



EMA/15424/2014
EMA/H/C/001200

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 *Baxter AG*

Vero šūnās (zīdītāju izcelsmes nepārtrauktā šūnu līnijā) iegūts vesels gripas vīrusa virions, kas inaktivēts un satur pandēmiskā celma antigēnu

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par Pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 *Baxter AG*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šo vakcīnu, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 *Baxter AG* lietošanu.

Kas ir pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 *Baxter AG*?

Pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 *Baxter AG* ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur gripas vīrusus, kas ir inaktivēti (nonāvēti). Vakcīna satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par *A/VietNam/1203/2004* (H5N1).

Šī vakcīna ir tāda pati kā *Celvapan* H5N1 eksperimentālā vakcīna, kas jau reģistrēta Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas izstrādāja *Celvapan* H5N1 eksperimentālo vakcīnu, piekrita, ka tā zinātniskos datus var izmantot pandēmiskās gripas vakcīnai H5N1 *Baxter AG* (informēta piekrišana).

Kāpēc lieto pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 *Baxter AG*?

Pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 *Baxter AG* ir vakcīna "pandēmiskās" gripas profilaksei. Šo vakcīnu drīkst lietot tikai tad, kad Pasaules Veselības organizācija (PVO) vai Eiropas Savienība (ES) ir oficiāli apstiprinājusi gripas pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, ja veidojas jauns gripas vīrusa tips (celms), kas viegli izplatās starp cilvēkiem, jo tiem pret šo celmu nav imunitātes (aizsargspējas). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Šī vakcīna jālieto atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG?

Divas pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 *Baxter AG* devas ar vismaz trīs nedēļu starplaiku ievada injekcijas veidā pleca muskulī vai augšstilbā.

Kā pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 Baxter AG darbojas?

Pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 *Baxter AG* ir eksperimentāla vakcīna. Tas ir īpašs veids vakcīnai, kas izstrādāta, lai sekmētu iespējamās pandēmijas apkarošanu.

Pirms pandēmijas neviens nezina, kurš gripas vīrusa celms būs iesaistīts, tādēļ farmācijas uzņēmumi nevar iepriekš sagatavot piemērotu vakcīnu. Taču tie var sagatavot vakcīnu, kas satur īpaši izvēlētu gripas vīrusa celmu, jo neviens ar to nav saskāries un nevienam nav pret to imunitātes. Pēc tam farmācijas uzņēmumi var pārbaudīt šo vakcīnu, lai redzētu, kā cilvēki uz to reaģē. Tas ļauj prognozēt, kā cilvēki reaģēs, kad būs iekļauts pandēmiju izraisošais gripas vīrusa celms.

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Šī vakcīna satur vīrusu, ko dēvē par H5N1, kas ir inaktīvs (nedzīvs), tādēļ tas neizraisa slimību. Pandēmijas laikā pirms vakcīnas lietošanas pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 *Baxter AG* vīrusa celms tiks aizstāts ar celmu, kas izraisa pandēmiju.

Kad cilvēkam ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst inaktīvo vīrusu kā "svešu" un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar šo vīrusu, imūnsistēma spēj ātrāk veidot antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Pandēmiskās gripas vakcīnā H5N1 *Baxter AG* izmantotie vīrusi ir izaudzēti zīdītāju šūnās (Vero šūnās) atšķirībā no vīrusiem citās gripas vakcīnās, kas tiek audzēti vistu olās.

Kā noritēja pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG izpēte?

Vienā pamatpētījumā ar pieaugušajiem bija iekļauts 561 vesels brīvprātīgais, no kuriem 281 bija vecāks par 60 gadiem. Pētījumā novērtēja divu 7,5 µg vakcīnas devu, ko ievada ar 21 dienas intervālu, spēju rosināt antivielu veidošanos (Imunogenitāti). Galvenie efektivitātes rādītāji bija pret gripas vīrusu radušos antivielu līmenis asinīs pirms vakcinācijas, otrās injekcijas dienā (21. dienā) un 21. dienā pēc otrās vakcinācijas (42. dienā).

Otrajā galvenajā pētījumā bija iesaistīti 205 bērni vecumā no deviņiem līdz 17 gadiem, 306 bērni vecumā no trim līdz astoņiem gadiem un 73 bērni vecumā no sešiem līdz 35 mēnešiem, un tāpat tika pārbaudīta 7,5 µg vakcīnas deva ar 21 dienas starplaiku. Galvenais efektivitātes rādītājs bija aizsargājoša antivielu līmeņa veidošanās 21. dienā pēc otrās vakcinācijas. Pētījumā arī noskaidroja, kā iedarbojas revakcinācija, ko dažiem bērniem izdarīja pēc 12 mēnešiem.

Kādas bija pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG priekšrocības šajos pētījumos?

Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) noteiktajiem kritērijiem, lai eksperimentālo vakcīnu uzskatītu par piemērotu, tai jābuda aizsargājoši antivielu līmeņi vismaz 70 % pieaugušo.

Pētījumā tika pierādīts, ka pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 *Baxter AG* izraisīja antivielu veidošanās reakciju, kas atbilst šiem kritērijiem. Pēc otrās injekcijas, ko izdarīja 21. dienā, 72 % pieaugušo, kuri bija jaunāki par 60 gadiem (192 no 265), un 74 % pieaugušo, kuri bija vecāki par 60 gadiem (200 no 270), aizsardzībai pret H5N1 bija pietiekams antivielu līmenis. Līdzīgi bērniem pēc 7,5 µg devas 85 % bērnu vecumā no deviņiem līdz 17 gadiem, 73 % bērnu vecumā no trim līdz astoņiem gadiem un 69 % bērnu vecumā no sešiem līdz 35 mēnešiem bija aizsargājoši antivielu līmeņi 21. dienā pēc otrās

injekcijas. Lai gan antivielu līmeņi gada laikā pēc vakcinācijas lēnām samazinājās, ar atkārtotu vakcināciju pēc 12 mēnešiem panāca aizsargājošus antivielu līmeņus no 93 % līdz 100 % bērniem, kuri saņēma vakcīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG?

Visbiežāk novērotās pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG blakusparādības (vairāk nekā 1 cilvēkiem no 10) ir galvassāpes, nogurums un sāpes injekcijas vietā. Bērniem blakusparādības ir līdzīgas. Pilns visu pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkādam vielām, kuru līmenis vakcīnā ir ļoti zems, piemēram, pret formaldehīdu, benzonāzi vai saharozi. Bet, ja pandēmija ir sākusies, šiem pacientiem, iespējams, var ievadīt šo vakcīnu, ja ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Kāpēc pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 Baxter AG tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt šīs vakcīnas reģistrācijas apliecību.

Pandēmiskās gripas vakcīna H5N1 Baxter AG tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar to, ka šī vakcīna ir eksperimentāla vakcīna un pagaidām nesatur pandēmiju izraisīto vīrusa celmu, nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par pandēmijas vakcīnas galīgo variantu. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) katru gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju, kas var būt pieejama, un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG?

Kad uzņēmums, kas ražo pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG, iekļaus vakcīnā pandēmiju izraisījušā gripas vīrusa celmu, tas apkopos informāciju par pandēmijas vakcīnas galīgā varianta nekaitīgumu un efektivitāti un iesniegs šo informāciju CHMP izvērtēšanai.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir iekļauta informācija par drošumu, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG.

Eiropas Komisija 2009. gada 16. oktobrī izsniedza pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 Baxter AG EPAR teksts ir atrodams Āģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 Baxter AG ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.