 2009 r. i była stosowana podczas pandemii grypy u co najmniej 30,8 miliona Europejczyków.
  4. Uważa się, że szczep wirusa grypy H1N1 pozostaje szczepem dominującym w tym sezonie
  5. Przegląd danych badających związek szczepionki Pandemrix z narkolepsją został podjęty 27 sierpnia 2010 r., na prośbę Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 20 Rozporządzenia (EC) No 726/2004, po uzyskaniu informacji o wzroście liczby przypadków narkolepsji związanych z podaniem szczepionki Pandemrix w Finlandii i

Szwecji. Informacje prasowe na ten temat z 27 sierpnia 2010 r., 23 września 2010 r., i 18 lutego 2011 r. dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

6. Więcej informacji na temat szczepionki Pandemrix można znaleźć w powszechnie dostępnym europejskim raporcie oceniającym – European Public Assessment Report (EPAR), dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)