



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. vasario 16 d.
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Fluad Paediatric (gripo vakcina, paviršiaus antigenas, inaktyvinta, su adjuvantu) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. vasario 10 d. bendrovė „Novartis Vaccines and Diagnostics“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Fluad Paediatric, skirtą sezoninio gripo prevencijai kūdikiams ir vaikams, rinkodaros teisę.

Kas yra Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric – tai vakcina nuo sezoninio gripo. Jos sudėtyje yra trijų inaktyvintų gripo viruso padermių baltymų. Vakcinai gaminti naudojamos gripo viruso padermės turėjo būti parenkamos atsižvelgiant į oficialias, kiekvienais metais pateikiamas rekomendacijas prasidėjus gripo sezonui.

Ši vakcina yra tokia pat kaip keliose ES šalyse užregistruota vakcina, skirta apsaugoti vyresnio amžiaus žmones nuo sezoninio gripo.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric buvo numatyta skirti gripo prevencijai kūdikiams ir vaikams nuo šešių mėnesių iki devynerių metų.

Kokio tikimasi Fluad Paediatric veikimo?

Vakcinos veikia „išmokydamas“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsaugoti nuo ligos. Fluad Paediatric sudėtyje yra trijų gripo virusų padermių baltymų. Pirmiausia virusai buvo nukenksminti, kad nesukeltų ligos. Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso daleles kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, virusams patekus į organizmą,



imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Antikūnai padeda kovoti su šių virusų sukeliomomis ligomis.

Vakcinės sudėtyje yra adjuvanto, kuris sustiprina imuninį atsaką.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė duomenis apie panašių vakcinų eksperimentinius modelius. Bendrovė taip pat pateikė tyrimų su žmonėmis rezultatus, įskaitant vieną pagrindinį tyrimą su 4 902 vaikais. Vaikai buvo skiepijami vakcina Flud Paediatric, kita vakcina nuo gripo (Arippal ar Influsplit) arba vakcina ne nuo gripo (Menjugate ar Encepur). Buvo numatyta, kad tyrimas truks tris gripo sezonus. Jame vertintas susirgimų gripu skaičius per sezoną po vakcinacijos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 180-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengto sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių. CHMP buvo ypač susirūpinęs dėl geros klinikinės praktikos (GCP) trūkumų, kurie buvo atskleisti patikrinus pagrindinio tyrimo vietas. Vienas iš trūkumų buvo neteisingi Agentūrai pateikti duomenys, kurie turėjo didelės įtakos tyrimo rezultatų patikimumui. Taip pat buvo nuogąstaujama dėl laboratorinių testų, skirtų patvirtinti, ar pacientai sirgo ar nesirgo gripu, trūkumo.

Daugiausia abejonių kilo dėl bendrovės pateiktų duomenų pakankamumo, įskaitant duomenis apie vaikus nuo šešerių iki devynerių metų amžiaus, vaikus, turinčius sveikatos sutrikimų, ir duomenis apie pakartotinę vakcinaciją.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad vakciną negalima registruoti, nes bendrovė neišsprendė visų komitetui rūpestį keliančių klausimų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Agentūrai adresuotame laiške dėl paraiškos atsiėmimo bendrovė teigė negalinti per numatytą laiką išsklaidyti CHMP abejonių, todėl atsiima paraišką.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Flud Paediatric naudojimo labdaros programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokios įtakos šiuo metu klinikiniuose Flud Paediatric tyrimuose dalyvaujantiems pacientams.