



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vaccin gripal pandemic H5N1 AstraZeneca¹

vaccin gripal pandemic (H5N1) (viu atenuat, administrat pe cale nazală)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca.

Pentru informații practice privind utilizarea vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca și pentru ce se utilizează?

Vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca este un vaccin care a fost dezvoltat pentru a proteja copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 18 ani împotriva gripei în timpul unei pandemii de gripă.

O pandemie de gripă se declanșează atunci când apare o nouă tulpină de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință, deoarece oamenii nu au imunitate (nu sunt protejați) împotriva ei. Pandemia poate afecta în special copiii și adolescenții care nu au avut gripă sezonieră sau care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei. O pandemie de gripă poate afecta persoane din întreaga lume și poate provoca multe decese.

Vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca conține virusul gripal A viu atenuat (slăbit), tulpina A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de vaccin gripal pandemic H5N1 MedImmune



Cum se utilizează vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca?

Vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca este disponibil sub formă de spray nazal. Doza este de câte o pulverizare (0,1 ml) în fiecare nară. Se recomandă două doze de vaccin, a doua doză trebuind administrată copilului sau adolescentului la cel puțin 4 săptămâni după prima.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie administrat numai în situații de pandemie declarate oficial, în conformitate cu recomandările oficiale.

Cum acționează vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca?

Un vaccin care acționează împotriva unei anumite boli „învață” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolii respective. Vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca este un vaccin dezvoltat în vederea pregătirii pentru pandemie. Acesta este destinat să ajute la gestionarea unei viitoare pandemii.

Dezvoltarea unui vaccin pentru o pandemie viitoare nu este posibilă deoarece tulpina virusului gripal pandemic nu se cunoaște dinainte. În schimb, se poate dezvolta un vaccin în vederea pregătirii pentru pandemie, care să conțină o tulpină de virus al gripei aviare care ar putea cauza o pandemie în viitor. Majoritatea persoanelor vor fi în situația de a nu fi intrat în contact cu acest virus, astfel încât nu vor avea un sistem de protecție („imunitate”) împotriva lui. Testarea acestui vaccin dezvoltat în vederea pregătirii pentru pandemie ajută la prognozarea reacțiilor la vaccin în cazul unei pandemii, când tulpina virusului din vaccin va fi înlocuită cu o versiune atenuată a tulpinii care cauzează efectiv pandemia.

Atunci când se administrează vaccinul unui copil sau adolescent, sistemul imunitar recunoaște virusul atenuat din vaccin ca fiind străin și produce anticorpi împotriva lui. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede și în număr mai mare atunci când va intra din nou în contact cu virusul. Aceasta ajută la protejarea împotriva gripei cauzate de acest virus.

Ce beneficii a prezentat vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca pe parcursul studiilor?

Întrucât un nou vaccin pandemic viu atenuat nu se poate testa pe copii și adolescenți, beneficiile acestui vaccin în cazul copiilor și adolescenților au fost prognozate pe baza studiilor pe adulți și a studiilor realizate cu vaccinuri gripale vii atenuate similare, administrate la copii și adolescenți.

Trei studii principale la care au participat 107 adulți au demonstrat că vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca are capacitatea de a pregăti sistemul imunitar să se apere împotriva tulpinii de virus H5N1 la persoane care nu au intrat niciodată în contact cu acest virus. Anticorpii împotriva acestui tip de vaccin nu se măsoară ușor, însă un al doilea vaccin care acționează în mod diferit reușește să producă anticorpi care se pot măsura cu ușurință. La 73 % (8 din 11) dintre persoanele cărora li s-a administrat al doilea vaccin la interval de 3 săptămâni până la 5 ani după vaccinarea cu vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca, numărul anticorpilor a crescut de 4 ori, în comparație cu 10 % în cazul persoanelor care nu fuseseră vaccinate anterior cu vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca. Acest lucru a demonstrat că numărul de anticorpi împotriva vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca crește semnificativ atunci când adulții vaccinați intră din nou în contact cu virusul. În plus, există dovezi care arată că vaccinul poate să ofere protecție împotriva unor tulpini diferite ale virusului H5N1. Rezultatele au fost asemănătoare cu cele obținute din alte trei studii, la care au participat 170 de adulți cărora li s-au administrat vaccinuri dezvoltate în vederea pregătirii pentru pandemie care nu conțineau H5N1, ci virusuri similare de gripă aviară, cum ar fi H7N9 și H7N7.

În plus, compania a furnizat date justificative numeroase, provenite din studii ample și din practica clinică, despre cât de bine funcționează la copii și adolescenți alte vaccinuri pandemice sau sezoniere similare care conțin virusul gripal A viu atenuat.

După includerea în vaccin a tulpinii de gripă care cauzează pandemia vor trebui furnizate studii suplimentare despre efectele vaccinului la copii și adolescenți.

Care sunt riscurile asociate cu vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca?

Cele mai frecvente reacții adverse în cazul vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, dureri de cap, nas înfundat sau secreții nazale și indispoziție generală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca, citiți prospectul.

În general, este contraindicată administrarea vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca la copiii și adolescenții cu antecedente de reacții alergice severe la oricare dintre substanțele din vaccin, inclusiv la gelatină și gentamicină, sau la cei cu reacții alergice severe la ouă sau la proteine din ouă, precum ovalbumina. Cu toate acestea, în cazul unei pandemii ar putea fi oportună administrarea vaccinului la copii și adolescenți care suferă de alergii, cu condiția să existe acces imediat la mijloace de tratare a reacțiilor alergice severe. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a observat că pregătirea pentru o potențială pandemie de gripă la copii și adolescenți răspunde unei necesități importante din punct de vedere medical. Pe baza datelor obținute cu acest vaccin la adulți, se preconizează că el va proteja copiii și adolescenții împotriva unei pandemii de gripă. Această concluzie este susținută și prin datele obținute de la copiii și adolescenții cărora li s-au administrat vaccinuri gripale vii atenuate pandemice și sezoniere similare, conform unor studii ample și practicii clinice. Deși este posibil ca vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca să provoace intensificarea respirației și tusea la copiii cu vârste cuprinse între 1 și 2 ani, acest risc este considerat acceptabil într-o situație de pandemie. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile medicamentului pentru copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 1 și 18 ani sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca?

Având în vedere că vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca a primit aprobare condiționată, compania care comercializează Vaccin gripal pandemic H5N1 AstraZeneca va realiza studii pentru a aduna mai multe informații privind eficacitatea sa și reacțiile adverse apărute în timpul administrării sale în cazul unei pandemii, precum și privind perioada sa de valabilitate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului gripal pandemic H5N1 AstraZeneca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru vaccinul gripal pandemic H5N1 MedImmune, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 mai 2016. Denumirea medicamentului a fost schimbată în vaccin gripal pandemic H5N1 AstraZeneca la 24 mai 2017.

EPAR-ul complet pentru vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la prevenirea gripei prin tratamentul cu vaccinul gripal pandemic H5N1 AstraZeneca, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2017.