



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca¹

vakcína proti pandemické chřipce (H5N1) (živá atenuovaná, nosní)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca a k čemu se používá?

Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je vakcína určená k ochraně dětí ve věku od 12 měsíců do 18 let proti chřipce během pandemie chřipky.

K pandemii chřipky dochází při výskytu nového kmene viru chřipky, který se snadno šíří, protože lidé proti němu nejsou imunní (chráněni). Může postihnout především děti, které neprodělaly sezónní chřipku nebo dříve nebyly očkovány proti chřipce. Pandemie chřipky může postihnout lidi na celém světě a způsobit mnoho úmrtí.

Přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca obsahuje živý, atenuovaný (oslabený) kmen viru influenza A A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Dříve známá pod názvem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 MedImmune



Jak se přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca používá?

Přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je k dispozici ve formě nosního spreje. Dávkou je jedno stříknutí (0,1 ml) do každé nosní dírky. Doporučují se dvě dávky vakcíny, přičemž druhou dávku by dítě mělo dostat v odstupu alespoň 4 týdnů od podávání první dávky.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis. Vakcína se podává v případě oficiálně vyhlášené pandemie a v souladu s oficiálními pokyny.

Jak přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca působí?

Vakcína proti určitému onemocnění působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je vakcína připravenosti na pandemii. Tato vakcína má pomoci zvládnout budoucí pandemii.

Připravit vakcínu pro případ budoucí pandemie není možné, protože kmen viru pandemické chřipky není dopředu znám. Místo toho lze vyrobit vakcínu připravenosti na pandemii, která obsahuje kmen viru ptačí chřipky, která může potenciálně vyvolat budoucí pandemii. Většina lidí s ním nepřišla do styku, a proto proti němu nebude mít vytvořenou ochranu („imunitu“). Testování této vakcíny připravenosti na pandemii pomáhá předpovědět, jak budou lidé reagovat na vakcínu v době pandemie, kdy kmen viru obsažený ve vakcíně bude nahrazen oslabenou verzí kmene, který je skutečným původcem pandemie.

Po podání vakcíny dítěti jeho imunitní systém rozpozná oslabený virus ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém s tímto virem opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji a ve větším množství. To pomáhá chránit proti chřipce, kterou tento virus způsobuje.

Jaké přínosy přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že novou pandemickou živou atenuovanou vakcínu nelze zkoumat u dětí, byly přínosy této vakcíny u dětí odvozeny ze studií u dospělých a ze studií podobných živých atenuovaných vakcín proti chřipce u dětí.

Ze tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno 107 dospělých, vyplývá, že přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca byl schopen připravit imunitní systém na obranu proti kmenu viru chřipky H5N1 u osob, které s tímto kmenem nikdy nepřišly do styku. Protilátky proti tomuto typu vakcíny nejsou snadno měřitelné. Nicméně druhá vakcína, která působí odlišným způsobem, je schopna vytvořit protilátky, které lze snadno měřit. U osob, kterým byla podána druhá vakcína v odstupu 3 týdnů až 5 let po první vakcinaci přípravkem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, došlo v 73 % případů (8 z 11) ke 4násobnému nárůstu protilátek ve srovnání s 10 % osob, které dosud přípravkem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca očkovány nebyly. Z toho vyplývá, že pokud se očkovaní dospělí znovu dostali do kontaktu s virem, došlo k výraznému zvýšení protilátek proti přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca. Navíc jsou k dispozici důkazy, které naznačují, že vakcína může chránit proti různým kmenům viru H5N1. Výsledky byly podobné jako výsledky tří dalších studií, do kterých bylo zařazeno 170 dospělých, jimž byly podány vakcíny připravenosti na pandemii obsahující místo kmene H5N1 podobné typy viru ptačí chřipky, jako je H7N9 a H7N7.

Společnost navíc předložila celou řadu podpůrných údajů z rozsáhlých studií a z klinické praxe o tom, jak dobře ostatní podobné pandemické a sezónní živé atenuované vakcíny proti chřipce typu A působí u dětí.

Jakmile bude kmen chřipky způsobující pandemii součástí vakcíny, bude nutné poskytnout další studie účinků vakcíny u dětí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, rýma nebo ucpaný nos a pocit, že pacientovi není dobře. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca se obecně nesmí podávat dětem, které prodělaly závažnou alergickou reakci na některou z látek obsažených ve vakcíně včetně želatiny a gentamycinu, ani dětem, které měly závažnou alergickou reakci na vejce nebo vaječné bílkoviny, jako je ovalbumin. Nicméně za pandemické situace může být vhodnější vakcínu podat i dětem s alergií, pokud je k okamžité dispozici zařízení pro léčbu závažných alergických reakcí. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že příprava na možnou pandemii chřipky u dětí a dospívajících je z hlediska potřeby léčby významným opatřením. Na základě údajů o této vakcíně získaných u dospělých se očekává, že tato vakcína bude děti proti pandemické chřipce chránit. Tuto skutečnost dále podporují údaje u dětí, kterým byly v rozsáhlých studiích a v klinické praxi podány podobné sezónní a pandemické živé atenuované vakcíny proti chřipce. Ačkoli přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca může u dětí ve věku od 1 do 2 let vést ke zhoršení sípotu, je toto riziko v pandemické situaci považováno za přijatelné. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca u dětí ve věku od 1 roku do 18 let převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku požadované od výrobce. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca bylo uděleno podmíněné schválení, společnost, která vakcínu proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca dodává na trh, provede studie s cílem shromáždit více informací o její účinnosti a nežádoucích účincích během jejího používání v rámci pandemie, jakož i o době její použitelnosti.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 MedImmune platné v celé Evropské unii dne 20. května 2016. Název tohoto léčivého přípravku se dne 24. května 2017 změnil na Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o prevenci chřipky přípravkem Vakcína proti pandemické chřipce H5N1 AstraZeneca naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2017.