



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Kokkuvõte üldsusele

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

prepandeemiline gripiviiruse vaktsiin (H5N1) (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

Käesolev dokument on vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics on vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sisaldab gripiviiruse A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-laadset tüve NIBRG-14.

Milleks vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kasutatakse?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel, et kaitsta neid A-tüüpi H5N1 gripiviiruse (nn linnugripiviiruse) põhjustatud gripi eest. Vaktsiini määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics on retseptiravim.



Kuidas vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kasutatakse?

Vaktsiini manustatakse süstena õlavarre lihasesse kahe üksikannusena, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat. Kui ametlikult on välja kuulutatud A-gripi tüve H5N1 põhjustatud pandeemia, piisab varem vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ühe või kahe annusega vaktsineeritutele ainult ühest selle vaktsiini lisaannusest kahe annuse asemel, mida soovitatakse vaktsineerimata inimestele.

Kuidas vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics toimib?

Vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics on prepandeemiline vaktsiin. Sellist liiki vaktsiini kasutatakse organismi kaitsmiseks gripiviiruse uute tüvede eest, mis võivad tulevikus põhjustada gripipandeemia.

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. Tervishoiuekspertide arvates võib järgmise gripipandeemia põhjustada gripiviiruse tüvi H5N1. Vaktsiin on välja töötatud selle tüve vastu kaitsmiseks, et vaktsiini saaks kasutada enne gripipandeemiat ja selle ajal.

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab viiruse H5N1 teatud osi. Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See võib aidata kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

Kuidas vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics uuriti?

Müügiloa taotleja esitas vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics laadsete vaktsiinide katsemudelite andmed.

Vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics toimet tervetele täiskasvanutele (alla ja üle 60-aastased) uuriti kahes põhiuuringus. Ühes uuringus (3372 osalejat) manustati osalejatele hooajalise gripi vaktsiini, mille järel manustati kolmenädalase vahega kaks annust vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics või platseebot (näiv vaktsiin). Pärast seda manustati kolmenädalase vahega kaks annust adjuveeritud hooajalist vaktsiini. Teises uuringus (240 osalejat) manustati osalejatele vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics mitmesuguste vaktsineerimisskeemide alusel. Uuringutes hinnati vaktsiini toimet stimuleerida antikehade teket (immunogeensust), järgides inimravimite komitee poolt prepandeemilistele vaktsiinidele esitatud kriteeriume.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kasulikkus?

Inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt võib prepandeemilist vaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l inimestest. Uuring näitas, et vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kokkuvõttes tekitas nendele kriteeriumidele vastava antikehade sisalduse. Esimeses uuringus oli 21 päeva pärast teist süstet ligikaudu 90%-l alla 60-aastastest ja ligikaudu 80%-l üle 60-aastastest inimestest tekkinud viiruse H5N1 vastu kaitsev antikehade sisaldus. Teise uuringuga tehti kindlaks, et vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics tuleb manustada kahe annusena, mille vahele peab jääma vähemalt kolm nädalat.

Mis riskid vaktsiiniga Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kaasnevad?

Vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vaktsineeritul 10st) on peavalu, lihasevalu, süstekoha reaktsioonid (paistetus, valu, kõvenemine ja punetus) ning väsimus. Vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponentide suhtes, sh nende suhtes, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes, nt muna- või kana-valgud, ovalbumiin (munavalge teatud valk), kanamütsiin või neomütsiinsulfaat (antibiootikumid), formaldehüd ja tsetüültrimetüülammooniumbromiid. Pandeemia ajal võib olla vaja manustada vaktsiini ka neile patsientidele tingimusel, et on võimalik kasutada elustamisvõimalusi.

Miks vaktsiin Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnosticsheaks kiideti?

Inimravimite komitee arvates on tõenäoline, et gripi H5N1 tüvi võib tulevikus põhjustada pandeemia. Inimravimite komitee otsustas, et vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Muu teave vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnosticskohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. 29. novembril 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate

vaktsiini Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2010

Ravimil on müügiluba lõppenud