

Agenzia Europea dei Medicinali: aggiornamenti sui medicinali pandemici.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha esaminato ulteriori dati sui medicinali pandemici con autorizzazione centralizzata, i vaccini pandemici influenzali Celvapan, Focetria e Pandemrix, e l'antivirale Tamiflu. Nell'U.E. finora sono state vaccinate almeno 26 milioni di persone e in tutto il mondo 13 milioni di pazienti hanno assunto Tamiflu dal 1 ° maggio 2009 al 31 ottobre 2009. L'Agenzia ha riconfermato il loro positivo rapporto beneficio/rischio, nel contesto della corrente influenza pandemica H1N1.

I dati sull'immunogenicità presentati per Focetria e Pandemrix confermano la schedula di dose attualmente approvata, vale a dire che una singola dose di questi vaccini è in grado di suscitare una risposta immunitaria che può essere sufficiente in determinati gruppi di età a garantire protezione verso l'influenza pandemica H1N1.

Dal 16 dicembre 2009, l'Agenzia ha pubblicato il terzo della sua serie di aggiornamenti settimanali di farmacovigilanza riguardanti l'influenza pandemica. Il rapporto rischio/beneficio dei vaccini pandemici e Tamiflu usati per la corrente influenza pandemica H1N1, continua ad essere positivo. Gli ultimi dati sulla sicurezza dei tre vaccini pandemici e del Tamiflu non mostrano gravi inattesi problemi di sicurezza. Le reazioni avverse più frequenti che sono state riportate sono non gravi e attese.

L'Agenzia continuerà a monitorare strettamente i vaccini e a pubblicare i suoi regolari aggiornamenti di farmacovigilanza riguardanti l'influenza pandemica (il quarto report sarà pubblicato il 23 dicembre 2009 ed il quinto report il 6 gennaio 2010). L'Agenzia valuterà tutte le informazioni che saranno disponibili ed farà ulteriori raccomandazioni se necessario.

Note

1. Per maggiori dettagli sulle modifiche raccomandate, si prega di fare riferimento alle informazioni aggiornate del prodotto,

Per Focetria: http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html

Per Pandemrix: http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html

Per Celvapan: http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/celvapan/celvapan_pi.html

2. L'ultima informazione di prodotto approvata per Tamiflu è disponibile qui:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm>

3. Il comunicato stampa sul rischio di febbre nei bambini piccoli a seguito della vaccinazione con Pandemrix è disponibile qui:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/78440409en.pdf>

4. Il comunicato stampa sulla efficacia e la sicurezza dei vaccini pandemici H1N1 è disponibile qui:

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

5. La nota esplicativa sulle considerazioni scientifiche riguardanti il dosaggio e la co-somministrazione con i vaccini stagionali, l'aggiornamento delle raccomandazioni per i vaccini pandemici A(H1N1)v possono essere trovate qui:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/69369909en.pdf>

6. Maggiori informazioni sulle reazioni avverse riportate con i vaccini pandemici autorizzati con procedura centralizzata sono fornite nei report settimanali aggiornati di farmacovigilanza per l'influenza pandemica:

<http://www.emea.europa.eu/influenza/updates.html>

7. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia relative all'influenza pandemica possono essere trovate sul sito web dell'Agenzia relativo all'influenza pandemica:

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

8. Questo comunicato stampa, assieme ad altre informazioni sul lavoro dell'agenzia Europea dei Medicinali, può essere trovato sul sito web dell'Agenzia:
<http://www.ema.europa.eu>