

Upozornenie ŠÚKL

Gardasil – najnovšie informácie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) oznamuje, že Európska lieková agentúra (EMA) vydala upozornenie ohľadne hlásených prípadov úmrtí žien, ktoré boli očkované Gardasilom, vrátane hlásení náhleho a neočakávaného úmrtia dvoch mladých žien v Európskej únii. Gardasil je vakcína, ktorá je v EÚ schválená na prevenciu rakoviny krčka maternice a iných ochorení spôsobených ľudským papilomavírusom (HPV) typu 6, 11, 16 a 18. Odhaduje sa, že v Európe bolo touto vakcínou doteraz očkovaných okolo 1,5 milióna pacientov. Anglický text tlačovej správy a dokument „Otázky a odpovede“ je uverejnený na stránke: www.emea.europa.eu

Obidva európske prípady boli hlásené ako súčasť kontinuálneho monitorovania bezpečnosti liekov. Jeden prípad sa vyskytol v Rakúsku a druhý v Nemecku. V oboch prípadoch sa nepodarilo zistiť príčinu úmrtia. Ani u jednej z mladých žien sa nepodarilo dokázať priamu súvislosť úmrtia s podaním vakcíny.

Na základe v súčasnosti dostupných údajov Komisia pre humánne lieky (CHMP) uzavrela, že prínosy očkovania Gardasilom stále prevažujú nad jeho rizikami a informácie v súčasne platných dokumentoch o lieku, Súhrne charakteristických vlastností a Príbalovej informácii pre používateľov, sú adekvátne.

Na Slovensku sa používa vakcína Silgard. Podľa údajov ŠÚKL bolo distribuovaných 2 263 balení. ŠÚKL doteraz nezaznamenal žiadne hlásenie nežiaduceho účinku po podaní tejto vakcíny.

ŠÚKL v spolupráci s EMA bude pokračovať v sústavnom monitorovaní bezpečnosti týchto vakcín a prijme adekvátne opatrenia, keď sa získajú nové informácie, ktoré by mali dopad na ich bezpečnostný profil.

Ďalšie informácie:

1. Indikácia schválená v Európskej únii pre Gardasil je: Gardasil je očkovač látka na prevenciu cervikálnej dysplázie vysokého stupňa (CIN 2/3), cervikálneho karcinómu, vulválnych dysplastických lézií vysokého stupňa (VIN 2/3) a bradavíc vonkajšieho genitálu (condylomata acuminata) príčinné súvisiacich s typmi 6, 11, 16 a 18 ľudského papilomavírusu (HPV). Indikácia je založená na dôkazoch účinnosti vakcíny Gardasil u dospelých žien vo veku 16 až 26 rokov a na dôkazoch imunogenicity vakcíny Gardasil u detí a adolescentov vo veku 9 až 15 rokov. U mužov nebola protektívna účinnosť vyhodnotená.

Použitie vakcíny Gardasil má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Viac informácií o Gardasile je na stránke:

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

2. Vakcína HPV typu 6, 11, 16 a18 je v EÚ marketovaná tiež ako Silgard.
Viac informácií o Silgarde je na stránke:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>.

Poznámky:

1. **ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánných liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok.
2. **EMEA** - Európska lieková agentúra so sídlom v Londýne, ktorá schvaľuje nové lieky a lieky vyrobené biotechnologicky. Rieši tiež problémy bezpečnosti liekov, ktoré vznikli v jednotlivých členských štátoch. Mnohé jej rozhodnutia sú pre ostatné členské štáty záväzné. Internetová stránka: www.emea.europa.eu
3. Kompletnú tlačovú správu **EMEA** je možné nájsť na stránke: www.emea.europa.eu
4. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: pharmacovigilance@sukl.sk
5. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk