

COMUNICATO STAMPA

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda di continuare la vaccinazione con Gardasil.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha rivisto le informazioni disponibili sui due casi di stato epilettico con mioclono (ripetute e prolungate convulsioni con perdita di coscienza) segnalate in due ragazze vaccinate in Spagna con il vaccino contro il cancro della Cervice Gardasil.

Sulla base dei dati attuali, il Comitato per i Prodotti Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è improbabile che i casi siano correlati alla vaccinazione con Gardasil e che i benefici di Gardasil continuano a superare i suoi rischi. Perciò il Comitato raccomanda di continuare la vaccinazione con Gardasil in accordo con i programmi vaccinali nazionali negli Stati Membri.

Entrambe le ragazze furono vaccinate con lo stesso lotto di Gardasil, si ammalarono poco dopo la vaccinazione, ed ora stanno migliorando. A seguito dei due casi, il 9 Febbraio 2009 le autorità spagnole della sanità pubblica bloccarono, per precauzione, la vaccinazione con il lotto interessato di Gardasil. Poco dopo anche le autorità italiane bloccarono la vaccinazione con questo lotto. La distribuzione dell'intero lotto fu bloccata il 10 Febbraio 2009.

Il CHMP ed il suo Pharmacovigilance working party stanno ulteriormente indagando su questa situazione. E' stato richiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire un'analisi completa del lotto, come pure ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati del vaccino, qualsiasi caso simile e possibili modalità con le quali il Gardasil potrebbe essere collegato ai casi osservati in Spagna. A seguito della valutazione di tutti i dati disponibili, il CHMP deciderà se sono necessarie ulteriori azioni.

Gardasil, della Sanofi Pasteur MSD SNC, è un vaccino per la prevenzione del cancro della cervice e di altre malattie precancerose causate dal papilloma virus umano (HPV). E' stato autorizzato nell'Unione Europea dal Settembre 2006. Circa tre milioni di ragazze sono state vaccinate in Europa con questo vaccino da quando fu autorizzato per la prima volta.

Nell'ambito del suo continuo monitoraggio dei medicinali, il CHMP ha raccomandato a gennaio 2009 un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per il Gardasil, per rinforzare le informazioni sulla sincope (svenimento) come effetto indesiderato della vaccinazione con Gardasil, indicando che essa è qualche volta accompagnata da movimenti tonico-clonici (convulsioni).

Questa opinione è stata inoltrata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione europea.

Note:

1)Il lotto interessato è stato distribuito anche in Francia, Olanda, Italia e Germania. Comunque non è stato usato ad oggi in Germania ed in Olanda.

2)L' indicazione approvata in Europa per il Gardasil è: “Gardasil è un vaccino per la prevenzione delle lesioni genitali precancerose (del collo dell'utero, della vulva e della vagina), del cancro del collo dell'utero e delle lesioni genitali esterne (condilomi acuminati) causati dal Papillomavirus Umano (HPV) tipi 6, 11, 16 e 18 .L'indicazione è basata sulla dimostrazione di efficacia di Gardasil in donne adulte di età compresa tra 16 e 26 anni e sulla dimostrazione dell'immunogenicità di Gardasil in bambini ed adolescenti di età compresa tra 9 e 15 anni. L'efficacia protettiva non è stata valutata nei maschi. L'impiego di Gardasil deve essere stabilito in accordo alle raccomandazioni ufficiali”

Per ulteriori informazioni su Gardasil vedere:

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

3)Lo stesso vaccino è commercializzato in Europa anche come Silgard. Per ulteriori informazioni su Silgard vedere <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>.

4)questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMEA, può essere trovato sul sito web dell'EMEA: www.emea.europa.eu