



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Humenza

## Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Humenza. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Humenza.

### Ce este Humenza?

Humenza este un vaccin care se administrează prin injectare. Acesta conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Humenza conține tulpina de virus gripal numită A/California/7/2009 (H1N1), similară tulpinii (NYMC X-179A).

### Pentru ce se utilizează Humenza?

Humenza este un vaccin care protejează împotriva gripei „pandemice”. Trebuie folosit numai pentru gripa A pandemică (H1N1), declarată oficial de Organizația Mondială a Sănătății la 11 iunie 2009. O pandemie de gripă are loc când apare o nouă tulpină de virus gripal care se poate răspândi ușor de la om la om deoarece oamenii nu au imunitate (protecție) împotriva ei. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Humenza se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Humenza?

Humenza se administrează în doză unică în brațul superior sau în mușchiul coapsei. O a doua doză se poate administra după un interval de cel puțin trei săptămâni, în special la copiii cu vârste cuprinse între șase luni și trei ani. A doua doză trebuie administrată pacienților peste 60 de ani.



## Cum acționează Humenza?

Humenza este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Humenza conține mici cantități de hemaglutinine (proteine de suprafață) din virusul A(H1N1)v care cauzează pandemia actuală. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu cauzeze boli.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Sistemul imunitar va putea apoi produce anticorpi mai repede când va fi din nou expus virusului. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii cauzate de virus.

Vaccinul se prepară înainte de utilizare prin amestecarea unei suspensii care conține particulele de virus cu un solvent. „Emulsia” rezultată este apoi injectată. Solventul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru a intensifica răspunsul imun.

## Cum a fost studiat Humenza?

Sunt în curs de desfășurare trei studii cu Humenza care conține tulpina H1N1, unul pe 300 de adulți și 150 de pacienți vârstnici (peste 60 de ani) și două pe un total de 700 de copii cu vârste între șase luni și 17 ani. Aceste studii evaluează capacitatea Humenza de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitatea”) împotriva tulpinii H1N1 străine. Aceste studii sunt încă în curs.

Societatea a prezentat, de asemenea, informații din studiile efectuate pe 641 de adulți cu o versiune anterioară a Humenza, care conține tulpina virusului „gripei aviare” H5N1.

## Ce beneficii a prezentat Humenza pe parcursul studiilor?

Rezultatele preliminare ale celor trei studii în curs arată că o doză de Humenza a putut declanșa o imunitate de nivel satisfăcător la adulți și copii. Procentul de subiecți care prezentau un nivel de anticorpi în sânge suficient de mare pentru a neutraliza virusul H1N1 (rată de seroprotecție) a fost de 100% la copii și aproape 100% la adulți. Rata de seroprotecție la subiecții vârstnici a fost mai mică, dar a doua doză a arătat o intensificare a răspunsului.

## Care sunt riscurile asociate cu Humenza?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Humenza (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt dureri de cap, mialgie (dureri musculare) și durere la locul injectării. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Humenza, a se consulta prospectul.

Humenza nu trebuie administrat persoanelor care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare componentă a vaccinului sau la oricare substanță prezentă în vaccin în concentrații minime, cum ar fi, ovalbumină (o proteină întâlnită în albușul de ou), proteine de ou sau pui, neomicină, octoxinol-9 și formaldehidă. Totuși, în timpul unei pandemii, ar putea fi indicat să se administreze vaccinul acestor pacienți, în condițiile în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

## De ce a fost aprobat Humenza?

Comitetul a decis că beneficiile Humenza sunt mai mari decât riscurile asociate pentru profilaxia gripei în situația de pandemie de gripă H1N1 declarată oficial și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață.

Humenza a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, în special rezultatele altor studii clinice efectuate pe copii, adolescenți și

adulți. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

### **Ce informații se așteaptă în continuare despre Humenza?**

Societatea care produce Humenza va furniza informații suplimentare despre medicament, în special privind siguranța sa, dintr-un studiu pe 3 000 de subiecți.

### **Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a Humenza?**

Societatea care produce Humenza va culege informații despre siguranța vaccinului în perioada utilizării lui. Acestea vor cuprinde informații despre efectele secundare și siguranța sa la copii, vârstnici, femei însărcinate, pacienți cu afecțiuni severe și persoane cu probleme ale sistemului imunitar.

### **Alte informații despre Humenza:**

Comisia Europeană a acordat Sanofi Pasteur SA o autorizație de introducere pe piață pentru Humenza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 iunie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Humenza este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2010.