



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388161/2016
EMA/H/C/000832

Kokkuvõte üldsusele

Pandemrix

(H1N1)v-gripi vaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

See on vaktsiini Pandemrix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pandemrix?

Pandemrix on süstitav vaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Pandemrix sisaldab gripiviiruse A/California/7/2009 (H1N1)v-sarnast tüve (X-179A).

Milleks Pandemrixi kasutatakse?

Pandemrix on vaktsiin, mis kaitseb gripiviiruse A(H1N1)v 2009 põhjustatud gripi eest. Pandemrixi tohib kasutada ainult juhul, kui soovitatavaid hooajalisi kolmevalentseid/neljavalentseid gripivaktsiine ei ole saadaval ja kui isikut on vaja tüve (H1N1)v vastu vaktsineerida. Pandemrixi määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Pandemrix on retseptivaktsiin.

Kuidas Pandemrixi kasutatakse?

Pandemrixi manustatakse ühe annusena, süstena õlavarre või reie lihasesse. Teise annuse võib manustada vähemalt kolme nädala pärast. Vähemalt 10-aastaste patsientide annus on 0,5 ml, 6-kuiste kuni 9-aastaste väikelaste annus on 0,25 ml.

Kuidas Pandemrix toimib?

Pandemrix on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Pandemrix sisaldab vähesel hulgal viiruse A(H1N1)v 2009 hemaglutiniini (viirusepinna teatud valke). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin valmistatakse enne kasutamist, segades omavahel viiruseosakesi sisaldava suspensiooni ja lahusti. Seejärel süstitakse saadud emulsioon. Lahusti sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

Kuidas Pandemrixi uuriti?

Pandemrix töötati algselt välja pandeemiavaktsiinina ning seda kasutati juunis 2009 väljakuulutatud A(H1N1)-gripi pandeemia ajal. Kuues põhiuuringus vaadeldi, kuidas kahes annuses manustatud vaktsiin tekitab järgmistes rühmades immuunvastuse (sulgudes on uuringutes Pandemrixi saanud inimeste arv):

- terved 18–60-aastased täiskasvanud (kahes uuringus 180 inimest);
- terved üle 60-aastased eakad (ühes uuringus 120 inimest);
- terved lapsed (kolmes uuringus 210 last vanuses 3–17 aastat ja 50 last vanuses 6–35 kuud).

Laste uuringus võrreldi ka Pandemrixi 0,5 ml annust 0,25 ml annusega.

Milles seisneb uuringute põhjal Pandemrixi kasulikkus?

Kõigis uuringuis selgus, et vaktsiin tekitab kaitsva ja inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt piisava antikehade sisalduse.

Inimravimite komitee märkis, et üks annus tekitas täiskasvanutel (sh eakatel), noorukitel ja vähemalt 10-aastastel lastel rahuldava tasemega immuunsuse. 6-kuustel – 9-aastastel lastel oli 0,25 ml annus sama efektiivne kui 0,5 ml annus.

Mis riskid Pandemrixiga kaasnevad?

Pandemrixi kõige sagedamad täiskasvanute kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 annuse korral 10st) on peavalu, artralgia (liigesevalu), müalgia (lihasevalu), süstekoha turse ja valu, külmavärinad, liighigistamine ja väsimus. Laste kõrvalnähud on samalaadsed. Pandemrixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pandemrixi ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), formaldehüüd, gentamüüsiinsulfaat (teatud antibiootikum) ja naatriumdeoksükolaat. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata inimestel, kellel on kõrge palavik või äge (lühiajaline) nakkus.

Miks Pandemrix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Pandemrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Pandemrixi müügiluba anti esialgu erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei olnud vaktsiini heakskiitmise ajal olemas selle kohta piisavat teavet. Et ettevõtte esitas vajalikku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 12. augustil 2010.

Vaktsiini manustanud inimestel harvaesinevad narkolepsiajuhtumite (harvaesinev unehäire, mis põhjustab inimese äkilise ja ootamatu uinumise) tagajärjel järeldati, et Pandemixi tohib kasutada ainult juhul, kui soovitatav hooajaline gripivaktsiin ei ole saadaval ja kui isikut on siiski vaja tüve H1N1 vastu vaktsineerida.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pandemixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pandemixi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Pandemixi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Pandemixi kohta

Euroopa Komisjon andis Pandemixi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. mail 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pandemixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pandemixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.