



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15423/2014
EMA/H/C/001200

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

visavirionis gripo virusas, daugintas *Vero* ląstelėse (išsistinėje žinduolių kilmės ląstelių linijoje), inaktyvintas, turintis pandeminės padermės antigeną

Šis dokumentas yra Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) gripo viruso. Vakcinoje Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG yra A/VietNam/1203/2004 (H5N1) padermės gripo viruso.

Ši vakcina yra tokia pat kaip prototipinė vakcina Celvapan H5N1, kuriai jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje. Celvapan H5N1 gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vakcinai Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG („informuoto asmens sutikimas“).

Kam vartojamas Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vakcina skirta pandeminio gripo prevencijai. Ją galima naudoti tik tada, kai Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) arba Europos Sąjunga (ES) oficialiai patvirtina gripo pandemiją. Gripo pandemija prasideda tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, galintis lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Vakcina naudojama laikantis oficialių nurodymų.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Dvi Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG dozės švirkščiamos į žasto raumenį. Antroji dozė švirkščiamą praėjus bent 3 savaitėms nuo pirmosios injekcijos.

Kaip veikia Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG yra prototipinė vakcina. Tai specialios rūšies vakcina, galinti padėti valdyti pandemiją.

Prieš prasidedant pandemijai, nėra žinoma, kokios padermės gripo virusas gali ją sukelti, todėl farmacijos bendrovės neturi galimybės iš anksto paruošti reikiamos vakcinos. Tačiau jos gali paruošti vakciną, kurios sudėtyje yra specialiai parinktos padermės gripo viruso, kurio poveikio niekas nėra patyręs ir kuriam niekas nėra atsparus. Bendrovės gali patikrinti, kokį poveikį žmonių organizmui turės ši vakcina, kad po to galėtų prognozuoti, koks bus vakcinos, kurios sudėtyje bus pandemiją sukėlusios gripo viruso padermės, poveikis.

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) H5N1 viruso, kuris nesukelia ligos. Prasidėjus pandemijai, prieš naudojant vakciną, Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sudėtyje esančios padermės virusas pakeičiamas pandemiją sukėlusios padermės virusu.

Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema virusą atpažįsta kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti antikūnus nuo jo. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sudėtyje esantys virusai auginami žinduolių ląstelėse (*Vero* ląstelėse), kitaip nei kitų gripo vakcinų, kurių virusai auginami vištos kiaušiniuose.

Kaip buvo tiriamas Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 561 sveikas savanoris. Iš šių žmonių 281 buvo vyresnis negu 60 metų amžiaus. Tyrime buvo vertinama, ar 21 dienos intervalu skiriamos dvi 7,5 mikrogramų vakcinos dozės gali paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumą). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo gripo viruso antikūnų koncentracija kraujyje prieš vakcinaciją, antrosios dozės sušvirkštimo dieną (21-ąją dieną) ir praėjus 21 dienai nuo antros vakcinacijos (42-ąją dieną).

Antras pagrindinis tyrimas atliktas su 305 9–17 metų vaikais, 306 3–8 metų vaikais ir 73 6–35 mėnesių vaikais. Jame taip pat buvo tiriamas 21 dienos intervalu skiriamų dviejų 7,5 mikrogramų vakcinos dozių poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per 21 dieną nuo antros dozės suleidimo susidariusi apsauginė antikūnų koncentracija. Šiame tyrime taip pat tirtas pakartotinės dozės, kuri kai kuriems šių vaikų suleista po 12 mėnesių, poveikis.

Kokia Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG nauda nustatyta tyrimuose?

Pagal Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) nustatytus kriterijus, kad prototipinė vakcina būtų pripažinta tinkama, pakankama nuo viruso apsauganti antikūnų koncentracija turi susidaryti mažiausiai 70 proc. ja paskiepytų suaugusiųjų.

Tyrimas parodė, kad Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG paskatino susidaryti tokią antikūnų koncentraciją, kuri tenkina šiuos kriterijus. Praėjus 21 dienai nuo antrosios injekcijos, 72 proc. (192 iš 265) jaunesnių nei 60 metų pacientų ir 74 proc. (200 iš 270) vyresnių nei 60 metų pacientų kraujyje nustatyta nuo H5N1 viruso apsauganti antikūnų koncentracija. Panašiai su vaikais: suleidus antrą 7,5 mikrogramų dozę, 85 proc. 9–17 metų, 73 proc. 3–8 metų ir 69 proc. 6–35 mėnesių vaikų per

21 dieną nuo antrosios injekcijos susidarė nuo viruso apsauganti antikūnų koncentracija. Nors per metus nuo vakcinacijos antikūnų koncentracija šiek tiek sumažėjo, po 12 mėnesių suleista pakartotinė dozė paskatino susidaryti nuo viruso apsaugančią antikūnų koncentraciją 93 iš 100 proc. vaikų, kuriems ji suleista.

Kokia rizika siejama su Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vartojimu?

Dažniausi Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG šalutiniai reiškiniai suaugusiesiems (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, nuovargis ir skausmas injekcijos vietoje. Vaikams pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vakcinos negalima skirti žmonėms, kuriems yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) kuriai nors vakcinos sudėtinė medžiagai arba medžiagai, kurios likučių gali būti vakcinoje, pavyzdžiui, formaldehidui, benzonazei arba cukrozei. Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

Kodėl Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG nauda yra didesnė už jos keliamą riziką visose amžiaus grupėse ir rekomendavo suteikti šios vakcinos rinkodaros leidimą.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad vakcina yra prototipinė ir joje dar nėra viruso, kuris sukelia pandemiją, todėl nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie būsimą vakciną nuo pandemijos. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus šią santrauką atnaujins.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Kai Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG gaminanti bendrovė į vakcinos sudėtį įtrauks pandemiją sukėlusios padermės virusą, ji surinks informaciją apie galutinės vakcinos nuo pandemijos saugumą ir veiksmingumą ir pateiks ją įvertinti CHMP.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:

Europos Komisija 2009 m. spalio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter rinkodaros leidimą.

Išsamų Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teirautis savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.