



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Резюме на EPAR за обществено ползване

Агерангix

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

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Агерангix. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Агерангix.

Какво представлява Агерангix?

Агерангix е ваксина, която се прилага чрез инжектиране. Тя съдържа части от грипни вируси, които са били инактивирани (убити). Агерангix съдържа щам на грипния вирус, наречен A/California/7/2009 (H1N1) v-подобен щам (X-179A).

За какво се използва Агерангix?

Агерангix е ваксина за защита от „пандемичен“ грип. Тя трябва да се използва само срещу грипната пандемия А (H1N1), която е обявена официално от Световната здравна организация на 11 юни 2009 г. Грипна пандемия настъпва, когато се появява нов щам на грипния вирус, който може лесно да се разпространява от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Агерангix се прилага според официалните препоръки.

Ваксина, отпускана по лекарско предписание.



Как да използвате Ageranrix?

Ageranrix се прилага като еднократна доза, инжектирана в мускулатурата на рамото. След три седмици може да се приложи втора доза, особено при деца на възраст от шест месеца до девет години.

Как действа Ageranrix?

Ageranrix е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Ageranrix съдържа малки количества хемаглутиници (протеини от повърхността) на вирус, наречен A(H1N1)v, който причинява настоящата пандемия. Вирусът е инактивиран, така че да не може да причини заболяване.

Когато ваксината се приложи на даден човек, имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. След това, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система ще може по-бързо да произведе антитела срещу него. Това помага за предпазване от заболяването, причинено от вируса.

Преди употреба ваксината се приготвя чрез смесване на суспензия, която съдържа вирусните частици и разтворител. След това така получената „емулсия“ се инжектира. Разтворителят съдържа „адювант“ (съставка, която съдържа масло) за усилване на имунния отговор.

Ageranrix е много подобна на друга пандемична ваксина, наречена Pandemrix, която се предлага в Европейския съюз (ЕС) от септември 2009 г. И двете съдържат един и същи адювант. При Ageranrix се използва различен метод за подготвяне на хемаглутинините, използвани във ваксината.

Как е проучен Ageranrix?

Компанията представя информация от проучвания, проведени с по-ранна версия на Ageranrix, която съдържа щам H5N1 на „птичия грип“. Тя включва едно проучване при 4561 възрастни, което разглежда способността на Ageranrix H5N1 да предизвика производството на антитела („имуногенност“) срещу този щам H5N1, и едно проучване, сравняващо я с Pandemrix H5N1. Допълнително проучване сравнява Ageranrix, съдържаща пандемичния грипен щам H1N1, с Pandemrix H1N1 при 334 възрастни. В това проучване се разглежда имуногенността срещу грип A(H1N1)v.

Тъй като Ageranrix е сходна с Pandemrix, компанията използва данните за употребата на Pandemrix при деца в подкрепа на приложението на Ageranrix при деца.

Какви ползи от Ageranrix са установени в проучванията?

Проучванията на Ageranrix H5N1 показват, че ваксината е способна да създаде защитни нива от антитела при поне 70% от хората, при които е проучвана. В съответствие с критериите, посочени от CHMP, това показва, че ваксината създава подходящо ниво на защита. Същото ниво на защита като при Pandemrix е получено при изследване на Ageranrix.

Проучването, сравняващо Ageranrix H1N1 с Pandemrix H1N1, показва, че една доза може да доведе до имунитет на задоволително ниво. Процентът на индивидите, които са имали достатъчно високо ниво на антителата в организма за неутрализиране на H1N1 вируса (ниво на серопротекция), е 100%.

Какви са рисковете, свързани с Ageranrix?

Най-честите нежелани реакции, свързани с Ageranrix (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози ваксина), са главоболие, болки в ставите, мускулите и на мястото на инжектиране, както и умора (уморяемост). За пълния списък на всички наблюдавани при Ageranrix нежелани реакции – вижте листовката.

Ageranrix е противопоказан за хора, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някой от компонентите на ваксината или някоя от съставките, от които се намират само следи във ваксината като яйчен или пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), формалдехид и натриев деоксихолат. Въпреки това, прилагането на ваксината на тези пациенти по време на пандемия може да бъде подходящо, стига да са налице условия за реанимация.

Какви са основанията за одобряване на Ageranrix?

СНМР отбелязва, че Ageranrix вече се продава в Канада и е използвана за ваксиниране на повече от 5 милиона души, без проблеми, свързани с безопасността. Комитетът решава, че ползите от Ageranrix са по-големи от рисковете, свързани с употребата ѝ за профилактика на грип в ситуацията на официално обявена H1N1 пандемия, и препоръчва да ѝ бъде издадено разрешение за употреба.

На Ageranrix е издадено „условно разрешение“. Това означава, че се очакват още данни за лекарството, по-специално относно резултати от бъдещи клинични проучвания при деца, юноши и възрастни. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще разглежда новата информация за продукта и настоящото резюме ще бъде съответно актуализирано.

Каква информация се очаква за Ageranrix?

Компанията, която произвежда Ageranrix, ще предостави на СНМР за оценка данни, събрани при клинични изпитвания с Ageranrix при възрастни и деца, както и събрана информация относно безопасността и ефективността на ваксината.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Ageranrix?

Компанията, която произвежда Ageranrix, ще събере информация относно безопасността на ваксината по време на нейната употреба. Това ще включва информация относно нежелани реакции към ваксината и нейната безопасност при деца, пациенти в напреднала възраст, бременни жени, пациенти с тежки заболявания и хора с проблеми с имунната система.

Допълнителна информация за Ageranrix:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Ageranrix на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 23 март 2010 г.

Пълният текст на EPAR относно Ageranrix може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Ageranrix - прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2010.