



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15412/2014
EMA/H/C/001200

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

цял грипен вирион, култивиран във *vero* клетъчни култури (непрекъсната клетъчна линия от бозайник), инактивиран, съдържащ антиген на пандемичен щам

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Какво представлява Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG е ваксина, която се прилага с инжекция. Тя съдържа инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (убити). Ваксината съдържа грипен щам, наречен A/Viet Nam/1203/2004 (H5N1).

Тази ваксина е същата като *mock-up* ваксината Celvaran H5N1, която вече е одобрена за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на *mock-up* ваксината Celvaran H5N1 е дала съгласие научните й данни да се използват за Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG („информирано съгласие“).

За какво се използва Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG се използва за профилактика на пандемичен грип. Прилага се само след официално обявяване на грипна пандемия от Световната здравна организация или Европейския съюз (ЕС). Грипна пандемия има, 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 региони по света. Ваксината се прилага съгласно официалните препоръки.



Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG се прилага като инжекция в мускул на рамото или бедрото в две дози през интервал от най-малко три седмици между тях.

Как действа Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG е „mock-up“ ваксина. Това е специален вид ваксина, разработена с цел да подпомага овладяването на бъдещи пандемии.

Преди началото на пандемията не се знае кой щам грипен вирус ще се разпространи и поради това фармацевтичните фирми не могат да приготвят точната ваксина предварително. Могат обаче да приготвят ваксина с щам на 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 „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа вирус, наречен H5N1, който е инактивиран (убит), за да не причинява заболявания. В случай на пандемия, преди да бъде използвана ваксината, вирусният щам в Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ще бъде заменен с щама, причиняващ пандемията.

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

Вирусите, използвани в Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, са култивирани в клетки на бозайници (*vero* клетки) за разлика от вирусите при други грипни ваксини, култивирани в кокоши яйца.

Как е проучена Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Едно основно проучване при възрастни обхваща 561 здрави доброволци, 281 от които са на възраст над 60 години. Проучването разглежда способността на двете дози от 7,5 микрограма, приложени през интервал от 21 дни, да предизвикат изграждане на антитела („имуногенност“). Основната мярка за ефективност са нивата на антитела срещу грипния вирус в кръвта преди ваксинацията, в деня на втората инжекция (ден 21) и 21 дни след втората ваксинация (ден 42).

Второто основно проучване обхваща 305 деца на възраст между 9 и 17 години, 306 на възраст между 3 и 8 години и 73 на възраст между 6 и 35 месеца, като изследва ефекта на двете дози от 7,5 микрограма, приложени през интервал от 21 дни. Основната мярка за ефективност е производството на защитни нива на антитела 21 дни след втората ваксинация. Проучването разглежда също ефекта на бустерна доза, прилагана след дванадесет месеца при някои деца.

Какви ползи от Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG са установени в проучванията?

Съгласно критериите, определени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), за да бъде приета за подходяща, *mock-up* ваксината трябва да предизвиква увеличаване на антителатата до нива, осигуряващи защита, при най-малко 70% от възрастните.

Проучването показва, че Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG предизвиква изграждането на антитела до нива, които отговарят на тези критерии. На ден 21 след втората инжекция 72% от възрастните под 60 години (192 от 265) и 74% от възрастните над 60 години (200 от 270) имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1. По подобен начин при деца след втората доза от 7,5 микрограма 85% от децата на възраст между 9 и 17 години, 73% от децата на възраст между 3 и 8 години и 69% от децата на възраст между 6 и 35 месеца имат защитни нива на антитела 21 дни след втората инжекция. Въпреки че нивата на антителата леко се понижават през годината след ваксинацията, прилагането на бустерна доза след 12 месеца води до защитни нива на антителата при 93 до 100% от получилите я деца.

Какви са рисковете, свързани с Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) при възрастни са главоболие, слабост (умора) и болка на мястото на инжектиране. Нежеланите лекарствени реакции при деца са сходни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, вижте листовката.

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някой от компонентите на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например формалдехид, бензоназа или захароза. 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG са по-големи от рисковете при всички изследвани групи пациенти, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG е одобрен 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 (EMA) ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация все още се очаква за Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

След като включи във ваксината грипния щам, причиняващ пандемията, фирмата производител на Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ще събере информация за безопасността и ефективността на крайната пандемична ваксина и ще я представи на CHMP за оценка.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:

На 16 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013 г.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба