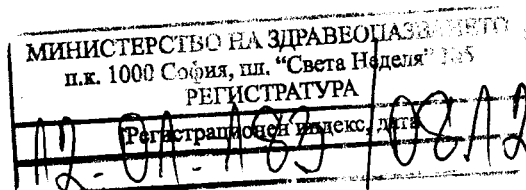




1AL-52522/5.12.2014

ДО
Д-Р АДАМ ПЕРСЕНСКИ
Заместник министър на Здравеопазването
Пл. „Света Неделя“ №5.



на Ваш №

ОТНОСНО: Употреба в националния имунизационен календар на комбинирана шесткомпонентна адсорбирана ваксина с търговско наименование Хексацима(Hexacima)

УВАЖАЕМИ ДОКТОР ПЕРСЕНСКИ,

Лекарствените продукти, които при разрешаване за употреба носят символа за допълнително наблюдение - малък обърнат черен триъгълник, **не изискват различни мерки за безопасност в сравнение с другите лекарства.**

Символът за допълнително наблюдение е знак, че регулаторните органи са особено заинтересовани от активността на медицинските специалисти и пациентите в съобщаване на нежелани лекарствени реакции, защото лекарството е ново или се проучва определен и ясно описан в информацията му нежелан ефект, за който данните са малко. В случая с Hexacima, символът за допълнително мониториране е поставен, защото се касае за нов лекарствен продукт. Всички лекарствени продукти, съдържащи нови активни вещества, получили разрешение за употреба след 1 януари 2011 година и всички биологични продукти, например ваксини или лекарства, получени от плазма, разрешени в ЕС след 1 януари 2011 г. носят символа за допълнително наблюдение.

Във връзка с опасенията на обществеността, свързани с прилагането на лекарствени продукти, обект на допълнително мониториране и необходимостта от правилно разбиране на ролята и смисъла на символа, Изпълнителната агенция по лекарствата ще публикува повторно разяснения на интернет страницата си.

С уважение,



ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, Д-Р
Изпълнителен директор