



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca¹

vakcina nuo pandeminio gripo (H5N1) (gyva, susilpninta, vartojama į nosį)

Šis dokumentas yra vakcinės nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vakciną nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca.

Praktinės informacijos apie vakcinės nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca ir kam ji vartojama?

Vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca – tai vakcina, kuri sukurta siekiant apsaugoti vaikus nuo 12 mėnesių iki 18 metų nuo gripo, prasidėjus gripo pandemijai.

Gripo pandemija prasideda atsiradus naujos padermės gripo virusui, kuris lengvai plinta, nes žmonės neturi jam imuniteto (nėra nuo jo apsaugoti). Visų pirma juo gali užsikrėsti vaikai, dar nesirgę sezoniniu gripu arba anksčiau neskiepyti nuo gripo. Pandeminiu gripu žmonės gali užsikrėsti visame pasaulyje ir nuo jo gali mirti daug žmonių.

Vakcinės nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca sudėtyje yra gyvų, susilpnintų A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) padermės A tipo gripo virusų.

Kaip vartoti vakciną nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca?

Vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca tiekama nosies purškalo forma. Viena dozė – po vieną įpurškimą (0,1 ml) į kiekvieną šnervę. Rekomenduojamos dvi vakcinės dozės. Antrąją dozę vaikas turėtų gauti praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms nuo pirmosios.

¹ Ankstesnis pavadinimas – vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 MedImmune



Vakcinas galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakciną reikia vartoti oficialiai paskelbus pandemiją, vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis.

Kaip veikia vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca?

Nuo tam tikros ligos vartojama vakcina „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo tos ligos. Vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca yra pasirengimo pandemijai vakcina. Ši vakcina skirta padėti suvaldyti būsimą pandemiją.

Paruošti vakciną, kuri apsaugotų nuo būsimos pandemijos, neįmanoma, nes iš anksto nežinoma, kokios padermės bus pandemiją sukelsiantis gripo virusas. Tačiau galima paruošti pasirengimo pandemijai vakciną, kurioje būtų būsimą pandemiją galinčios sukelti padermės paukščių gripo virusų. Dauguma žmonių nebus prieš tai užsikrėtę šiuo virusu, todėl jie nebus nuo jo apsaugoti (neturės jam imuniteto). Šios pasirengimo pandemijai vakcinas bandymai padeda numatyti, kaip žmonės reaguos į vakciną pandemijos metu, kai vakcinoje esančios padermės virusas bus pakeistas susilpnintu pandemiją sukėlusios padermės virusu.

Vakcina paskiepyto vaiko imuninė sistema atpažįsta joje esančius susilpnintus virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Vėliau šiems virusams vėl patekus į organizmą, imuninė sistema gebės greičiau ir gausiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo šio viruso sukeliama gripo.

Kokia vakcinas nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi naujos gyvos susilpnintos vakcinas nuo pandeminio gripo negalima išbandyti su vaikais, šios vakcinas nauda vaikams buvo numatyta pagal tyrimų su suaugusiais ir panašių gyvų susilpnintų vakcinų nuo gripo tyrimų su vaikais duomenis.

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 107 suaugusieji, nustatyta, kad vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca gali paruošti žmonių, kurie niekada nebuvo užsikrėtę šiuo virusu, imuninę sistemą apsiginti nuo H5N1 padermės viruso. Antikūnų, susidariusių reaguojant į tokią vakciną, kiekį nustatyti sunku. Tačiau antroji vakcina, kuri veikia kitaip, gali paskatinti susidaryti antikūnus, kurių kiekį galima lengvai įvertinti. Tarp pacientų, kurie antrąją vakciną buvo paskiepyti praėjus nuo 3 savaičių iki 5 metų nuo paskiepimo vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca, pacientų, kurių organizme antikūnų kiekis padidėjo 4 kartus, buvo 73 proc. (8 iš 11), o tarp žmonių, kurie anksčiau nebuvo skiepyti vakcina nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca, – tokių pacientų buvo 10 proc. Tai parodė, kad, virusui pakartotinai patekus į paskiepytų suaugusiųjų organizmą, reaguojant į vakciną nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca pasigaminusių antikūnų kiekis smarkiai padidėjo. Be to, yra duomenų, patvirtinančių, kad ši vakcina gali apsaugoti nuo skirtingų padermių viruso H5N1. Šie rezultatai buvo panašūs į kitų trijų tyrimų, kuriuose dalyvavo 170 suaugusiųjų, kurie buvo paskiepyti pasirengimo pandemijai vakcinomis su panašių rūšių paukščių gripo virusais, pvz., H7N9 ir H7N7, o ne H5N1.

Be to, bendrovė pateikė išsamius papildomus didelių tyrimų ir klinikinės praktikos duomenis apie tai, kaip kitos panašios gyvos susilpnintos vakcinas nuo pandeminio ir sezoninio A tipo gripo veikia vaikų organizme.

Kai į vakcinas sudėtį bus įtraukti pandemiją sukėlusios padermės gripo virusai, reikės pateikti išsamesnius vakcinas poveikio vaikams tyrimus.

Kokia rizika siejama su vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca vartojimu?

Dažniausi vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, varvanti arba užgulta nosis ir prasta savijauta. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant vakciną nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vakcina nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca paprastai negalima skiepyti vaikų, kuriems buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija į kurią nors vakcinu sudėtyje esančią medžiagą, įskaitant želatiną ir gentamiciną, ir vaikams, kuriems buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija į kiaušinius arba kiaušinio baltymus, pvz., ovalbuminą. Vis dėlto, prasidėjus pandemijai, galbūt vertėtų šia vakcina paskiepyti alergijomis sergančius vaikus, jeigu yra sąlygos nedelsiant pradėti gydyti sunkias alergines reakcijas. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl vakcina nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca patvirtinta?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad pasiruošti vaikus ir paauglius apsaugoti nuo galimos gripo pandemijos reiškia patenkinti svarbų medicininį poreikį. Remiantis vakcinu tyrimų su suaugusiaisiais duomenimis, ši vakcina turėtų apsaugoti vaikus nuo pandeminiu gripo. Šią išvadą taip pat patvirtina vaikų, kurie didelių tyrimų metu ir klinikinėje praktikoje buvo paskiepyti panašiomis gyvomis susilpnintomis vakcinomis nuo sezoninio ir pandeminiu gripo, duomenys. Nors paskiepijus vakcina nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca, tarp 1–2 metų vaikų gali padaugėti švokštimo atvejų, pandemijos atveju ši rizika laikoma priimtina. Taigi, CHMP nusprendė, kad vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca nauda vaikams nuo 1 iki 18 metų yra didesnė už jos keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jos registracijos pažymėjimą.

Vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca registracijos pažymėjimas yra sąlyginis. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie vakciną nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca?

Kadangi vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca registracijos pažymėjimas yra sąlyginis, ja prekiaujanti bendrovė turės atlikti tyrimus, kad surinktų daugiau informacijos apie jos veiksmingumą ir šalutinį poveikį ją vartojant pandemijos metu ir tinkamumo laikotarpį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie vakciną nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca

Europos Komisija 2016 m. gegužės 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį vakcinu nuo pandeminiu gripo H5N1 MedImmune registracijos pažymėjimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į vakciną nuo pandeminiu gripo H5N1 AstraZeneca 2017 m. gegužės 24 d.

Išsamų vakcinų nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie vakcinų nuo pandeminio gripo H5N1 AstraZeneca vartojimą rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-05.