



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹

szczepionka przeciw grypie pandemicznej (H5N1) (żywa atenuowana, do nosa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca i w jakim celu się go stosuje?

Szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca jest szczepionką opracowaną w celu ochrony dzieci w wieku od 12 miesięcy do 18 lat przed grypą podczas pandemii grypy.

Pandemia grypy występuje w przypadku pojawienia się nowego szczepu wirusa grypy, który może się łatwo rozprzestrzeniać z uwagi na brak odporności (ochrony) na tego wirusa u ludzi. W szczególności może atakować dzieci, które nie przeszły grypy sezonowej lub nie otrzymały szczepień przeciw grypie. Pandemia grypy może atakować ludzi na całym świecie i może powodować liczne zgony.

Szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca zawiera żywy, atenuowany (osłabiony) szczep wirusa grypy typu A - A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Wcześniej pod nazwą Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



Jak stosować produkt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca jest dostępna w postaci aerozolu do nosa. Dawka szczepionki to jedno rozpylenie (0,1 ml) do każdego nozdrza. Zalecane jest podawanie dwóch dawek. Druga dawka powinna zostać podana dziecku po upływie co najmniej 4 tygodni od podania pierwszej dawki.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Należy ją podawać w przypadku oficjalnego ogłoszenia pandemii, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi.

Jak działa produkt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Szczepionka przeciw określonej chorobie „uczy” układ odpornościowy (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca jest szczepionką zapewniającą gotowość w sytuacji pandemii. Szczepionka jest przeznaczona do pomocy w postępowaniu podczas przyszłej pandemii.

Nie jest możliwe opracowanie szczepionki przeciw przyszłej pandemii z uwagi na to, że szczep wirusa grypy pandemicznej nie jest wcześniej znany. Można natomiast opracować szczepionkę zapewniającą gotowość na wypadek pandemii, zawierającą szczep wirusa ptasiej grypy, który może potencjalnie wywołać przyszłą pandemię. Większość ludzi nie będzie miała z nim kontaktu i w związku z tym nie wytworzy przeciw niemu ochrony („odporności”). Testy tej szczepionki zapewniającej gotowość na wypadek pandemii pomagają przewidzieć sposób reakcji ludzi na szczepionkę w sytuacji pandemii, kiedy szczep wirusa w szczepionce zostanie zastąpiony przez osłabioną wersję szczepu faktycznie wywołującego pandemię.

Po podaniu szczepionki dziecku układ odpornościowy rozpoznaje osłabionego wirusa w szczepionce jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. Następnie układ odpornościowy będzie zdolny do szybszego wytwarzania większej liczby przeciwciał w razie ponownego kontaktu z wirusem. Pomaga to chronić przed grypą wywoływaną przez tego wirusa.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca zaobserwowano w badaniach?

Z uwagi na brak możliwości testowania nowej pandemicznej żywej atenuowanej szczepionki u dzieci korzyści ze stosowania tej szczepionki u dzieci prognozowano na podstawie badań u osób dorosłych i na podstawie badań podobnych żywych atenuowanych szczepionek przeciw grypie u dzieci.

W trzech badaniach głównych z udziałem 107 osób dorosłych stwierdzono, że szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca miała zdolność przygotowania układu odpornościowego do obrony przeciw szczepowi wirusa H5N1 u osób, które nigdy wcześniej nie miały z nim kontaktu. Pomiar miana przeciwciał po podaniu tego typu szczepionki nie jest łatwy. Jednak druga szczepionka, działająca w inny sposób, może wytwarzać przeciwciała, których pomiaru można dokonać w prosty sposób. U osób, które otrzymały drugą szczepionkę w ciągu 3 tygodni do 5 lat po podaniu szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, miano przeciwciał wzrosło 4-krotnie u 73% (8 z 11) osób w porównaniu do 10% osób, którym nie podano wcześniej szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Dowodzi to, że miano przeciwciał po podaniu szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca znacząco wzrastało po ponownym kontakcie zaszczepionych dorosłych z wirusem. Ponadto istnieją dowody, że szczepionka może chronić przed różnymi szczepami wirusa H5N1. Wyniki były zbliżone do wyników uzyskanych w trzech innych badaniach z udziałem 170 osób dorosłych, które otrzymały szczepionki zapewniające gotowość w sytuacji pandemii, zawierające podobne typy wirusa ptasiej grypy, takie jak H7N9 i H7N7, zamiast H5N1.

Ponadto firma przedstawiła obszerne dane potwierdzające z dużych badań i z praktyki klinicznej dotyczące pozytywnego działania innych podobnych pandemicznych i sezonowych żywych atenuowanych szczepionek przeciw wirusowi grypy typu A u dzieci.

Konieczne będzie przedstawienie dodatkowych badań na temat wpływu szczepionki u dzieci po włączeniu szczepu grypy wywołującego pandemię do szczepionki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: zmniejszony apetyt, ból głowy, wodnisty katar lub zatknięty nos i złe samopoczucie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca co do zasady nie wolno podawać dzieciom, u których wystąpiła poważna reakcja alergiczna na którąkolwiek z substancji zawartych w szczepionce, w tym żelatynę i gentamycynę oraz dzieciom, u których wystąpiła poważna reakcja alergiczna na jaja lub białka jaj, takie jak owoalbumina. Jednak w przypadku pandemii lekarz może zalecić podanie szczepionki dzieciom z alergią pod warunkiem dostępności odpowiedniego leczenia na wypadek wystąpienia poważnej reakcji alergicznej. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji stwierdził, że przygotowanie do potencjalnej pandemii grypy u dzieci i młodzieży spełnia ważną potrzebę leczniczą. Na podstawie danych uzyskanych dla tej szczepionki u osób dorosłych przewiduje się, że szczepionka będzie chronić dzieci przeciw grypie pandemicznej. Potwierdzają to dodatkowo dane uzyskane u dzieci, którym w dużych badaniach i w praktyce klinicznej podawano podobne sezonowe i pandemiczne żywe atenuowane szczepionki przeciw grypie. Pomimo że szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca może nasilać świsty oddechowe u dzieci w wieku od 1 do 2 lat, to ryzyko jest uznawane za akceptowalne w sytuacji pandemii. W związku z tym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki u dzieci w wieku od 1 roku do 18 lat przewyższają ryzyko, i zalecił jej dopuszczenie do stosowania.

Szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

W związku z tym, że szczepionka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca została warunkowo dopuszczona do obrotu, firma wprowadzająca szczepionkę Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca do obrotu przeprowadzi badania w celu zebrania większej ilości informacji na temat jej skuteczności i działań niepożądanych podczas stosowania w sytuacji pandemii, jak również okresu ważności.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

W dniu 20 maja 2016 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 24 maja 2017 r. nazwę leku zmieniono na Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia szczepionką Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2017.