

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**DARONRIX****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Daronrix?

Daronrix е ваксина. Той е инжекционна суспензия, съдържаща инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (убити). Съдържа грипен щам, наречен A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

За какво се използва Daronrix?

Daronrix е ваксина, която може да бъде използвана само след официално обявяване на грипна пандемия от Световната здравна организация от Европейския съюз. Грипна пандемия има тогава, когато се появи нов вид (щам) 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 райони по света. Daronrix трябва да бъде използван съгласно официалните указания.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Daronrix?

Daronrix се дава в две дози, през период от поне три седмици. Прилага се чрез инжектиране в горния мишничен мускул.

Как действа Daronrix?

Daronrix е модел на ваксина. Това е специален вид ваксина, която може да бъде разработена да помага в овладяването на пандемии.

Преди да е започнала пандемията, никой не знае кой щам грипен вирус ще се разпространи, така че компаниите не могат да приготвят точната ваксина предварително. Вместо това, те могат да приготвят ваксина, която съдържа щам грипен вирус, избран специално, тъй като никой не е бил изложен на него и към който никой няма имунитет. Те могат да изследват тази ваксина, за да видят как реагират хората на нея, което им позволява да предвидят как ще реагират хората, когато се включи грипният щам, причиняващ пандемията.

Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Daronrix съдържа малки количества вирус, наречен H5N1. Вирусът е цял, но е инактивиран (убит) така, че да не причинява заболяване. В случай на пандемия, преди да бъде използвана ваксината, вирусният щам в Daronrix ще бъде заменен с щама, причиняващ пандемията.

Когато на човек се приложи ваксината, имунната му система разпознава инактивирания вирус като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Така имунната система ще може да произведе антитела по-бързо, когато отново бъде изложена на вируса. Това помага да се защити от заболяването.

Ваксината съдържа и „адювант“ (съединение, съдържащо алуминий) за стимулиране на по-добър отговор.

Как е проучен Daronrix?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Daronrix първо са изследвани върху експериментални модели.

Централното проучване на Daronrix включва 387 здрави възрастни и сравнява възможността различните дози Daronrix, със или без адювант, да отключат производството на антитела (имуногенността). Участниците са получили две инжекции Daronrix, съдържащи един от четири различни обема хемаглутинин (протеин, който се намира в грипните вируси), със или без адювант, през период от 21 дни. Основните мерки за ефикасност са нивата на антителата срещу грипния вирус в кръвта на пациентите преди ваксинацията, в деня на втората инжекция (ден 21) и 21 дни по-късно (ден 42).

Какви ползи от Daronrix са установени в проучванията?

Според критериите, изложени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), един модел на ваксина трябва да предизвиква повишаване на антителата до защитни нива при поне 70% от хората, за да бъде ваксината приета като подходяща.

Проучването показва, че Daronrix, съдържащ 15 микрограма хемаглутинин, и адювантът предизвикват отговор на антитела, който удовлетворява тези критерии. 21 дни след втората инжекция, 70,8% от хората, получили ваксината, са имали нива на антитела, които биха ги защитили срещу H5N1.

Какви са рисковете, свързани с Daronrix?

Най-честите нежелани реакции при Daronrix (наблюдавани при повече от 1 на 10 индивиди) са главоболие, болка и зачервяване на мястото на инжектиране; отпадналост (уморяемост). Те обикновено изчезват в рамките на един до два дни без лечение. За пълния списък на всички наблюдавани при Daronrix нежелани реакции – вижте листовката.

Daronrix не трябва да се прилага при пациенти, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината, или към някое от веществата, които се откриват в незначителни количества във ваксината, като яйца, пилешки протеин или гентамицин сулфат (антибиотик). Но ако е започнала пандемия, приложението на ваксината при тези пациенти може да е уместно, стига да са налични средства за реанимация.

Основания за одобряване на Daronrix?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) преценява, че ползите от Daronrix са по-големи, отколкото рисковете и че е доказана неговата полза като модел на ваксина в подготовката за избухване на грипна пандемия. Той препоръчва на Daronrix да бъде издадено разрешение за употреба.

Daronrix е одобрен при „изключителни обстоятелства“. Това означава, че, тъй като не е известен шамът на грипния вирус, който може да причини пандемия, не е било възможно да се получи пълна информация относно бъдещата пандемична ваксина. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (EMA) ще преглежда всяка налична нова информация и според необходимостта, това резюме ще бъде актуализирано.

Каква информация все още се очаква да бъде получена за Daronrix?

Ако бъде обявена пандемия и ако компанията, която произвежда Daronrix, реши да пусне на пазара ваксината, грипният шам, отговорен за пандемията, ще бъде включен във ваксината. Тогава ще бъде събрана информация за безопасността и ефикасността на крайната пандемична ваксина и тя ще бъде представена на CHMP за оценка.

Какви мерки се предприемат за осигуряване на безопасната употреба на Daronrix?

Ако Daronrix се използва по време на пандемия, компанията, която го произвежда, ще събере информация за безопасността на ваксината по време на нейната употреба. Това ще включва информация за нежеланите реакции и безопасността при деца, бременни жени, пациенти с тежки заболявания, както и при хора, които имат проблеми с имунната си система.

Друга информация за Daronrix:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Daronrix на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 21 март 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Daronrix може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2007 г.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба