



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Резюме на EPAR за обществено ползване

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивиран, с адювант)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. 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 Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Какво представлява Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics е ваксина. Тя съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани. Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics съдържа щам на грипния вирус, наречен A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-14).

За какво се използва Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics е ваксина за приложение при възрастни пациенти за защита от грип, причинен от щам H5N1 („птичи грип“) на грипния вирус тип А. Ваксината се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксина, отпускана по лекарско предписание.



Как да използвате Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Ваксината се прилага чрез инжектиране на две еднократни дози в мускул на рамото на ръката, като втората доза се поставя след интервал от най-малко три седмици. В случай на официално обявена пандемия, причинена от щам H5N1 на грипния вирус тип А, на лицата, които вече са били ваксинирани с Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (с една или две дози), може да бъде приложена еднократна доза, вместо двете дози, изисквани за неваксинирани лица.

Как действа Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics е „предпандемична“ ваксина. Този вид ваксина се използва срещу нов щам грипен вирус, който може да причини бъдеща грипна пандемия. 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. Здравните специалисти имат опасения, че щам H5N1 на вируса може да причини грипна пандемия в бъдеще. Ваксината е разработена с цел да осигури защита срещу този щам и съответно да бъде използвана по време на грипна пандемия.

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа някои части от вируса H5N1. Вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. При прилагане на ваксината имунната система разпознава вирусните частици като „чужди“ и започва да произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система е в състояние да произведе антитела по-бързо. Това може да помогне за предпазване от заболяването, причинено от вируса.

Ваксината съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо маслена фаза) за усилване на имунния отговор.

Как е проучен Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Заявителят е представил информация за експериментални модели с ваксини, подобни на Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Две основни проучвания предоставят данни за ваксинирането с Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics при здрави възрастни пациенти под и над 60 години. В едно проучване, обхващащо 3372 пациенти, на участниците е приложена или ваксина против сезонен грип, последвана от две дози Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics през три седмици, или плацебо (сляпа ваксина), последвана от две дози сезонна ваксина с адювант, приложени през три седмици. Във второто проучване, обхващащо 240 пациенти, на участниците е приложен Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics с различни схеми на ваксиниране. Проучванията разглеждат способността на ваксината да предизвика производството на антитела („имуногенност“) съгласно критериите на CHMP за предпандемични ваксини.

Какви ползи от Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics са установени в проучванията?

Съгласно критериите, определени от CHMP, за да бъде приета за подходяща, предпандемичната ваксината трябва да води до защитни нива на антитела при поне 70% от използващите я лица. Проучванията показват, че като цяло Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics предизвиква изграждането на антитела до нива, които отговарят на тези критерии. В първото проучване 21 дни след второто инжектиране около 90% от участниците на възраст под 60 години и около 80% от участниците над 60 години имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1. Второто проучване установява, че Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics трябва да се прилага в две дози с интервал от поне три седмици между тях.

Какви са рисковете, свързани с Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Най-честите нежелани реакции при Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, миалгия (болка в мускулите), реакции на мястото на инжектиране (оток, болка, втвърдяване и зачервяване) и умора (отпадналост). За пълния списък на всички наблюдавани при Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics – вижте листовката.

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics е противопоказан за пациенти, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината, включително към съставки, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), канамицин или неоминин сулфат (антибиотици), формалдехид и цетилтриметиламониум бромид. При пандемична ситуация обаче може да е уместно прилагането на ваксината и при тези пациенти, при условие че са налични средства за оказване на спешна помощ.

Какви са основанията за одобряване на Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

CHMP отбелязва, че е вероятно щам H5N1 на грипния вирус да причини пандемия в бъдеще. CHMP решава, че ползите от Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines

and Diagnostics на Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. на 29 ноември 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR за Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics 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 Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране текста 10-2010.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба