



EMA/34958/2010  
EMA/H/C/1202

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Humenza

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

Käesolev dokument on vaktsiini Humenza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

### Mis on Humenza?

Humenza on süstitav vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Humenza sisaldab gripiviiruse tüvele A/California/7/2009 (H1N1) sarnast tüve (NYMC X-179A).

### Milleks Humenzat kasutatakse?

Humenza on vaktsiin, mida kasutatakse pandeemilise gripi eest kaitsmiseks. Seda tohib kasutada ainult 11. juunil 2009 Maailma Terviseorganisatsiooni ametlikult välja kuulutatud A (H1N1)-gripi pandeemia korral. Gripipandeemia tekib, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib kergesti levida inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkondi. Humenzat määratakse vastavalt ametlikele juhisteid.

Vaktsiin on retseptiravim.

### Kuidas Humenzat kasutatakse?

Humenzat manustatakse ühe annusena, süstena õlavarre või reie lihasesse. Teise annuse võib manustada vähemalt kolme nädala pärast, eelkõige 6 kuu kuni 3 aasta vanustele lastele. Seda peab manustama üle 60-aastastele patsientidele.



## Kuidas Humenza toimib?

Humenza on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Humenza sisaldab vähesel hulgal praegust pandeemiat põhjustava viiruse A(H1N1)v hemaglutiniini (viiruse pinnavalgud). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin valmistatakse enne kasutamist, segades omavahel viiruseosakesi sisaldava suspensiooni ja lahusti. Seejärel süstitakse saadud emulsioon. Lahusti sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

## Kuidas Humenzat uuriti?

H1N1-tüve sisaldavat Humenzat uuriti kolmes uuringus: ühes osales 300 täiskasvanud ja 150 eakat (üle 60-aastast) patsienti ja kahes teises uuringus osales kokku 700 last vanuses 6 kuud kuni 17 aastat. Uuringutes uuriti Humenza võimet stimuleerida gripiviiruse tüve H1N1 vastaste antikehade (immunogeensuse) teket. Uuringud veel kestavad.

Ettevõtte esitas ka uuringu (641 patsienti) andmed, milles kasutati Humenza varasemat, linnugripiviiruse tüve H5N1 sisaldavat varianti.

## Milles seisneb uuringute põhjal Humenza kasulikkus?

Kolme toimuva uuringu esialgsetest tulemustest nähtub, et 1 annus Humenzat tekitas täiskasvanutel ja lastel rahuldava tasemega immuunsuse. Neid patsiente, kelle veres tekkis H1N1-viiruse neutraliseerimiseks piisav antikehade sisaldus veres, oli lastest 100% ja täiskasvanutest ligikaudu 100%. Piisava antikehade sisaldusega eakaid patsiente oli vähem, kuid teise annuse järel nende arv suurenes.

## Mis riskid Humenzaga kaasnevad?

Humenza kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 vaktsiiniannuse korral 10st) on peavalu, müalgia (lihasevalu) ja valu süstekohal. Humenza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Humenzat ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes koostisosa või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks ovalbumiin (munavalge valk), muna- või kanavalgud, neomütsiin, oktoksinool-9 ja formaldehüüd. Pandeemia ajal võib olla vaja manustada vaktsiini ka neile patsientidele, kui on võimalik kasutada elustamisvõimalusi.

## Miks Humenza heaks kiideti?

Komitee otsustas, et Humenza kasulikkus on gripi ennetamisel ametlikult välja kuulutatud H1N1-pandeemia korral suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Humenzale anti müügiluba tingimuslikult. See tähendab, et vaktsiini kohta oodatakse veel andmeid, eelkõige lastel, noorukitel ja täiskasvanutel tehtavate täiendavate kliiniliste uuringute tulemusi.

Euroopa Raviamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

### **Mis andmeid Humenza kohta veel oodatakse?**

Humenza tootja esitab vaktsiini kohta lisaandmed, eelkõige vaktsiini ohutuse kohta 3000 isikuga uuringust.

### **Mis meetmeid võetakse, et tagada Humenza kasutamise ohutus?**

Humenza tootja kogub teavet vaktsiini ohutuse kohta selle kasutamise ajal. See hõlmab kõrvalnähtude andmeid ja ohutusteavet seoses kasutamisega lastel, eakatel, rasedatel, raskes seisundis ja immuunsüsteemi häiretega patsientidel.

### **Muu teave Humenza kohta**

Euroopa Komisjon andis Humenza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Sanofi Pasteur SA 8. juunil 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Humenza kohta on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2010.