



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388177/2016
EMA/H/C/000832

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pandemrix

Ваксина срещу грип (H1N1)v (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pandemrix. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Pandemrix.

Какво представлява Pandemrix?

Pandemrix е ваксина, която се прилага с инжекция. Тя съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани. Pandemrix съдържа грипен щам, наречен A/California/7/2009 (H1N1)v подобен вирусен щам (X-179A).

За какво се използва Pandemrix?

Pandemrix е ваксина за защита срещу грип, причинен от вируса А (H1N1)v 2009. Pandemrix се препоръчва само ако препоръчаната годишна тривалентна/четиривалентна ваксина против сезонен грип не е налична и ако имунизацията срещу (H1N1)v се счита за необходима. Pandemrix се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Pandemrix?

Pandemrix се прилага с еднократна доза, инжектирана в мускула на рамото или бедрото. Може да се постави втора доза след интервал от най-малко три седмици. От 10-годишна възраст дозата е 0,5 ml; по-малки деца на възраст от шест месеца до девет години получават 0,25 ml на доза.



Как действат Pandemrix?

Pandemrix е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Pandemrix съдържа малки количества хемаглутиници (протеини от повърхността) на вируса A(H1N1)v 2009. Преди това вирусът е инактивиран (убит), за да не причинява заболявания.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система може да произведе антитела по-бързо. Това помага за защитата срещу заболяването, причинено от вируса.

Преди употреба ваксината се приготвя, като се смесват разтворителят и суспензията, съдържаща частици от вируса. Така получената „емулсия“ се инжектира. Разтворителят съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо маслена фаза) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен Pandemrix?

Първоначално Pandemrix е разработена като пандемична ваксина и е използвана при пандемичния грип А (H1N1), обявен през юни 2009 г. Проведени са шест основни проучвания, които разглеждат способността на ваксинационен курс от две дози да предизвика имунен отговор при следните групи пациенти (посоченият брой на пациентите отговаря на получените Pandemrix в проучванията):

- здрави възрастни между 18 и 60 години (180 пациенти в две проучвания);
- здрави възрастни в напреднала възраст над 60 години (120 пациенти в едно проучване);
- здрави деца (210 на възраст между три и 17 години и 50 на възраст между шест и 35 месеца в три проучвания).

Освен това проучванията при деца позволяват да се сравни ефективността на Pandemrix при доза от 0,5 ml с ефективността на доза от 0,25 ml.

Какви ползи от Pandemrix са установени в проучванията?

Всички проучвания показват, че ваксината предизвиква защитни нива на антитела в достатъчна степен съгласно критериите, определени от CHMP.

CHMP отбелязва, че еднократната доза е способна да предизвика имунитет в достатъчна степен при възрастни (включително в напреднала възраст), юноши и деца на възраст от 10 години. При деца между шест месеца и девет години дозите от 0,25 ml са също толкова ефективни, колкото дозите от 0,5 ml.

Какви са рисковете, свързани с Pandemrix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Pandemrix при възрастни (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози от ваксината) са главоболие, артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите), подуване и болка на мястото на инжектиране, студени тръпки, повишено потене и отпадналост (умора). Нежеланите лекарствени реакции при деца са сходни. За пълния списък на всички наблюдавани при Pandemrix нежелани реакции – вижте листовката.

Pandemrix не трябва да се прилага при хора, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или някое от веществата, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), формалдеhid, гентамицин сулфат (антибиотик) и натриев деоксихолат. При пациенти, които развиват много висока температура или остра (краткосрочна) инфекция, ваксинирането следва да се отложи.

Защо Pandemrix е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Pandemrix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Първоначално Pandemrix е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че по научни съображения не е било възможно да се получи пълна информация за Pandemrix. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, на 12 август 2010 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

След редки случаи на нарколепсия (рядко заболяване, което предизвиква внезапно и неочаквано заспиване) при хора, на които е приложена ваксината, Pandemrix се препоръчва само ако препоръчаната ваксина против сезонен грип не е налична и ако имунизацията срещу (H1N1)v все още е необходима.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pandemrix?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pandemrix се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Pandemrix, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Pandemrix:

На 20 май 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pandemrix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Pandemrix може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports За повече информация относно лечението с Pandemrix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.