

**EMEA informē**

## **Eiropas Zāļu aģentūra atkārtoti apstiprina H1N1 pandēmijas vakcīnas efektivitāti un drošumu**

Materiāls sagatavots, balstoties uz

*Doc. Ref. EMEA /748707/2009*

*PRESS RELEASE, European Agency*

*reaffirms efficacy and safety*

*of H1N1 Pandemic vaccines.*

Londona, 2009. gada 20. novembris.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMEA) ir vērtējusi papildu datus par centralizēti reģistrētām pandēmijas vakcīnām Celvapan, Focetria un Pandemrix. EMEA ir atkārtoti apstiprinājusi, ka pašreizējās H1N1 gripas pandēmijas apstākļos vakcīnu guvuma un riska samērs ir pozitīvs.

Dati par Focetria un Pandemrix liecina, ka dažu vecuma grupu cilvēkiem ir pietiekami ar vienu devu, lai minētās vakcīnas radītu imūnatbildi un nodrošinātu aizsardzību pret H1N1 gripas vīrusu. Tāpēc, lai imunizētu pieaugušus cilvēkus vecumā no 18 līdz 60 gadiem, šīs vakcīnas var lietot tikai vienas devas veidā. Vienas devas veidā minētās vakcīnas var lietot arī bērnu un pusaudžu imunizēšanai (Focetria no 9 gadu vecuma, bet Pandemrix no 10 gadu vecuma). Pandemrix vienas devas veidā var lietot arī vecākiem cilvēkiem. Tomēr noteiktām cilvēku grupām, piemēram, maziem bērniem un imūnkompromitētām personām, tāpat kā iepriekš, imunitātes nodrošināšanai šīs vakcīnas ieteikts lietot divu devu veidā. Tuvāko mēnešu laikā tiks iegūti papildu dati. Dati par Celvapan joprojām tiek vērtēti.

EMEA secinājusi, ka Focetria un Pandemrix var ievadīt vienlaikus ar sezonālās gripas vakcīnu, kuras sastāvā nav palīgvielu (adjuvantu).

Sadarbībā ar dalībvalstu atbildīgām iestādēm EMEA nepārtraukti uzrauga H1N1 gripas pandēmijas vakcīnu drošumu. Turpinoties vakcinācijas kampaņām Eiropas Savienībā, šobrīd aptuveni 5 miljoni cilvēku ir saņēmuši vakcīnu. Līdz šim ziņots galvenokārt par blaknēm, kas izpaužas vieglu simptomu veidā, piemēram, drudzis, slikta dūša, galvassāpes, alerģiskas reakcijas un reakcijas injekcijas vietā. Minētie simptomi atbilst iepriekš paredzētam visu trīs vakcīnu drošuma raksturojumam. Saņemts ļoti neliels skaits ziņojumu par Gijēna-Barē (encefalomieloradikuloneirīts) sindromu un augļa bojāeju sievietēm, kas iepriekš bija saņēmušas pandēmijas vakcīnu. EMEA joprojām apkopo informāciju un vērtē šos datus. Tomēr, pamatojoties uz pieejamo informāciju, nav pierādījumu šo gadījumu saistībai ar vakcināciju.

EMEA turpinās vērtēt visu informāciju, kas kļūst pieejama, un sniegt papildu ieteikumus, ja tas būs nepieciešams.

Papildinformācija:

1. Informācija par Focetria

[http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria\\_pi.html](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html)

2. Informācija par Pandemrix

[http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix\\_pi.html](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html)

3. Eiropas Zāļu aģentūras gripas pandēmijas tīmekļa vietne

<http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>

4. Šī informācija plašsaziņas līdzekļiem EMEA mājaslapā angļu valodā *PRESS RELEASE, European Medicines Agency reaffirms efficacy and safety of H1N1 pandemic vaccines*

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/74870709en.pdf>