

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Резюме на EPAR за обществено ползване

Adjupanrix

Ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Adjupanrix. 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 Adjupanrix.

Какво представлява Adjupanrix?

Adjupanrix е ваксина, която се прилага с инжекция. Съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (убити). Ваксината съдържа грипен щам „A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14“ (H5N1).

Тази ваксина е същата като „mock-up“ ваксината Pandemrix H5N1, която вече е одобрена в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на *mock-up* ваксината Pandemrix H5N1 е дала съгласие нейните научни данни да се използват за тази ваксина.

За какво се използва ваксината?

Adjupanrix е ваксина за употреба при възрастни за защита срещу „пандемичен“ грип. Прилага се само след официално обявяване на грипна пандемия от Световната здравна организация (СЗО) или Европейския съюз (ЕС). Грипна пандемия настъпва, когато се появи нов щам на грипен вирус, който може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Ваксината ще се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва ваксината?

Ваксината се прилага като инжекция в мускула на горната част на ръката или бедрото. Хора, които не са ваксинирани за пандемичен грип с „предпандемична“ ваксина, трябва да получат две единични дози от 0,5 ml от ваксината през интервал от най-малко три седмици между дозите. Възрастни на повече от 80 години може да се нуждаят от двойна доза (по една инжекция във всяко рамо) и от втора двойна доза три седмици по-късно. Хора, които са ваксинирани с предпандемична ваксина, съдържаща грипен щам, подобен на причиняващия пандемията, се нуждаят само от една единична доза.

Има данни в подкрепа на употребата на половин дози (0,25 ml) при деца на възраст между три и девет години.

Как действа ваксината?

Adjuvanrix е „mock-up“ ваксина. Това е специален вид ваксина, разработена с цел да помага при овладяването на бъдещи пандемии.

Преди началото на пандемията не се знае кой щам грипен вирус ще се разпространи и поради това фармацевтичните компании не могат да приготвят точна ваксина предварително. Могат обаче да приготвят ваксина, съдържаща щам грипен вирус, който е избран специално, тъй като никой не е бил изложен на него и няма имунитет към него. Те изследват реакциите към тази ваксина и това им позволява да предвидят как хората ще реагират на нея, когато се появи грипният щам, причиняващ пандемията.

Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа малки количества хемаглутиници (протеини от повърхността) на вируса H5N1. Преди това вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. В случай на пандемия, преди да бъде използвана ваксината, вирусният щам в нея трябва да бъде заменен с щама, причиняващ пандемията.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, при повторно излагане на вируса имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита срещу заболяването, причинено от вируса.

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

Как е проучена ваксината?

Основното проучване на ваксината обхваща 400 здрави възрастни на възраст между 18 и 60 години и сравнява възможностите на различни дози, със или без адювант, да предизвикат произвеждането на антитела („имуногенност“). Участниците получават две инжекции от ваксината, съдържащи една от четирите различни дози хемаглутинин. Инжекциите се прилагат през интервал от 21 дни. Основната мярка за ефективност са нивата на антитела срещу грипния вирус в кръвта в три отделни момента: преди ваксинацията, в деня на втората инжекция (ден 21) и 21 дни по-късно (ден 42). Едно допълнително проучване разглежда имуногенността на единичната или двойната доза при 437 души на възраст над 60 години, а две проучвания разглеждат ефекта от прилагане на единична инжекция от ваксината при възрастни, които са ваксинирани с препандемична ваксина, съдържаща подобен вирусен щам.

Едно проучване при 405 деца на възраст между три и девет години разглежда имуногенността, предизвикана от ваксина, съдържаща половината от количеството на хемаглутинините, в сравнение с ваксина, съдържаща цялото количество.

Какви ползи от ваксината са установени в проучванията?

Съгласно критериите, определени от CHMP, за да бъде приета за подходяща, „mock-up“ ваксината трябва да предизвиква увеличаване на антителата до нива, осигуряващи защита при поне 70% от хората.

Основното проучване показва, че доза от 3,75 микрограма от адювантната ваксина предизвиква изграждане на антитела в стойности, отговарящи на тези критерии. Двадесет и един дни след втората инжекция 84% от хората, получаващи ваксината, имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1.

При хора в напреднала възраст единичните дози предизвикват резултат, който също отговаря на критериите на CHMP, освен при малък брой пациенти на възраст над 80 години, които нямат никаква защита срещу вируса в началото на проучването. Тези пациенти се нуждаят от двойни дози за защита.

Последните две проучвания показват, че единична доза от ваксината може да предизвика защитни нива на антитела при хора, които са ваксинирани с предпандемична ваксина, съдържаща подобен грипен щам.

При деца на възраст между три и девет години е показано, че половин доза от ваксината предизвиква изграждане на антитела в стойности, сравними с данните за пълната доза от ваксината.

Какви са рисковете, свързани с ваксината?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ваксината (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози от ваксината) са главоболие, артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите), реакции на мястото на инжектиране (втвърдяване, подуване, болка и зачервяване), повишена температура и отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при ваксината, вижте листовката.

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), формалдехид, гентамицин сулфат (антибиотик) и натриев деоксихолат. При пандемична ситуация обаче може да е уместно прилагането на ваксината и при тези пациенти, стига да са налични средства за оказване на спешна помощ.

Защо Adjuvanrix е разрешен за употреба?

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

Ваксината е разрешена за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че тъй като ваксината е „mock-up“ и все още не съдържа щам на грипния вирус, причиняващ пандемия, не е било възможно да се получи пълна информация за окончателната форма на пандемичната ваксина. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация все още се очаква?

Когато фирмата производител на ваксината включи в нея грипния щам, отговорен за възникналата пандемия, тя ще събере информация за безопасността и ефективността на крайната пандемична ваксина и ще я представи на CHMP за оценка.

Допълнителна информация за Adjupanrix:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Adjupanrix на 19 октомври 2009 г.

Пълният текст на EPAR за Adjupanrix 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 ваксината прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.