

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ**Συστάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης πυρετού σε μικρά παιδιά μετά από εμβολιασμό με το Pandemrix**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων προειδοποιεί ότι τα μικρά παιδιά μπορεί να εμφανίσουν πυρετό μετά την δεύτερη δόση του εμβολίου Pandemrix για την πανδημία της γρίπης. Οι ιατροί και οι γονείς πρέπει να παρακολουθούν την θερμοκρασία των εμβολιασθέντων παιδιών και εφόσον είναι απαραίτητο, να λαμβάνουν μέτρα για τη μείωση του πυρετού (π.χ. χορηγώντας ένα αντιπυρετικό όπως η παρακεταμόλη). Ωστόσο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων σημειώνει ότι η δεύτερη δόση αυξάνει την ανοσολογική απόκριση έναντι της πανδημίας γρίπης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει συστήσει να συμπεριληφθούν τα στοιχεία αυτά στις συνταγογραφικές πληροφορίες του Pandemrix, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται αν θα χορηγηθεί η δεύτερη δόση στα παιδιά.

Τα ως άνω προέκυψαν από την ανασκόπηση νέων δεδομένων που υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία GlaxoSmithKline, από μια συνεχιζόμενη κλινική δοκιμή σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 3 ετών. Τα δεδομένα αυτά έδειξαν ότι ένα υψηλότερο ποσοστό παιδιών αναπτύσσει πυρετό (θερμοκρασία πάνω από 38°C, μέτρηση κάτω από τη μασχάλη) μετά τη δεύτερη δόση του Pandemrix, σε σύγκριση με το ποσοστό των παιδιών που ανέπτυξε πυρετό μετά την πρώτη δόση. Τα δεδομένα έδειξαν επίσης ότι υπήρχε μεγαλύτερη ευαισθησία στο σημείο της ένεσης και περισσότερα γενικά συμπτώματα όπως υπνηλία, ευερεθιστότητα, και απώλεια όρεξης μετά τη δεύτερη δόση.

Η μελέτη έδειξε επίσης ότι η μια δόση του εμβολίου κινητοποίησε καλή ανοσολογική απόκριση σε μικρά παιδιά, ενώ η δεύτερη δόση αύξησε περαιτέρω την ανοσολογική απόκριση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα συνεχίσει να αξιολογεί όλες τις πληροφορίες που θα γίνονται διαθέσιμες και να προβαίνει σε περαιτέρω συστάσεις όταν είναι αναγκαία.

Σημειώσεις

1. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο σχετικό έντυπο ερωτήσεων-απαντήσεων: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemrixinfluenza/78039109en.pdf>
2. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνιστώμενες αλλαγές, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις ενημερωμένες πληροφορίες του προϊόντος Pandemrix: http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html
3. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα κεντρικώς εγκεκριμένα πανδημικά εμβόλια διατίθενται στην εβδομαδιαία έκθεση φαρμακοεπαγρύπνησης για την πανδημία γρίπης: <http://www.emea.europa.eu/influenza/updates.html>
4. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την πανδημία γρίπης μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του Οργανισμού για την πανδημία γρίπης: <http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>
5. Το παρόν δελτίο τύπου, όπως και άλλες πληροφορίες για τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του Οργανισμού: www.emea.europa.eu