



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Humenza

Pandēmiskās gripas vakcīna (H1N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Humenza*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Humenza* lietošanu.

Kas ir *Humenza*?

Humenza ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur daļas no gripas vīrusiem, kas ir inaktivēti (nedzīvi). Tā satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par *A/California/7/2009 (H1N1)* v-veida celmu (*NYMC X-179A*).

Kāpēc lieto *Humenza*?

Humenza ir vakcīna pandēmijas gripas profilaksei. Šo vakcīnu drīkst lietot tikai A (H1N1) gripas pandēmijas apstākļos, ko Pasaules Veselības organizācija oficiāli izsludināja 2009. gada 11. jūnijā. Gripas pandēmija rodas, ja veidojas jauns gripas vīrusa celms, kas viegli izplatās no indivīda uz indivīdu, jo cilvēkiem pret to nav imunitātes (aizsargspējas). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. *Humenza* jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Humenza*?

Humenza ievada ar vienu devu augšdelma vai augšstilba muskulī. Otru devu var ievadīt ar vismaz triju nedēļu starplaiku, jo īpaši bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz trim gadiem. Šī otra deva ir jāievada pacientiem, kas vecāki par 60 gadiem.



Kā Humenza darbojas?

Humenza ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Humenza* satur pašreizējo pandēmiju izraisošā A(H1N1) vīrusa hemaglutinīnu (virsma proteīnu) nelielu daudzumu. Vīrusu vispirms inaktivē, lai tas neizraisītu slimību.

Kad cilvēkam ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Pirms lietošanas vakcīnu pagatavo, sajaucot kopā šķīdinātāju ar suspensiju, kas satur vīrusa daļiņas. Pagatavoto emulsiju injicē. Šķīdinātājs satur „adjuvantu” (savienojumu, kas satur eļļu) imūnreakcijas veicināšanai.

Kā noritēja Humenza izpēte?

Pašreiz veic trīs pētījumus ar H1N1 celmu saturošu *Humenza*: vienā pētījumā iesaistot 300 pieaugušos un 150 gadus vecākus pacientus (pēc 60 gadu vecuma) un divos pētījumos kopumā iesaistot 700 bērnus vecumā no sešiem mēnešiem līdz 17 gadiem. Šajos pētījumos noskaidro *Humenza* spēju ierosināt antivielu veidošanos (imunogenitāti) pret H1N1 gripas celmu. Šie pētījumi vēl joprojām turpinās.

Turklāt uzņēmums iesniedza informāciju par pētījumiem ar 641 pieaugušo, ko veica, lietojot *Humenza* sākotnējo formu ar „putnu gripas” H5N1 celmu.

Kāds ir Humenza iedarbīgums šajos pētījumos?

Sākotnēji rezultāti, kas gūti trijos pašreiz veicamos pētījumos, parāda, ka vienas *Humenza* devas izraisītā imūnreakcija bija apmierinoša pieaugušajiem un bērniem. Pacientu īpatsvars, kuriem antivielu līmenis asinīs bija pietiekami augsts, lai neitralizētu H1N1 vīrusu (seroprotekcijas līmenis), bija 100% bērnu vidū un tuvu 100% pieaugušo vidū. Gados vecākiem cilvēkiem seroprotekcijas līmeņi bija zemāki, bet otra deva izraisīja turpmāku imūnreakciju.

Kāds pastāv risks, lietojot Humenza?

Visbiežāk novērotās *Humenza* blakusparādības (vairāk nekā pēc vienas vakcīnas devas no desmit) ir galvassāpes, mialģija (sāpes muskuļos) un sāpes injekcijas vietā. Pilns visu *Humenza* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Humenza nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru zīmes ir vakcīnā, piemēram, pret ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), olām vai vistu olbaltumvielām, neomicīnu, oktoksīnolu 9 un formaldehīdu.

Tomēr, ja pandēmija ir sākusies, šiem pacientiem, iespējams, vajadzēs ievadīt šo vakcīnu, ja ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Kāpēc Humenza tika apstiprināta?

Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Humenza* gripas profilaksei oficiāli pasludinātas H1N1 pandēmijas gadījumā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Humenza* reģistrācijas apliecību.

Humenza piešķīra „apstiprinājumu ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, jo īpaši par rezultātiem, kas gūti turpmākos pētījumos ar bērniem, jauniešiem un

pieaugušajiem. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Humenza*?

Uzņēmums, kas ražo *Humenza*, nodrošinās papildu datus par šīm zālēm, jo īpaši par to drošumu, pamatojoties uz pētījumu ar 3000 pacientiem.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Humenza* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Humenza*, apkopos informāciju par šīs vakcīnas drošumu tās lietošanas laikā. Informācijā būs iekļautas ziņas par tās blakusparādībām un tās nekaitīgumu bērniem, gados vecākiem cilvēkiem, grūtniecēm, pacientiem ar smagām slimībām un cilvēkiem, kuriem ir imūnsistēmas traucējumi.

Cita informācija par *Humenza*.

Eiropas Komisija 2010. gada 8. jūnija izsniedza *Humenza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Sanofi Pasteur SA*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Humenza* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2010.