



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

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

prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

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

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics yra vakcina. Joje yra inaktyvuotų gripo virusų dalių. Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sudėtyje yra į A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) panašios padermės gripo virusų (NIBRG-14).

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

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics yra vakcina, kuria skiepijami suaugusieji, siekiant juos apsaugoti nuo H5N1 padermės A tipo gripo (vadinamojo paukščių gripo) viruso sukeliama gripo. Vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.



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

Dvi vienkartinės vakcinės dozės ne mažiau kaip trijų savaitių intervalu sušvirkščiamos į žasto raumenį. Oficialiai paskelbus H5N1 padermės A tipo gripo viruso sukeliama gripo pandemiją, žmonėms, kurie jau paskiepyti Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (sušvirkšta viena arba dvi dozės), galima sušvirkšti tik dar vieną vakcinės dozę, o ne dvi dozes, kurias rekomenduojama sušvirkšti neskiepytiems žmonėms

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

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics yra prepandeminė vakcina. Šios rūšies vakcina vartojama siekiant apsaugoti nuo naujos padermės gripo viruso, kuris gali sukelti būsimą gripo pandemiją. Gripo pandemija prasideda atsiradus naujos padermės gripo virusui, kuris gali lengvai plisti nuo žmogaus žmogui, nes jie neturi imuniteto šiam virusui (neapsaugoti nuo jo). Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Sveikatos priežiūros specialistai sunerimę, kad H5N1 padermės virusas gali sukelti būsimą gripo pandemiją. Vakcina sukurta siekiant apsaugoti nuo šios padermės viruso, kad ją būtų galima naudoti prieš prasidedant gripo pandemijai arba jai prasidėjus.

Vakcinės „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Šioje vakcinoje yra H5N1 padermės viruso dalių. Visų pirma virusas buvo inaktyvuotas, kad negalėtų sukelti ligos. Kai žmogui sušvirkščiamą vakciną, imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau, šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai gali padėti apsaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Vakcinoje yra adjuvanto (junginio, kuriame yra aliejaus), kuris užtikrina geresnę imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Pareiškėjas pateikė duomenis apie eksperimentinius modelius, su kuriais buvo išbandytos į Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics panašios vakcinės.

Atlikus du pagrindinius tyrimus, gauta duomenų apie Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics poveikį sveikiems jaunesniems ir vyresniems nei 60 metų suaugusiems. Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 3 372 žmonės, vieniems tiriamiesiems buvo sušvirkšta vakcina nuo sezoninio gripo ir vėliau, trijų savaitių intervalu, sušvirkštos dvi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics dozės, o kitiems sušvirkštas placebo (vakcina be veikliosios medžiagos) ir, trijų savaitių intervalu, dvi vakcinės nuo sezoninio gripo su adjuvantu dozės. Atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 240 žmonių, tiriamiesiems pagal skirtingus vakcinacijos tvarkaraščius buvo sušvirkšta Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vakcina. Šiais tyrimais siekta ištirti vakcinės gebėjimą paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumą), atsižvelgiant į CHMP nustatytus prepandeminių vakcinų kriterijus.

Kokia Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nauda nustatyta tyrimuose?

Pagal CHMP nustatytus kriterijus prepandeminė vakcina, kad ją būtų galima laikyti tinkama, turi užtikrinti apsauginę antikūnų koncentraciją ne mažiau kaip 70 proc. žmonių organizme. Atlikus tyrimus nustatyta, kad apskritai Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics paskatino antikūnų reakciją, kuri atitinka šiuos kriterijus. Atliekant pirmąjį tyrimą, praėjus 21 dienai nuo antrosios injekcijos, maždaug 90 proc. žmonių iki 60 metų ir maždaug 80 proc. vyresnių kaip 60 metų žmonių organizme buvo susidariusi tokia antikūnų koncentracija, kuri apsaugotų juos nuo H5N1 padermės viruso. Atlikus antrąjį tyrimą, nustatyta, kad skiepijant Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, ne mažiau kaip trijų savaitių intervalu reikėtų sušvirkšti dvi šios vakcinos dozes.

Kokia rizika siejama su Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vartojimu?

Dažniausi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sukelti šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 iš 10 pacientų) yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (patinimas, skausmas, sukietėjimas ir paraudimas) ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics negalima skiepyti pacientų, kuriems anksčiau yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) į kurią nors sudedamąją vakcinos dalį, įskaitant tas medžiagas, kurių pėdsakų (labai nedidelį kiekį) galima rasti vakcinoje, pvz., kiaušinio arba vištos baltymo, ovalbumino (kiaušinio baltyme esančio baltymo), kanamicino arba neomicino sulfato (antibiotikų), formaldehido ir cetiltrimetilamonio bromido. Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

Kodėl Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics buvo patvirtinta?

CHMP atkreipė dėmesį, kad gali būti, jog H5N1 padermės gripo virusas ateityje sukels gripo pandemiją. CHMP nusprendė, kad Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šios vakcinos rinkodaros teisę.

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

Europos Komisija 2010 m. lapkričio 29 d. bendrovei „Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja penkerius metus, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje ema.europa.eu/Find

[medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Daugiau informacijos apie gydymą Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teirautis savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-10.

Neberegistruotas vaistinis preparatas