



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* un kāpēc to lieto?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir vakcīna, kas izstrādāta, lai aizsargātu bērnus no 12 mēnešu līdz 18 gadu vecumam pret gripu tās pandēmijas laikā.

Gripas pandēmija rodas tad, kad parādās jauns gripas vīrusa celms, kas viegli pāriet no indivīda uz indivīdu, jo cilvēkiem pret to nav izstrādājusies imunitāte (aizsargreakcija). Gripa var skart īpaši tos bērnus, kuri iepriekš nav saskārušies ar sezonālo gripu vai saņēmuši vakcīnas pret gripu. Gripas pandēmija var skart cilvēkus visā pasaulē un izraisīt daudzus nāves gadījumus.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sastāvā ir dzīva, novājināta A tipa gripas vīrusa A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) celms.

Kā lieto *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir pieejama kā deguna aerosols. Deva ir viens izsmidzinājums (0,1 ml) katrā nāsī. Ieteicams izmantot divas vakcīnas devas. Bērnam jāsaņem otrā deva vismaz četras nedēļas pēc pirmās devas.

¹ Iepriekš pazīstama kā *Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune*



Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīna jāievada oficiāli izziņotas pandēmijas apstākļos un atbilstoši oficiāliem norādījumiem.

Kā *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* darbojas?

Vakcīna pret konkrētu slimību "apmāca" imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* ir vakcīna sagatavotībai pret pandēmiju. Vakcīna ir izstrādāta, lai sekmētu iespējamās pandēmijas apkarošanu.

Sagatavot vakcīnu pandēmijām nākotnē nav iespējams, jo pandēmiskās gripas vīrusa celms iepriekš nav zināms. Tādēļ var izstrādāt vakcīnu sagatavotībai pret pandēmiju, kuras sastāvā ir putnu gripas vīrusa celms, kas potenciāli var izraisīt pandēmiju. Vairums cilvēku nebūs nonākuši ar to kontaktā un tādēļ viņiem nebūs pret to izveidojusies aizsardzība (imunitāte). Šīs vakcīnas sagatavotībai pret pandēmiju testēšana palīdz prognozēt, kā cilvēki reaģēs uz šo vakcīnu pandēmijas laikā, kad vīrusa celmu vakcīnā aizstās faktiskā vīrusa celma novājinātā versija, kas izraisa pandēmiju.

Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošo novājināto vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk un lielākā skaitā. Tas palīdz aizsargāt pret gripu, ko izraisa vīruss.

Kādas bija *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā jaunu dzīvu, novājinātu vakcīnu pret gripas pandēmiju nevar pārbaudīt uz bērniem, tās ieguvumu bērniem prognozēja, ņemot vērā pētījumu datus par pieaugušajiem un līdzīgām dzīvām, novājinātām pretgripas vakcīnām bērniem.

Trīs *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* pamatpētījumos, kuros piedalījās 107 pieaugušie, tika secināts, ka vakcīna spēj sagatavot imūnsistēmas aizsardzību pret vīrusa H5N1 celmu indivīdiem, kuri iepriekš ar to nebija saskārušies. Antivielas pret šā tipa vakcīnu nav viegli mērīt. Tomēr otra vakcīna, kas darbojas savādāk, spēj izstrādāt antivielas, kuru daudzumu ir viegli mērīt. Tiem, kuri saņēma otro vakcīnu 3 nedēļas līdz 5 gadus pēc vakcinācijas ar *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*, antivielas pieauga četrkārtīgi 73 % (8 no 11) indivīdu salīdzinājumā ar 10 % indivīdu, kuri iepriekš nebija vakcināti ar *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*. Tas liecināja, ka antivielas pret *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* ievērojami pieauga, ja vakcināti pieaugušie atkārtoti nonāca kontaktā ar vīrusu. Turklāt ir pierādījumi, kas pamato, ka vakcīna spēj aizsargāt pret dažādiem H5N1 vīrusa celmiem. Rezultāti bija līdzīgi trīs citu pētījumu rezultātiem, kuros piedalījās 170 pieaugušie, kuri saņēma vakcīnas sagatavotībai pret pandēmiju, kuras saturēja līdzīgus putnu gripas vīrusus, piemēram, H7N9 un H7N7 vīrusa H5N1 vietā.

Turklāt uzņēmums iesniedza daudzus pamatojošus datus no plašiem pētījumiem un klīniskās prakses par to, cik labi līdzīgas pandēmijas un dzīvu novājinātu sezonālās gripas A tipa vīrusu vakcīnas darbojas, vakcinējot bērnus.

Tiklīdz vakcīnā būs iekļauts pandēmiju izraisošais gripas celms, uzņēmumam būs jāveic papildu pētījumi par vakcīnas ietekmi uz bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*?

Visbiežākās *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir samazināta apetīte, galvassāpes, iesnas un aizlikts deguns, kā arī slikta pašsajūta. Pilns visu *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca parasti nedrīkst ievadīt bērniem, kuriem ir smaga alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tostarp želatīnu un gentamicīnu, vai bērniem ar spēcīgām alerģiskām reakcijām pret olām vai olu proteīniem, piemēram, ovalbumīnu. Tomēr pandēmijas apstākļos šādas vakcīnas ievadīšana var būt lietderīga arī bērniem ar alerģijām, ja ir pieejama neatliekamā medicīniskā palīdzība smagas alerģiskas reakcijas gadījumā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzina, ka gatavošanās potenciālai putnu gripas pandēmijai bērnu un pusaudžu vidū ir atzīstama par svarīgu medicīnisku vajadzību. Pamatojoties uz datiem, kas iegūti par šo vakcīnu ietekmi uz pieaugušajiem, ir paredzams, ka vakcīna aizsargās bērnus pret pandēmisko gripu. To apstiprina arī dati, kas iegūti no lieliem pētījumiem un klīniskās prakses par citu līdzīgu pandēmijas un sezonālo dzīvo, novājināto vakcīnu ietekmi uz bērniem. Lai gan *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* var sekmēt sēcošu elpu vienu un divus gadus vecu bērnu vidū, risks tiek uzskatīts par attaisnojamu pandēmijas apstākļos. *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot zāles bērniem vecumā no viena līdz 18 gadiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Pandemic influenza vaccine AstraZeneca* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*, veiks pētījumus, lai iegūtu vairāk informācijas par zāļu iedarbīgumu un blakusparādībām, tās lietojot pandēmijas laikā, kā arī par to derīguma termiņu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*

Eiropas Komisija 2016. gada 20. maijā izsniedza *Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2017. gada 24. maijā nomainīja uz *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*.

Pilns *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2017.