



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15418/2014
EMA/H/C/001200

Kokkuvõte üldsusele

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

kogu viriooni sisaldav gripivaktsiin, kultiveeritud Vero rakukultuuril (imetajatelt pärinev pidev rakuliin), inaktiveeritud, sisaldab pandeemilise tüve antigeeni

See on vaktsiini Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on süstitav vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviirusi. See sisaldab gripiviiruse tüve A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

See on sama mis Celvapan H5N1-imitatsioonvaktsiin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Celvapan H5N1-imitatsioonvaktsiini tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG toetuseks.

Milleks Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-d kasutatakse?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on vaktsiin, mida kasutatakse gripipandeemia ennetamiseks. Seda tohib kasutada ainult Maailma Terviseorganisatsiooni või Euroopa Liidu poolt ametlikult välja kuulutatud gripipandeemia korral. Gripipandeemia tekib, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib kergesti levida inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkondi. Vaktsiin määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on retseptivaktsiin.



Kuidas Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-d kasutatakse?

Vaktsiini Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG süstitakse deltalihasesse (õlallihasesse) või reielihasesse kahe annusena, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat.

Kuidas Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG toimib?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on imitatsioonvaktsiin ehk vaktsiini eriliik, mida saab edasi arendada tulevase pandeemia ohjeldamiseks.

Enne pandeemia algust ei ole teada, mis gripiviiruse tüvi selle põhjustab, mille tõttu ei ole võimalik täpselt öiget vaktsiini varem ette valmistada. Selle asemel saab valmistada vaktsiini, mis sisaldab spetsiaalselt valitud gripiviiruse tüve, millega ei ole keegi kokku puutunud ega ole selle suhtes immuunne. Vaktsiini saab seejärel katsetada, et näha inimeste reaktsiooni sellele, ning see võimaldab prognoosida reageerimist, kui vaktsiin sisaldab pandeemiat põhjustavat gripitüve.

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab viirust H5N1, mis on inaktiveeritud (hävitatud), et see ei põhjustaks haigust. Pandeemia ajal asendatakse Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-s sisalduv viirusetüvi enne vaktsiini kasutamist pandeemiat põhjustava tüvega.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem inaktiveeritud viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Vaktsiinis Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kasutatavaid viirusi kasvatatakse imetajarakkudes, teisiti kui mõne teiste gripivaktsiinide viirusi, mida kasvatatakse kanamunades.

Kuidas Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-d uuriti?

Ühes Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG täiskasvanute põhiuuringus osales 561 tervet vabatahtlikku patsienti, kellest 281 olid üle 60-aastased. Uuringus jälgiti 21-päevase vahega manustatud kahe 7,5-mikrogrammise vaktsiiniannuse suutlikkust põhjustada antikehade teket (immunogeensust). Efektiivsuse põhinäitaja oli gripiviirusevastaste antikehade sisaldus patsiendi veres enne vaktsineerimist, teise süsti päeval (21. päeval) ja 21 päeva hiljem (42. päeval).

Teises põhiuuringus osales 305 last vanuses 9–17 eluaastat, 306 last vanuses 3–8 eluaastat ja 73 last vanuses 6–35 kuud; selles uuriti samuti 21-päevase vahega manustatud kahe 7,5-mikrogrammise vaktsiiniannuse mõju. Efektiivsuse põhinäitaja oli antikehade kaitsva sisalduse tekkimine 21 päeva pärast teist vaktsineerimist. Uuringus uuriti mõnel lapsel ka 12 kuu järel manustatud revaktsineerimisannuse mõju.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kasulikkus?

Inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt võib imitatsioonvaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l täiskasvanutest.

Uuring näitas, et Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG põhjustas sellele kriteeriumile vastava antikehade tekke. 21 päeva pärast teist süsti oli 72%-l alla 60-aastastest täiskasvanud patsientidest (192 patsiendil 265st) ja 74%-l üle 60-aastastest patsientidest (200 patsiendil 270st) tekkinud viiruse H5N1 vastu kaitsev antikehade sisaldus. Samuti oli 85% lastest vanuses 9–17 eluaastat, 73% lastest vanuses 3–8 eluaastat ja 69% lastest vanuses 6–35 kuud tekkinud 21 päeva pärast teist süsti kaitsev

antikehade sisaldus. Kuigi üks aasta pärast vaktsineerimist antikehade sisaldus aeglaselt vähenes, tekitas 12 kuu järel tehtud revaktsineerimisannus kaitsva antikehade sisalduse 93–100% lastest.

Mis riskid Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-ga kaasnevad?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, väsimus ja süstekoha valulikkus. Laste kõrvalnähud on samalaadsed. Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini ei tohi anda patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks formaldehüüd, bensonas või sahharoos. Kui pandeemia on juba alanud, võib olla vaja manustada vaktsiini ka neile patsientidele, juhul kui saab kasutada elustamisvõimalusi.

Miks Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vaktsiini Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-le on antud müügiloa erandkorras. See tähendab, et kuna see vaktsiin on imitatsioonvaktsiin ega sisalda veel pandeemiat põhjustava gripiviiruse tüve, ei ole lõpliku pandeemiavaktsiini kohta olnud võimalik hankida ammendavat teavet. Euroopa Raviamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal uuesti läbi ning vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kohta veel oodatakse?

Kui Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG tootja lisab vaktsiini pandeemiat põhjustanud gripitüve, kogub ettevõtte teavet lõpliku pandeemiavaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta ning esitab selle hindamiseks inimravimite komiteele.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ohutus ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kohta

Euroopa Komisjon andis Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.