



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca<sup>1</sup>

## očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (živá atenuovaná, nosová)

Tento dokument je súhrn Európskej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

### Čo je očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca a na čo sa používa?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je očkovacia látka vyvinutá na ochranu detí vo veku od dvanástich mesiacov do 18 rokov proti chrípke počas chrípkovej pandémie.

Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu). Môže postihnúť najmä deti, ktoré nemali sezónnu chrípku alebo v minulosti neboli očkované proti chrípke. Chrípková pandémia môže postihnúť ľudí na celom svete a zapríčiniť mnoho úmrtí.

Očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca obsahuje živý, atenuovaný (oslabený) chrípkový vírusový kmeň A, A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

---

<sup>1</sup> Predtým známa ako Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune.



## **Ako sa očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca používa?**

Očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je k dispozícii vo forme nosovej aerodisperzie. Dávka je jeden vstrech (0,1 ml) do každej nosovej dierky. Odporúčajú sa dve dávky očkovacej látky a dieťa má dostať druhú dávku najskôr štyri týždne po prvej dávke.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa má podávať v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie a podľa oficiálneho usmernenia.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca účinkuje?**

Očkovacia látka proti konkrétnej chorobe učí imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred touto chorobou. Očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa podáva v rámci pripravenosti na pandémiu. Táto očkovacia látka je určená na pomoc pri riadení pandémie v budúcnosti.

Nie je možné pripraviť očkovaciu látku na budúcu pandémiu, pretože kmeň pandemického chrípkového vírusu nie je vopred známy. Očkovacia látka v rámci prípravy na pandémiu sa však môže vyrobiť tak, aby obsahovala vírusový kmeň vtácej chrípky, ktorý by v budúcnosti mohol spôsobiť pandémiu. Väčšina ľudí neprišla s týmto vírusom do kontaktu, a preto nebude mať vytvorenú proti nemu ochranu (imunitu). Testovanie tejto očkovacej látky v rámci prípravy na pandémiu pomôže predvídať, ako budú ľudia na očkovaciu látku reagovať v čase pandémie, keď vírusový kmeň v očkovacej látke bude nahradený oslabenou verziou aktuálneho kmeňa spôsobujúceho pandémiu.

Ak sa očkovacia látka podá dieťaťu, jeho imunitný systém rozozná oslabený vírus v očkovacej látke ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie a vo veľkom množstve vytvárať protilátky. To pomôže zabezpečiť ochranu pred chrípkou, ktorú tento vírus spôsobuje.

## **Aké prínosy očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca boli preukázané v štúdiách?**

Keďže nová živá atenuovaná očkovacia látka proti pandemickej chrípke sa nemôže testovať na deťoch, prínos tejto očkovacej látky u detí bol predpovedaný na základe štúdií u dospelých a štúdií s podobnými živými atenuovanými očkovacími látkami proti chrípke u detí.

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 107 dospelých, sa zistilo, že očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca je schopná pripraviť imunitný systém na obranu proti vírusovému kmeňu H5N1 u jedincov, ktorí nikdy neboli v kontakte s týmto vírusovým kmeňom. Protilátky proti tomuto druhu očkovacej látky nie je ľahké zmerať. Druhá očkovacia látka, ktorá pôsobí iným spôsobom, je však schopná viesť k vytvoreniu protilátok, ktoré sa dajú ľahko zmerať. U osôb, ktoré dostali druhú očkovaciu látku tri týždne až päť rokov po očkovaní očkovacou látkou Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, sa hladina protilátok zvýšila štvornásobne u 73 % (8 z 11) jedincov v porovnaní s 10 % jedincov, ktorí neboli v minulosti očkovaní očkovacou látkou Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Z toho vyplýva, že protilátky proti očkovacej látke Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa výrazne zvýšili, keď očkovaní dospelí prišli znova do kontaktu s týmto vírusom. K dispozícii sú aj dôkazy, ktoré naznačujú, že očkovacia látka môže ochrániť pred rôznymi kmeňmi vírusu H5N1. Výsledky boli podobné ako v prípade troch ďalších štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 170 dospelých, ktorým boli namiesto druhu vírusu H5N1 podané v rámci pripravenosti na pandémiu očkovacie látky obsahujúce podobné druhy vírusu vtácej chrípky, napríklad H7N9 a H7N7.

Spoločnosť predložila aj rozsiahle podporné údaje z rozsiahlych štúdií a z klinickej praxe o účinku iných podobných živých atenuovaných očkovacích látok proti pandemickej a sezónnej chrípke typu A u detí.

Ak bude do očkovacej látky pridaný chrípkový kmeň spôsobujúci pandémiu, bude potrebné predložiť ďalšie štúdie o účinkoch očkovacej látky u detí.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, nádcha alebo zapchatý nos a nevoľnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa vo všeobecnosti nesmie podávať deťom, ktoré mali závažnú alergickú reakciu na niektorú z látok očkovacej látky vrátane želatíny a gentamicínu, ani deťom, ktoré mali závažnú alergickú reakciu na vajíčka alebo vaječné proteíny, ako je ovalbumín. Pri pandémii môže byť však vhodné podať túto očkovaciu látku deťom s alergiou, ak sú okamžite k dispozícii zariadenia na liečbu závažných alergických reakcií. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bola očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca povolená?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že príprava na možnú chrípkovú pandémiu u detí a dospelých spĺňa dôležitú lekársku potrebu. Na základe údajov získaných o tejto očkovacej látke u dospelých sa očakáva, že očkovacia látka ochráni deti pred chrípkovou pandémiou. Podporujú to aj údaje u detí, ktorým boli v rozsiahlych štúdiách a v rámci klinickej praxe podané podobné živé atenuované očkovacie látky proti sezónnej a pandemickej chrípke. Aj keď by očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca mohla zvýšiť sipot u detí vo veku od jedného do dvoch rokov, toto riziko sa považuje v pandemickej situácii za prijateľné. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca u detí vo veku od jedného do 18 rokov sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej uvedenie na trh.

Očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca bola povolená s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o očkovacej látke Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca dosiaľ neboli predložené?**

Keďže očkovacia látka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca bola povolená s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca uvádza na trh, uskutoční štúdie na získanie ďalších informácií o jej účinnosti a vedľajších účinkoch počas jej používania pri pandémii, ako aj počas doby použiteľnosti.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca**

Dňa 20. mája 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 24. mája 2017 zmenený na Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o prevencii chrípky pomocou očkovacej látky Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2017