

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la lipsa dovezilor care să susțină relația de cauzalitate între vaccinurile papilomavirus uman și sindromul dureros regional complex, respectiv sindromul de tahicardie posturală ortostatică

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 5 noiembrie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la lipsa dovezilor care să susțină relația de cauzalitate între vaccinurile papilomavirus uman și sindromul dureros regional complex, respectiv sindromul de tahicardie posturală ortostatică

Raportările de apariție a sindromului dureros regional complex și a sindromului de tahicardie posturală ortostatică, ulterior vaccinării cu vaccinul HPV (HPV - human papillomavirus), sunt în concordanță cu ceea ce se aștepta la această categorie de vârstă

Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului a finalizat o evaluare științifică aprofundată a dovezilor care însoțesc raportările a două sindroame, și anume sindromul dureros regional complex (complex regional pain syndrome = CRPS) și sindromul de tahicardie posturală ortostatică (postural orthostatic tachycardia syndrome = POTS) la femeile tinere cărora le-a fost administrat vaccinul papilomavirus uman. Aceste vaccinuri se administrează pentru prevenirea apariției cancerului de col uterin și a altor tipuri de cancer și afecțiuni pre-canceroase cauzate de HPV. În urma acestei reevaluări s-a concluzionat faptul că dovezile nu susțin existența unei relații de cauzalitate între aceste vaccinuri (Cervarix, Gardasil/Silgard și

Gardasil-9) și apariția sindromului dureros regional complex sau sindromului de tahicardie posturală ortostatică. Prin urmare, nu există nicio justificare pentru a schimba modalitatea de utilizare a vaccinurilor și nici modificarea versiunii actuale a Informațiilor despre medicament.

Sindromul dureros regional complex este un sindrom dureros cronic care afectează unul din membre. Sindromul de tahicardie posturală ortostatică este o afecțiune manifestată prin creșterea anormală a frecvenței cardiace la trecerea din clino- în ortostatism (ridicare în picioare) însoțită de simptome precum amețeli, sincopă (leșin) și slăbiciune, dar și cefalee, durere, stare de greață și oboseală. La unii pacienți acestea pot afecta grav calitatea vieții. Sindroamele respective sunt recunoscute pentru apariția la populația generală, inclusiv la adolescenți, indiferent de administrarea sau nu a vaccinurilor.

PRAC a efectuat o reevaluare aprofundată care a cuprins cercetări publicate, date provenite din studii clinice și reacții adverse suspectate raportate de pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, precum și date furnizate de statele membre. Totodată, s-a realizat și o consultare cu un grup de experți în domeniu, luând în considerare informații detaliate primite de la o serie de grupuri de pacienți care evidențiau și acestea impactul potențial al acestor sindroame asupra pacienților și familiilor acestora.

Simptomele sindromului dureros regional complex și ale sindromului de tahicardie posturală ortostatică se pot suprapune altor afecțiuni, ceea ce îngreunează diagnosticarea, atât în rândurile populației generale cât și la persoanele vaccinate. Cu toate acestea, conform estimărilor curente, se sugerează că, anual, la nivelul populației generale, un număr de aproximativ 150 de fete și femei tinere/milion cu vârste cuprinse între 10 la 19 ani pot avea sindromul dureros regional complex (CRPS) și cel puțin 150 de fete și femei tinere/milion pot dezvolta sindromul de tahicardie posturală ortostatică (POTS). În urma reevaluării nu au apărut dovezi conform cărora ratele globale de manifestare a acestor sindroame la persoanele vaccinate diferă de cele preconizate pentru categoriile respective de vârstă, luând în considerare chiar și o posibilă lipsă a raportării. PRAC a observat posibilitatea suprapunerii unora dintre simptomele de CRPS și POTS cu simptomele sindromului de oboseală cronică (cunoscut și sub numele de encefalomielită mialgică). Multe dintre rapoartele avute în vedere în cadrul reevaluării prezintă caracteristici ale sindromului de oboseală cronică, unii pacienți fiind diagnosticați atât cu sindrom de tahicardie posturală

ortostatică cât și cu sindrom de oboseală cronică. Din această cauză, au fost deosebit de relevante rezultatele unui studiu de mare amploare publicat, care a demonstrat inexistența unei asocieri între vaccinul HPV și apariția sindromului de oboseală cronică.

PRAC a concluzionat că datele disponibile nu susțin faptul că sindromul dureros regional complex și sindromul de tahicardie posturală ortostatică sunt determinate de vaccinurile HPV. Prin urmare, nu există nicio justificare pentru a schimba modalitatea de utilizare a vaccinurilor și nici modificarea versiunii actuale a Informațiilor despre medicament.

În cadrul reevaluării efectuate, s-a recunoscut faptul că vaccinurile respective au fost administrate la peste 80 de milioane de fete și femei din întreaga lume, în unele țări europene acestea fiind utilizate în cazul a 90% de persoane din categoria de vârstă recomandată pentru vaccinare. Prin administrarea acestor vaccinuri se anticipează prevenirea multor cazuri de cancer de col uterin (care determină zeci de mii de decese anual la nivelul Europei), precum și a unor alte tipuri diverse de cancer și afecțiuni cauzate de HPV. Prin urmare, beneficiile vaccinurilor HPV depășesc în continuare riscurile. Ca în cazul tuturor medicamentelor, siguranța acestor vaccinuri va fi monitorizată în continuare cu atenție.

În momentul de față, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării opiniei finale a EMA. După formularea opiniei CHMP, dovezile pe care se fundamentează concluzia reevaluării PRAC urmează să fie publicate într-un raport de evaluare.

Informații suplimentare despre medicament

Vaccinurile HPV sunt disponibile în Uniunea Europeană sub denumirile comerciale de Gardasil/Silgard, Gardasil 9 și Cervarix. Vaccinul Gardasil este autorizat din luna septembrie 2006, pentru prevenirea apariției leziunilor precanceroase și a cancerului cervical și anal, precum și a verucilor genitale atât la bărbați cât și la femei. Acest vaccin oferă protecție împotriva a 4 tipuri de papilomavirus uman (tipurile 6, 11, 16 și 18).

Vaccinul Gardasil 9 (autorizat în iunie 2015) se utilizează în mod similar, acesta oferind protecție împotriva a 9 tipuri de papilomavirus uman (tipurile 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 și 58).

Vaccinul Cervarix este aprobat din septembrie 2007 și indicat pentru prevenția leziunilor genitale precanceroase și a cancerului de col uterin la femei și fete. Acesta este activ împotriva tipurilor 16 și 18 de papilomavirus uman. După autorizare, în multe țări vaccinurile au fost introduse în programele naționale de imunizare. Conform estimărilor, peste 63 de milioane de fete și femei din întreaga lume au fost vaccinate cu vaccinurile Gardasil/Silgard și peste 19 milioane cu vaccinul Cervarix.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea vaccinurilor HPV a fost declanșată în data de 9 iulie 2015 de către Comisia Europeană, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Danemarca, în conformitate cu prevederile articolului 20 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea medicamentelor a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman, responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta un opinie finală EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu