



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Резюме на EPAR за обществено ползване

Verasel

ваксина срещу грип (цял вирион, инактивиран)

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

Какво представлява Verasel?

Verasel е ваксина. Съдържа инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (убити). Verasel съдържа грипен щам, наречен A/Viet Nam/203/2004 (H5N1).

За какво се използва Verasel?

Verasel е ваксина за профилактика на грип, причинен от подтип H5N1 (птичи грип) на грипния вирус А, при възрастни и деца над 6 месечна възраст. Ваксината се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Verasel?

Ваксината се прилага чрез инжектиране на две еднократни дози в рамото или в бедрото, като втората доза се поставя след интервал от най-малко три седмици.

Как действа Verasel?

Verasel е „предпандемична“ ваксина. Този вид ваксина се използва срещу нов щам грипен вирус, който може да причини бъдеща грипна пандемия. Ваксината е разработена с цел да бъде използвана преди или по време на грипна пандемия за защита срещу вируса на H5N1. 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.

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа щам на 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.

Вирусите, използвани във Veracel, се култивират в клетки на бозайници („vero клетъчни структури“), а не в кокоши яйца.

Как е проучен Veracel?

Данните от ваксинация с Veracel при възрастни са предоставени от две основни проучвания. И в двете проучвания са участвали лица на възраст както над, така и под 60 години. В първото проучване участват 561 здрави възрастни, а във второто около 3 600 възрастни, включително лица с повишен риск от заболяване от грип (като хора с хронични заболявания или с отслабена имунна система). И в двете проучвания на участниците са дадени две дози Veracel, последвани от бустерна доза (поставена след шест месеца, една или две години) на ваксина, съдържаща различни концентрации от грипен щам на H5N1, идентичен с този във Veracel или грипен щам, различен от H5N1.

Veracel е проучен също в едно основно проучване обхващащо 657 здрави деца на възраст от 6 месеца до 17 години, на които са приложени две дози Veracel, като втората е дадена след три седмици. Някои деца са получили също бустерна доза от ваксина, съдържаща различен грипен щам на H5N1 след една година.

Всички проучвания разглеждат способността на ваксината да предизвика производството на антитела („имуногенност“) срещу H5N1.

Какви ползи от Veracel 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 възрастни.

Ваксинирането с Veracel при възрастни предизвиква изграждането на антитела до нива, които отговарят на тези критерии. В първото основно проучване 21 дни след второто инжектиране около 72,5% от възрастните под 60 години и 74,1% от участниците над 60 години имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1. Във второто основно проучване при 85,8% от здравите възрастни лица под 60 години и 80,2% от здравите участници над 60 години се наблюдават защитни нива на антитела. Освен това защитни нива на антитела се наблюдават и при 71,6% от пациентите с отслабена имунна система и 77,5% от пациентите с хронични заболявания. И в двете проучвания пациентите, получили Veracel с бустер от различен грипен щам на H5N1 изграждат антитела, които са в състояние да реагират срещу няколко щам на вируса на H5N1. Това може да е от полза за защита в случай на пандемия, предизвикана от нов щам на вируса на H5N1.

Проучването при деца показва, че ваксинирането с Veracel води до подобни нива на антитела, както при тези, наблюдавани при възрастните: 21 дни след първата инжекция 85,4% от децата на

възраст между 9 и 17 години, 72,9% от децата на възраст от 3 до 8 години и 68,8% от децата на възраст от 6 до 35 месеца имат нива на антитела, които ще ги защитят от H5N1. Бустерното ваксиниране (една година след 2-дозовото ваксиниране с Veracel) също е произвело силен отговор на антитела срещу щамовете, използвани в бустера и във Veracel.

Какви са рисковете, свързани с Veracel?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Veracel (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 подобни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Veracel, вижте листовката.

не трябва да се прилага при хора, имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се остатъчни (много ниски) количества във ваксината, например формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин или протеин от veto клетки. При нужда от ваксиниране е необходимо да са налични средства за реанимация.

Защо Veracel е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Veracel са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. CHMP отбеляза, че Veracel предизвиква изграждане на добър имунен отговор при здрави възрастни и приемлив отговор при здрави възрастни лица на възраст над 60 години, както и при хора с отслабена имунна система или хронични заболявания. Освен това Комитетът отбеляза, че Veracel предизвиква изграждане на приемлив брой антитела срещу други щамове на H5N1, които биха могли да причинят пандемия от грип в бъдеще. В проучванията не са възникнали сериозни опасения по отношение на безопасността, а наблюдаваните нежелани лекарствени реакции като цяло са леки и подобни на реакциите, наблюдавани при други грипни ваксини.

Употребата на Veracel по-късно е разширена и включва деца на възраст от 6 месеца, тъй като ваксината доказано произвежда добър отговор на антитела също и при тази популация, с безопасен профил, подобен при този, наблюдаван у възрастни.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Veracel?

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

Допълнителна информация за Veracel:

На 17 февруари 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Veracel, валидно в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013 г.