



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca<sup>1</sup>

## pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)

See on vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ja milleks seda kasutatakse?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on vaktsiin, mis on välja töötatud 12 kuu kuni 18 aasta vanuste laste kaitsmiseks gripi eest gripipandeemia ajal.

Gripipandeemia tekib, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib kergesti levida, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Eriti võib see kahjustada lapsi, kellel ei ole varem olnud hooajalist grippi või kes ei ole varem gripivaktsiini saanud. Gripipandeemia võib kahjustada inimesi kogu maailmas ja põhjustada palju surmajuhtumeid.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sisaldab A-gripiviiruse A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) nõrgestatud elustüve.

### Kuidas vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kasutatakse?

Vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca turustatakse ninaspreina. Annus on üks pihustatav doos (0,1 ml) kumbagi ninasõõrmesse. Soovitav on manustada kaks vaktsiiniannust ja laps peab saama teise annuse vähemalt 4 nädalat pärast esimest.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on retseptivaktsiin. Seda tohib manustada ametlikult välja kuulutatud pandeemia korral ja lähtuvalt ametlikest suunistest.

## **Kuidas Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca toimib?**

Konkreetse haiguse vastane vaktsiin n-ö õpetab immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on imitatsioonvaktsiin. Selle vaktsiini eesmärk on aidata ohjata tulevast pandeemiat.

Tulevase pandeemia jaoks ei ole võimalik valmistada konkreetset vaktsiini, sest pandeemiat põhjustav gripiviiruse tüvi ei ole ette teada. Selle asemel valmistada imitatsioonvaktsiini sellisest linnugripiviiruse tüvest, mis võib tulevikus potentsiaalselt pandeemiat põhjustada. Enamik inimesi ei ole selle tüvega kokku puutunud, mistõttu neil puudub selle vastu kaitse (immuunsus). Imitatsioonvaktsiini uuringud aitavad prognoosida, kuidas inimesed reageerivad vaktsiinile pandeemia ajal, mil vaktsiinis olev viirusetüvi asendatakse pandeemiat tegelikult põhjustava tüve nõrgestatud variandiga.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem nõrgestatud viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, suudab immuunsüsteem antikehi toota palju kiiremini ja suuremal hulgal. See aitab kaitsta viiruse põhjustatud gripi eest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kasulikkus?**

Et uue pandeemia nõrgestatud elusvaktsiini ei saa lastel uurida, prognoositakse neil kasulikkust täiskasvanute uuringute ja sarnaste nõrgestatud elusvaktsiinidega lastel tehtud uuringute põhjal.

Kolmes põhiuuringus (107 täiskasvanut) leiti, et Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca tekitas immuunsüsteemis kaitse viirusetüve H5N1 eest isikutel, kes ei olnud selle tüvega varem kokku puutunud. Seda tüüpi vaktsiini vastaste antikehade mõõtmine on keerukas. Lihtsam on mõõta teistmoodi toimiva vaktsiini antikehade tootmise võimet. 73%-l uuritavatest (8 inimest 11st), kellele manustati teist vaktsiini 3 nädalat kuni 5 aastat pärast vaktsineerimist vaktsiiniga Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, suurenes antikehade hulk 4 korda, samas kui vaid 10%-l vaktsiiniga Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vaktsineerimata inimestest suurenes antikehade hulk 4 korda. See tõendas, et Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vastaste antikehade sisaldus suurenes oluliselt, kui vaktsineeritud täiskasvanud puutusid selle viirusega uuesti kokku. Lisaks tõendavad andmed, et vaktsiin tekitab kaitse H5N1 viiruse eri tüvede eest. Tulemused olid sarnased kolme muu uuringu tulemustega, milles 170 täiskasvanule manustati imitatsioonvaktsiine, mis sisaldasid H5N1 tüve asemel linnugripiviiruse sarnaseid tüüpe, näiteks tüvesid H7N9 ja H7N7.

Lisaks esitas ettevõtte suurtest uuringutest ja kliinilisest praktikast pärinevad ulatuslikud toetavad andmed selle kohta, kuidas sarnased pandeemilised ja hooajalised A-gripiviiruse nõrgestatud elusvaktsiinid lastel toimivad.

Lisauuringud vaktsiini toime kohta lastel on vaja esitada siis, kui vaktsiini lisatakse pandeemiat põhjustav gripiviiruse tüvi.

## **Mis riskid vaktsiiniga Pandemic Influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kaasnevad?**

Vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on isutus, peavalu, ninavoolus või ninakinnisus ning halb enesetunne. Vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ei tohi üldiselt manustada lastele, kellel on olnud raske allergiline reaktsioon vaktsiini mis tahes koostisaine, sealhulgas želatiini ja gentamütsiini suhtes, ega ka lastele, kellel on olnud raske allergiline reaktsioon muna või munavalkude, näiteks ovalbumiini suhtes. Pandeemia korral võib olla asjakohane manustada vaktsiini allergiaga lastele, kui on olemas raskete allergiliste reaktsioonide ravi võimalused. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca heaks kiideti?**

Komitee märkis, et potentsiaalseks gripipandeemiaks valmistumine lastel ja noorukitel täidab olulise meditsiinilise vajaduse. Lähtudes vaktsiini kohta täiskasvanutel kogutud andmetest, kaitseb see pandeemilise gripi eest eeldatavalt ka lapsi. Seda järeltust toetavad ka andmed, mida koguti laste kohta, kellele on suurtes uuringutes ja kliinilises praktikas manustatud sarnaseid hooajalise ja pandeemilise gripiviiruse nõrgestatud elusvaktsiine. Kuigi Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca võib suurendada 1–2-aastastel lastel vilistavat hingamist, peetakse pandeemia olukorras seda riski vastuvõetavaks. Seega otsustas inimravimite komitee, et vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kasulikkus 1–18-aastastel lastel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca müügiluba anti tingimuslikult. See tähendab, et ettevõtte peab esitama vaktsiini kohta veel andmeid. Euroopa Raviamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

## **Mis teavet vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kohta veel oodatakse?**

Et Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kiideti heaks tingimuslikult, korraldab vaktsiini turustav ettevõtte uuringud, et koguda lisateavet vaktsiini efektiivsuse ja kõrvalnähtude kohta pandeemia ajal kasutamisel ning vaktsiini kõlblikkusaja kohta.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave vaktsiini Pandemic Influenza Vaccine H5N1 AstraZeneca kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. mail 2016. Vaktsiini nimetus muudeti 24. mail 2017 nimetuseks Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate vaktsiini Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2017.