

*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 recomandările Uniunii Europene, bazate pe îndrumările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privitoare la compoziția vaccinului antigripal sezonier 2018/2019*

EMA, 23 martie 2018

Comunicat de presă EMA

### **Recomandările UE, bazate pe îndrumările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), privitoare la compoziția vaccinului antigripal sezonier 2018/2019**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a formulat recomandările Uniunii Europene (UE) privitoare la tulpinile de virus gripal pe care producătorii de vaccinuri trebuie să le includă în vaccinurile destinate prevenirii gripei sezoniere începând cu toamna anului 2018.

Vaccinurile trivalente pentru sezonul 2018/2019 trebuie să conțină următoarele trei tulpini virale:

- O tulpină similară tipului A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09;
- O tulpină similară tipului A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2);
- O tulpină similară tipului B/Colorado/06/2017 (din linia B/Victoria/2/87).

Pentru vaccinurile cvadrivalente cu două virusuri gripale B, pe lângă tulpinile menționate mai sus, se consideră adecvată o tulpină similară tipului B/Phuket/3073/2013.

Recomandările de mai sus se aplică și în cazul fabricării de vaccinuri gripale atenuate vii.

În fiecare an, Grupul ad-hoc de lucru al EMA în domeniul gripei formulează recomandări comunitare privind compoziția vaccinurilor antigripale sezoniere, pe baza observațiilor **Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)**. Recomandările privind sezonul de gripă 2018/2019 au fost avizate de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) la reuniunea acestuia din luna martie.

EMA recomandă deținătorilor de autorizație de punere pe piață ca, până la data de 18 iunie 2018, să depună cereri de modificare a compoziției vaccinurilor împotriva gripei sezoniere autorizate prin procedură centralizată.