



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca¹

cepivo proti pandemski gripi (H5N1) (živo, oslajljeno, nazalno)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca in za kaj se uporablja?

Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca je cepivo, ki so ga razvili za zaščito otrok, starih od 12 mesecev do 18 let, pred gripo med njeno pandemijo.

Pandemija nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se lahko brez težav širi s človeka na človeka, ker ljudje proti njej niso imuni (zaščiteni pred njim). Prizadene lahko zlasti otroke, ki niso preboleli sezonske gripe in niso bili predhodno cepljeni proti gripi. Pandemija gripe lahko prizadene ljudi po vsem svetu in povzroči veliko smrtnih žrtev.

Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca vsebuje živ, oslajljen sev virusa gripe A, in sicer sev A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Kako se cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca uporablja?

Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca je na voljo v obliki pršila za nos. Odmerek je en vpih (0,1 ml) v vsako nosnico. Priporočljiva sta dva odmerka cepiva. Otrok mora drugi odmerek cepiva prejeti vsaj štiri tedne po prejemu prvega odmerka.

¹ Prej znano kot cepivo proti pandemski gripi H5N1 MedImmune.



Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Cepivo se sme dati v primeru uradno razglašene pandemije in v skladu z uradnimi smernicami.

Kako cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca je cepivo za pripravljenost na pandemijo. Namenjeno je za pomoč pri obvladovanju prihodnje pandemije.

Cepiva za prihodnjo pandemijo ni mogoče pripraviti, saj sev virusa pandemske gripe ni vnaprej znan. Namesto tega se lahko izdelata cepivo za pripravljenost na pandemijo, ki vsebuje sev virusa ptičje gripe, ki bi morda lahko povzročil prihodnjo pandemijo. Večina ljudi z njim ne bo prišla v stik in zato proti njemu ne bo razvila zaščite („imunosti“). Preizkušanje takega cepiva za pripravljenost na pandemijo pomaga predvideti, kako se bodo ljudje nanj odzvali v času pandemije, ko bo sev virusa v cepivu nadomeščen z oslajeno različico seva, ki bo dejansko povzročil pandemijo.

Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna oslajeni virus kot tujek in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu jih bo imunski sistem tako lahko tvoril hitreje in več. To prispeva k obrambi pred gripo, ki jo ta virus povzroča.

Kakšne koristi je cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca izkazalo v študijah?

Ker novega pandemskega živega oslajenega cepiva ni mogoče preizkusiti na otrocih, so bile koristi tega cepiva pri njih predvidene na podlagi študij pri odraslih in študij podobnih živih oslajenih cepiv proti gripo pri otrocih.

Tri glavne študije, v katere je bilo vključenih 107 odraslih, so pokazale, da lahko cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca pripravi imunski sistem oseb, ki niso bile nikoli izpostavljene sevu virusa H5N1, da se brani pred njim. Protiteles proti tej vrsti cepiva ni lahko izmeriti na preprost način. Preprosto pa je mogoče meriti nastanek protiteles, ki jih sproži drugo cepivo z drugačnim delovanjem. Pri tistih, ki so drugo cepivo prejeli v obdobju od treh tednov do petih let po cepljenju s cepivom proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca, so protitelesa štirikratno porasla pri 73 % (8 od 11) oseb, v primerjavi z 10 % oseb, ki predhodno niso bile cepljene s cepivom proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca. To je dokaz, da je pri uporabi cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca nastalo bistveno več protiteles, kadar so bili cepljeni odrasli ponovno izpostavljeni virusu. Obstajajo tudi dokazi, da lahko cepivo daje zaščito pred različnimi sevi virusa H5N1. Rezultati so bili podobni rezultatom treh drugih študij, v katerih je 170 odraslih prejelo cepiva za pripravljenost na pandemijo, ki so namesto virusa H5N1 vsebovala podobne vrste virusov ptičje gripe, kot sta H7N9 in H7N7.

Poleg tega je družba predložila obsežne podporne podatke iz obsežnih študij in klinične prakse o učinkovitosti drugih podobnih pandemskih in sezonskih živih oslajenih cepiv proti gripo A pri otrocih.

Ko bo v cepivo vključen sev gripe, ki bo vzrok pandemije, bo treba predložiti dodatne študije učinkov cepiva pri otrocih.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so zmanjšan tek, glavobol, izcedek iz nosu, zamašen nos in slabo počutje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca se v splošnem ne sme dati otrokom, ki so imeli hudo alergijsko reakcijo na katero koli snov v cepivu, vključno z želatino in gentamicinom, ter otrokom, ki so imeli hudo alergijsko reakcijo na jajca ali jajčne beljakovine, npr. ovalbumin. Vendar bi ga bilo v primeru pandemije morda smiselno dati tudi otrokom z alergijami, če je nemudoma na voljo ustrezno zdravljenje za primer alergijske reakcije. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da priprava na morebitno pandemijo gripe pri otrocih in mladostnikih izpolnjuje pomembno zdravstveno potrebo. Na podlagi podatkov, ki so bili pridobljeni pri odraslih, se pričakuje, da bo cepivo otroke zaščitilo pred pandemsko gripo. To pričakovanje podpirajo tudi podatki iz obsežnejših študij in klinične prakse o delovanju podobnih sezonskih in pandemijskih živih, oslavljenih cepiv proti gripi pri otrocih. Zaradi cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca je lahko pri otrocih, starih od enega do dveh let, pogostejše piskajoče dihanje, vendar je tveganje v primeru pandemije ocenjeno kot sprejemljivo. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca pri otrocih, starih od 1 do 18 let, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti družba. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o cepivu proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca še pričakujemo?

Ker je cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, izvedla študije, v katerih bo zbrala več informacij o njegovi učinkovitosti in neželenih učinkih pri uporabi med pandemijo ter roku uporabnosti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o cepivu proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom proti pandemski gripi H5N1 MedImmune, veljavno po vsej Evropi, izdala 20. maja 2016. Ime zdravila je bilo 24. maja 2017 spremenjeno v cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o preprečevanju gripe s cepivom proti pandemski gripi H5N1 AstraZeneca preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2017.