



15496

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

SB/10.02

Nr. 1375/2014

Nr. 2174 ID.R.P.
Data 18.03.2014

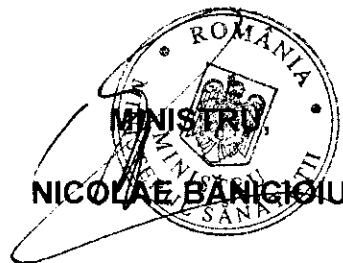
Stimate domnule Ministru,

sc: 1568
20.03.2014

10.02

Referitor la adresa dvs. nr. 1025/DRP/13.02.2014, vă transmitem, alăturat, răspunsul Ministerului Sănătății la interpelarea domnului senator Bujor Dumitru Marcel, privind vaccinul produs de Institutul Cantacuzino.

Cu stimă,



Domnului EUGEN NICOLICEA
Ministru delegat pentru Relația cu Parlamentul



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Nr. 1375/2014

Stimate domnule senator,

Referitor la interpelarea dvs., privind vaccinul produs de Institutul Cantacuzino, vă comunicăm următoarele:

Ministerul Sănătății are ca principală responsabilitate siguranța sănătății populației deziderat pentru care utilizează toate mijloacele legale, profesionale și morale pe care le are la dispoziție.

Ministerul Sănătății a luat decizia de a susține de la începutul anului 2013 re tehnologizarea Institutului Cantacuzino și redarea importanței strategice, motiv pentru care au fost investiți 10 milioane de lei, prin HG 320/2013, pentru re tehnologizarea Institutului și pentru reluarea producerii de vaccin gripal. Obiectivul de plecare a fost acela că România trebuie să-și asigure o relativă independență în fabricarea de produse biologice care să-i dea posibilitatea să intervină pentru protejarea populației în situații de epidemii și pandemii, conform prevederii din Programul de Guvernare.

În data de 23 decembrie 2013, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, ne-a informat că una din cele 13 componente ale vaccinului este neconformă și tot atunci a recomandat constituirea, prin ordin de ministru, a unei comisii de specialitate, care să evalueze cu prioritate situația.

În data de 13 ianuarie 2013, la recomandarea ANMDM, a fost emis ordinul privind constituirea comisiei de specialitate, pentru supervizarea imunogenității și reactogenității vaccinului antigripal.

În data de 15 ianuarie, comisia de specialitate a trimis ANMDM o adresă în care spunea că a luat act de faptul că "cele 18 baterii de teste efectuate cu privire la vaccinul antigripal testat, produs de Cantacuzino, au fost în parametri normali, mai puțin valorile parametrului endotoxină, raportat la farmacopeea europeană, dar acceptat de farmacopeea americană".



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

În acest context, comisia a analizat mai multe studii de specialitate internaționale privind nivelul de endotoxină din produsele biologice și a recomandat efectuarea studiului imunogenității și reactogenității vaccinului gripal.

În data de 16 ianuarie, ANMDM, singura instituție abilitată, a fost cea care a dat autorizația pentru desfășurarea studiului clinic, document care este publicat pe site-ul Ministerului Sănătății.

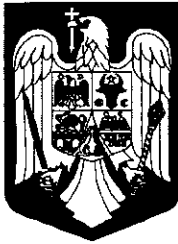
Raportul comisiei de specialitate trimis în data de 23 ianuarie a arătat că în studiul clinic au fost cuprinse 62 de persoane cu vârste între 20 și 80 de ani, iar reacțiile adverse ale vaccinului au fost ca tip de reacție, frecvență, intensitate și gravitate, identice cu cele menționate în literatura de specialitate și în rapoartele efectuate în perioadele campaniilor de vaccinare desfășurate în țară, când a fost folosit vaccinul național sau cel din import.

Potrivit documentului care se află publicat pe site-ul Ministerului Sănătății, toate reacțiile adverse înregistrate și centralizate au fost minore, neînregistrându-se reacții adverse severe.

În concluzie, comisia a considerat că vaccinul antigripal produs de Institutul Cantacuzino și care a fost luat în studiu "îndeplinește criteriul reactogenității pentru a putea fi folosit în situații care impun vaccinarea la adulți".

La recomandarea ANMDM, s-a hotărât ca cele 400.000 de doze de vaccin gripal să rămână în custodia Institutului Cantacuzino, iar ANMDM, singura entitate instituțională specializată și autorizată să exprime puncte de vedere în acest domeniu a decis ca cele 400.000 de doze de vaccin să fie utilizate la adulți, numai în situația apariției unei pandemii în care cel puțin una dintre tulpinile vaccinului gripal sezonier se regăsește în virusul pandemic. În aceste condiții extreme, beneficiul vaccinării depășește cu mult riscurile generate de folosirea acestuia.

Prin urmare, vaccinurile nu au ajuns pe piață, nu au intrat în contact cu nimeni, ele se află în depozitul Cantacuzino și vor rămâne acolo până în momentul în care vor expira sau, sperăm că nu se va întâmpla să ne confruntăm cu vreo situație alarmantă de pandemie. Termenul de expirare a dozelor de vaccin menționate este iunie 2014.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Ministerul Sănătății nu poate da aviz pentru punerea pe piață a vreunui medicament sau vaccin. Singura instituție abilitată pentru acest lucru este ANMDM, instituție responsabilă de politica medicamentului.

În acest context, ministerul a solicitat sprijinul Organizației Mondiale a Sănătății, denumită în continuare OMS, pentru ca specialiștii acesteia, împreună cu personalul Institutului Cantacuzino să efectueze o analiză complexă asupra procesului de producție pentru identificarea tuturor determinantilor care au influențat calitatea produsului și, ulterior, OMS să stabilească măsurile pentru eliminarea acestora în scopul reluării producției de vaccin gripal în anul 2014 fără niciun fel de risc. În acest sens, o echipă de experți ai OMS s-a deplasat la București în perioada 24-28 februarie, pentru a analiza situația de la Institutul Cantacuzino. În prezent, experții au întocmit un raport preliminar de expertiză, urmând ca acesta să fie definitivat în perioada imediat următoare.

De asemenea, Ministerul Sănătății a transmis o solicitare oficială către Curtea de Conturi, pentru a începe o anchetă în scopul verificării modului în care au fost folosiți banii publici, primiți de către Institutul Cantacuzino prin HG 320/2013 și să stabilească valoarea prejudiciului, iar cei găsiți vinovați să suporte rigorile legii.

La finalizarea anchetei comune efectuate de Cantacuzino și experții OMS, dar și a anchetei Curții de Conturi, rezultatul va fi adus la cunoștința opiniei publice.

În ceea ce privește vaccinarea antigripală, persoanele care doresc să se vaccineze trebuie să se adreseze medicilor de familie pe lista cărora sunt înscrise. Menționăm că în prezent se află în stocurile direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, cât și în teritoriu (cabinetele medicilor de familie) o cantitate de 50.229 doze vaccin, achiziționate de către Ministerul Sănătății prin procedurile de achiziție publică reglementate de legislația în vigoare.

Cu stimă,

MINISTRU
NICOLAE BANICIOIU

Domnului senator MARCEL DUMITRU BUJOR
SENATUL ROMÂNIEI