



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Humenza

Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Humenza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Humenza rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Humenza?

Humenza – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) gripo viruso dalelių. Humenza vakcinoje yra į A/California/7/2009 (H1N1) panašaus gripo viruso (NYMC X-179A).

Kam vartojamas Humenza?

Vakcina Humenza skirta pandemio gripo profilaktikai. Ją galima naudoti tik kilus A (H1N1) gripo pandemijai, kurią Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) oficialiai paskelbė 2009 m. birželio 11 d. Gripo pandemija kyla tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Humenza turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Humenza?

Pacientui švirkščiamą vieną Humenza dozę į žasto arba šlaunies raumenį. Antrąją dozę galima švirkšti praėjus bent trimis savaitėmis nuo pirmosios injekcijos, ypač vaikams nuo šešių mėnesių iki trejų metų. Šią antrąją dozę reikia skirti vyresniems nei 60 metų pacientams.



Kaip veikia Humenza?

Humenza yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Humenza sudėtyje yra mažas dabartinę pandemiją sukėlusio A(H1N1)v viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Virusas yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligų.

Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau, šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

Vakcina gaunama suspensija, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišius su tirpikliu. Gaunama emulsija sušvirkščiamą. Tirpiklyje taip pat yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliejaus), kuris sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama Humenza?

Atliekami trys Humenza, kurio sudėtyje yra H1N1 padermės viruso, tyrimai: vienas – su 300 suaugusių ir 150 vyresnių (vyresnių nei 60 metų amžiaus) pacientų ir du – su 700 vaikų nuo šešių mėnesių iki 17 metų amžiaus. Šiuose tyrimuose tiriama, kaip Humenza geba paskatinti H1N1 padermės gripo viruso antikūnų gamybą (imunogeniškumą). Šie tyrimai dar nebaigti.

Bendrovė taip pat pateikė duomenis iš tyrimų, kuriuose tirtas ankstesnės sudėties Humenza, kurios sudėtyje buvo H5N1 padermės paukščių gripo viruso, poveikis 641 suaugusiam pacientui.

Kokia Humenza nauda nustatyta tyrimuose?

Preliminarūs tebevykdomų tyrimų rezultatai rodo, kad viena Humenza dozė vaikams ir suaugusiems sukėlė pakankamą imuninį atsaką. H1N1 virusui neutralizuoti pakankama antikūnų koncentracija kraujyje (seroprotekcijos laipsnis) susidarė 100 proc. vaikų ir beveik 100 proc. suaugusių asmenų.

Vyresnių žmonių seroprotekcijos laipsnis buvo žemesnis, bet įrodyta, kad antra dozė paskatino stipresnį atsaką.

Kokia rizika siejama su Humenza vartojimu?

Dažniausi skiepavimo Humenza šalutiniai reiškiniai (nustatyti su daugiau nei 1 iš 10 dozių) yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas) ir skausmas injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepiant Humenza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Humenza negalima vartoti žmonėms, kuriems kuri nors vakcinas sudėtinų medžiagų arba medžiaga, kurios likučių randama vakcinoje, pavyzdžiui, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas), kiaušinio arba vištos baltymas, neomicinas, oktaksinolis-9 arba formaldehidai, praeityje yra sukėlus anafilaksinę reakciją (sunkią alerginę reakciją). Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

Kodėl Humenza buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad gripo profilaktikai oficialiai paskelbtos H1N1 viruso sukeltos gripo pandemijos atveju naudotinos vakcinas Humenza teikiama nauda yra didesnė už jos keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros teisę.

Humenza rinkodaros teisė yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama daugiau duomenų apie šią vakciną, ypač tolesnių klinikinių tyrimų su vaikais, paaugliais ir suaugusiais rezultatų. Kasmet Europos vaistų agentūra peržiūri visą naują informaciją ir prireikus atnaujina šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Humenza?

Humenza gaminanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie šį vaistą, ypač iš jo saugumo tyrimo su 3 000 žmonių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Humenza naudojimą?

Humenza gaminanti bendrovė rinks informaciją apie vakcinos saugumą, kol ji bus vartojama. Tai bus informacija apie vakcinos šalutinį poveikį ir jos saugumą vyresnio amžiaus asmenims, nėščioms moterims, sunkiomis ligomis sergantiems pacientams ir imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims.

Kita informacija apie Humenza:

Europos Komisija visoje Europos Sąjungoje galiojančią Humenza rinkodaros teisę bendrovei „Sanofi Pasteur SA“ suteikė 2010 m. birželio 8 d. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Humenza EPAR galite rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-06.