



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca¹

cjepivo protiv pandemijske influence (H5N1) (živo atenuirano, nazalno)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca. Objašnjava kako je Agencija ocijenila cjepivo da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca.

Praktične informacije o primjeni Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca bolesnici trebaju pročitati u uputi o cjepivu, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca i za što se koristi?

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca cjepivo je razvijeno za zaštitu djece u dobi između 12 mjeseci i 18 godina starosti protiv influence (gripe) za vrijeme pandemije gripe.

Do pandemije gripe dolazi kad se pojavi novi soj virusa gripe koji se lako širi jer ljudi protiv njega nemaju razvijen imunitet (zaštitu). Ona osobito može pogoditi djecu koja nisu preboljela sezonsku gripu niti su prethodno cijepljena protiv gripe. Pandemija gripe može ugroziti ljude diljem svijeta i izazvati značajnu smrtnost.

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca sadrži živi atenuirani (oslabljeni) soj virusa influence tipa A naziva A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Kako se Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca koristi?

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca dostupno je kao sprej za nos. Doza je jedan potisak (0,1 ml) u svaku nosnicu. Preporučene su dvije doze cjepiva, a djeca drugu dozu trebaju primiti 4 tjedna nakon prve.

¹ Prethodni naziv: Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 MedImmune



Cjepivo se izdaje samo na recept. Treba ga primjenjivati nakon službenog proglašenja pandemije i u skladu sa službenim uputama.

Kako se Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca koristi?

Cjepivo protiv određene bolesti „učí“ imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) da se bori protiv bolesti. Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca je preventivno cjepivo za slučaj pandemije. Cjepivom se želi lakše upravljati budućom pandemijom.

Nije moguće pripremiti cjepivo za buduću pandemiju jer soj virusa gripe koji uzrokuje pandemiju nije unaprijed poznat. Umjesto toga, preventivno cjepivo za slučaj pandemije sadrži soj virusa ptičje gripe koji potencijalno može izazvati buduću pandemiju. Većina ljudi s tim virusom nije bila u kontaktu i stoga neće imati razvijenu zaštitu (imunitet) od njega. Testiranje preventivnog cjepiva za slučaj pandemije doprinosi procjeni broja ljudi koji će reagirati na cjepivo u vrijeme pandemije, kad će se soj virusa iz cjepiva zamijeniti oslabljenom verzijom onog soja koji uzrokuje pandemiju.

Kad dijete primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje oslabljeni virus kao strano tijelo i protiv njega proizvodi protutijela. Imunosni sustav potom će moći brže i u velikom broju proizvoditi protutijela kod ponovne izloženosti virusu. Time se stvara zaštita od gripe koju uzrokuje virus.

Koje su koristi Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se novo živo atenuirano cjepivo protiv pandemije ne može ispitivati na djeci, koristi ovog cjepiva za djecu procijenjene su na temelju ispitivanja na odraslim osobama i ispitivanja sličnih živih atenuiranih cjepiva protiv gripe na djeci.

U tri glavna ispitivanja na 107 odraslih osoba utvrđeno je da je Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca pripremio imunosni sustav da se bori protiv soja virusa H5N1 u osoba koje mu prije nikad nisu bile izložene. Protutijela na ovu vrstu cjepiva nije lako izmjeriti. Međutim, drugo cjepivo s drugačijim djelovanjem stvara protutijela koja je lako izmjeriti. U osoba koje su primile drugo cjepivo u razdoblju od tri tjedna do pet godina nakon cijepljenja Cjepivom protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca, protutijela su se povećala četiri puta u 73 % (8 od 11) osoba, u usporedbi s 10 % osoba koje prethodno nisu bile cijepljene Cjepivom protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca. To pokazuje da su se protutijela na Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca značajno povećala kad su cijepljene odrasle osobe ponovo došle u kontakt s virusom. Osim toga, postoje dokazi koji ukazuju na to da je cjepivo djelotvorno protiv različitih sojeva virusa H5N1. Rezultati su bili slični onima iz drugih triju ispitivanja koja su uključivala 170 odraslih osoba koje su umjesto cjepiva s virusom H5N1 primile preventivno cjepivo za slučaj pandemije sa sličnim vrstama virusa ptičje gripe, kao što su H7N9 i H7N7.

Nadalje, navedena je tvrtka dostavila opsežne podatke iz velikih ispitivanja i kliničke prakse koji su potvrdili da su druga slična pandemijska i sezonska živa atenuirana cjepiva protiv influence tipa A djelotvorna u djece.

Daljnja ispitivanja učinaka cjepiva na djecu pružit će se nakon što se soj virusa gripe koji je uzročnik pandemije doda u cjepivo.

Koji su rizici povezani s Cjepivom protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca?

Najčešće nuspojave Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su smanjeni apetit, glavobolja, hunjavica ili začepljen nos i opće loše stanje.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca potražite u uputi o cjepivu.

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca u pravilu se ne smije davati djeci koja su imala jake alergijske reakcije na bilo koji sastojak cjepiva, uključujući želatinu i gentamicin, niti djeci koja su imala jake alergijske reakcije na jaja i bjelančevine jaja, poput ovalbumina. Međutim, u pandemiji bi ga se moglo dati djeci s alergijama ako je centar za medicinsko liječenje jakih alergijskih reakcija izravno dostupan. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o cjepivu.

Zašto je Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca odobreno?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji smatra da priprema za moguću pandemiju gripe kod djece i adolescenata zadovoljava važnu medicinsku potrebu. Očekuje se da će cjepivo zaštititi djecu od pandemije gripe na temelju podataka dobivenih o ovom cjepivu kod odraslih osoba. To je dodatno potkrijepljeno podatcima u djece koja su primila slična sezonska i pandemijska živa atenuirana cjepiva u velikim ispitivanjima i kliničkoj praksi. Iako Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca može pojačati piskanje pri disanju u djece u dobi od 1 do 2 godine, taj se rizik smatra prihvatljivim u vrijeme pandemije. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka u djece u dobi od 1 do 18 godina nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio da mu se izda odobrenje za stavljanje u promet.

Cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je tvrtka dužna dostaviti više dokaza o lijeku. Svake godine Europska agencija za lijekove pregledava sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se informacije o Cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca još očekuju?

Kako je Cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca izdano uvjetno odobrenje, tvrtka koja Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca stavlja u promet provest će ispitivanja kako bi prikupila dodatne informacije o njegovoj djelotvornosti i nuspojavama tijekom primjene u vrijeme pandemije kao i o njegovu roku trajanja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene Cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

Ostale informacije o Cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 MedImmune na snazi u Europskoj uniji od 20. svibnja 2016. Naziv lijeka promijenjen je u Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca 24. svibnja 2017.

Cjeloviti EPAR za Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o suzbijanju gripe Cjepivom protiv pandemijske influence H5N1 AstraZeneca pročitajte u uputi o cjepivu (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05. 2017.