



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1202

Резюме на EPAR за обществено ползване

Humenza

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

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

Какво представлява Humenza?

Humenza е ваксина, която се прилага чрез инжектиране. Тя съдържа частици от грипен вирус, които са инактивирани (убити). Humenza съдържа вирусен щам, наречен A/California/7/2009 (H1N1)-подобен щам (NYMC X-179A).

За какво се използва Humenza?

Humenza е ваксина за защита срещу „пандемичен“ грип. Тя трябва да се използва само при пандемията от грип А (H1N1), официално обявена от Световната здравна организация на 11 юни 2009 г. Грипната пандемия възниква, когато нов щам на грипен вирус показва признаци на лесно разпространение от човек на човек, поради факта, че хората няма имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Humenza се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксина, отпускана по лекарско предписание.

Как да използвате Humenza?

Humenza се прилага като еднократна доза, като се инжектира в рамото или бедрения мускул. Може да се приложи втора доза след интервал от поне три седмици, особено при деца на възраст



от шест месеца до три години. Втората доза трябва да се прилага на пациенти над 60-годишна възраст.

Как действа Humenza?

Humenza е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Humenza съдържа малки количества хемаглутини (повърхностни протеини) на вирус, наречен A(H1N1)v, който предизвиква настоящата пандемия. Вирусът първо е бил инактивиран, за да не може да предизвика заболяване.

Когато едно лице получи ваксината, имунната система разпознава вируса като „чужд“ и започва да произвежда антитела срещу него. При повторно излагане на вируса имунната система ще може след това по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита срещу заболяването, причинено от вируса.

Преди употреба ваксината се приготвя чрез смесване на суспензия, съдържаща вирусните частици, и разтворител. Получената „емулсия“ след това се инжектира. Разтворителят съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо масло), за да усилва имунния отговор.

Как е проучен Humenza?

Проведени са три проучвания с Humenza, съдържащи щам H1N1, едно при 300 възрастни и 150 пациенти в напреднала възраст (над 60-годишна възраст) и две при общо 700 деца на възраст между 6 месеца и 17 години. Тези проучвания разглеждат възможността на Humenza да стимулира производството на антитела („имуногенност“) срещу грипния щам H1N1. Тези проучвания са все още в процес на провеждане.

Компанията представя също така информация от проучвания при 641 възрастни, извършени с помощта на по-ранен вариант на Humenza, съдържащ щам H5N1 на „птичия грип“.

Какви ползи от Humenza са установени в проучванията?

Предварителните резултати от три текущи проучвания показват, че една доза Humenza успява да стимулира имунитета до задоволително ниво при възрастни и деца. Процентът пациенти, които са имали ниво на антитела в кръвта, достатъчно високо, за да неутрализира вируса H1N1 (степен на серопротекция), е бил 100 % при деца и близо до 100 % при възрастни. Степените на серопротекция при пациенти в напреднала възраст са по-ниски, но е доказано, че втората доза предизвиква допълнителен отговор.

Какви са рисковете, свързани с Humenza?

Най-често срещаните нежелани реакции при Humenza (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози ваксина) са главоболие, мигрена (мускулна болка) и болка на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички наблюдавани при Humenza нежелани реакции – вижте листовката.

Humenza не трябва да се прилага на хора, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в минимални количества, като овалбумин (протеин в яйчния белтък), яйчни или птичи протеини, неомисин, октоксинол-9 и формалдехид. Въпреки това, прилагането на ваксината на тези пациенти по време на пандемия може да е подходящо, стига да има налична апаратура за реанимация.

Какви са основанията за одобряване на Humenza?

Комитетът решава, че ползите от Humenza са по-големи от рисковете при профилактика на грип при официално обявена H1N1 пандемична ситуация и препоръчва издаване на разрешение за употреба.

На Humenza е дадено „условно одобрение“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за ваксината, в частност резултатите от допълнителните клинични проучвания при деца, юноши и възрастни. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще разглежда новата информация и настоящото резюме ще бъде съответно актуализирано.

Каква информация се очаква за Humenza?

Компанията, която произвежда Humenza, ще предостави допълнителни данни за лекарството, в частност относно неговата безопасност, които ще получи от проучване при 3 000 пациенти.

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

Компанията, която произвежда Humenza, ще събере информация относно безопасността на ваксината, в процеса на употреба. Това ще включва информация за нежеланите реакции и безопасността при деца, пациенти в напреднала възраст, бременни жени, пациенти с тежки заболявания и хора, които имат проблеми с имунната си система.

Допълнителна информация за Humenza:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Humenza на Sanofi Pasteur SA на 8 юни 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Humenza може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2010.