



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 listopad 2014
Biuro Prasowe

Wiadomości

Postępowanie wyjaśniające w sprawie zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych wywołanych stosowaniem produktu leczniczego Flud.

Władze regulacyjne UE badają przyczyny zawieszenia we Włoszech dwóch partii szczepionki przeciwko grypie.

Europejska Agencja Leków prowadzi we współpracy z włoską agencją leków, AIFA, oraz innymi organami regulacji leków w UE, postępowanie wyjaśniające mające zbadać przyczyny ciężkich działań niepożądanych, w tym przypadków śmiertelnych, jakie wystąpiły u kilku pacjentów w podeszłym wieku, którym podano szczepionkę przeciwko grypie Flud. Dotychczas nie ma dowodów sugerujących istnienie związku przyczynowego pomiędzy szczepionką a zgłoszonymi działaniami niepożądanymi. Zawieszenie obrotu dwiema seriami leku jest działaniem zapobiegawczym.

Włoska agencja AIFA zawiesiła stosowanie dwóch serii szczepionki przeciwko grypie wytwarzanej przez firmę Novartis. Trwają badania obu partii szczepionek, oraz jest przeprowadzana szczegółowa analiza przypadków jakie miały miejsce we Włoszech. Ocena obejmuje badanie wszystkich szczegółowych informacji dotyczących wieku, stanu zdrowia i metod leczenia pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane.

Ta sytuacja będzie omawiana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA, ciało naukowe skupiające najlepszych ekspertów ds. bezpieczeństwa leków w Europie, podczas kolejnego spotkania rozpoczynającego się 1. grudnia 2014.

Państwa członkowskie Unii Europejskiej kontynuują swoje coroczne kampanie szczepień przeciwko grypie, ponieważ grypa może powodować poważne choroby, lub śmierć, w szczególności u osób starszych i cierpiących na choroby przewlekłe. Światowa organizacja zdrowia szacuje, że corocznie epidemie grypy wywołują ok. 3 do 5 milionów przypadków poważnych zachorowań na całym świecie, a w ok. 250 000 do 500 000 przypadkach - śmierć. Szczepienia są najskuteczniejszym sposobem na zapobieganie zachorowaniu i (lub) poważnym powikłaniom w jego rezultacie.

Szczepionka Flud została dopuszczona do obrotu w wielu państwach członkowskich UE. W ramach obecnej kampanii szczepień, we Włoszech rozprowadzono 4 miliony dawek szczepionki Flud. Szczepionka była także rozprowadzana w Austrii, Niemczech i Hiszpanii w ramach kampanii 2014-15.

