



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15429/2014  
EMA/H/C/001200

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

virus gripal cu virion întreg, cultivat pe celule Vero (linie continuă de celule de origine mamiferă), inactivat, care conține antigen din tulpina pandemică

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

#### Ce este Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG este un vaccin care se administrează prin injectare. Acesta conține virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Vaccinul conține o tulpină de virus gripal numită A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Acest vaccin este identic cu vaccinul machetă Celvapan H5N1, autorizat anterior în Uniunea Europeană (UE). Compania care a produs vaccinul machetă Celvapan H5N1 a fost de acord ca datele sale științifice să fie utilizate pentru Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG („consimțământ informat”).

#### Pentru ce se utilizează Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG este un vaccin folosit pentru prevenirea „pandemiei” de gripă. Acesta trebuie utilizat numai după ce a fost declarată oficial o pandemie de gripă de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau de către Uniunea Europeană (UE). O pandemie de gripă are loc atunci când apare un nou tip (o nouă tulpină) de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta deoarece oamenii nu au imunitate (nu sunt protejați) împotriva acestuia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Vaccinul va fi administrat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## **Cum se utilizează Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se administrează prin injectare în mușchiul umărului sau în coapsă, în două doze, la un interval de cel puțin trei săptămâni între ele.

## **Cum acționează Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG este un vaccin „machedă”. Acesta este un tip special de vaccin destinat să ajute la gestionarea unei viitoare pandemii.

Înainte de declanșarea unei pandemii, nimeni nu știe ce tulpină de virus gripal va fi implicată, astfel încât companiile farmaceutice nu pot prepara din timp vaccinul corect. În schimb, acestea pot prepara un vaccin care conține o tulpină de virus gripal selectată special, deoarece nimeni nu a fost expus la aceasta, și la care nimeni nu este imun. Apoi, pot testa acest vaccin pentru a vedea cum reacționează oamenii la el, ceea ce le permite să prevadă cum vor reacționa oamenii atunci când este inclusă tulpina gripală care cauzează pandemia.

Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Acest vaccin conține un virus numit H5N1 care a fost inactivat (omorât), astfel încât să nu cauzeze nicio boală. În timpul unei pandemii, tulpina de virus din Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG va trebui înlocuită, înainte de utilizarea vaccinului, cu tulpina care a cauzat pandemia.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul inactivat ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Astfel, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede când va fi din nou expus virusului. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

Virusurile utilizate în Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sunt crescute în celule de mamifer („celule Vero”), spre deosebire de cele din alte vaccinuri antigripale, care sunt crescute în ouă de găină.

## **Cum a fost studiat Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Primul studiu principal a cuprins 561 de voluntari sănătoși, dintre care 281 aveau vârste peste 60 de ani. Studiul a analizat capacitatea a două doze de 7,5 micrograme de vaccin, administrate la interval de 21 de zile, de a declanșa producerea de anticorpi („imunogenitatea”). Principalii indicatori ai eficacității au fost nivelurile din sânge ale anticorpilor împotriva virusului gripal înainte de vaccinare, în ziua celei de-a doua injecții (ziua 21) și la 21 de zile după cea de-a doua vaccinare (ziua 42).

Cel de-al doilea studiu principal a cuprins 305 copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 9 și 17 ani, 306 copii cu vârste cuprinse între 3 și 8 ani și 73 de copii cu vârste cuprinse între 6 și 35 de luni. De asemenea, prin acest studiu s-a evaluat efectul a două doze de 7,5 micrograme de vaccin de 21 de zile. Principalul indicator al eficacității a fost producerea de niveluri protectoare de anticorpi la 21 de zile după cea de-a doua vaccinare. De asemenea, studiul a evaluat efectul unei doze de rapel administrate după 12 luni la unii dintre copii.

## **Ce beneficii a prezentat Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG pe parcursul studiilor?**

În conformitate cu criteriile stabilite de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), un vaccin machedă trebuie să producă niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70 % din adulții cărora li s-a administrat pentru a putea fi considerat corespunzător.

Studiul a arătat că Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG a produs un răspuns imun care a îndeplinit aceste criterii. La 21 de zile după cea de-a doua injecție, 72% din adulții cu vârste sub 60 de

ani (192 din 265) și 74% din cei cu vârste peste 60 de ani (200 din 270) au avut niveluri de anticorpi care să-i protejeze împotriva H5N1. În mod similar, după cea de-a doua doză de 7,5 micrograme, 85% din copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 9 și 17 ani, 73% din copiii cu vârste cuprinse între 3 și 8 ani și 69% din copiii cu vârste cuprinse între 6 și 35 de luni au avut niveluri protectoare de anticorpi la 21 de zile după cea de-a doua injecție. Deși nivelurile de anticorpi au scăzut treptat pe parcursul anului după vaccinare, o doză de rapel după 12 luni a avut ca rezultat niveluri protectoare de anticorpi la 93 până la 100% din copiii și adolescenții cărora le-a fost administrată.

## **Care sunt riscurile asociate cu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (observate la mai mult de 1 persoană din 10) la adulți sunt dureri de cap, oboseală și dureri la locul injectării. Efectele secundare sunt asemănătoare la copii și adolescenți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, consultați prospectul.

Vaccinul este contraindicat la persoanele care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în vaccin în cantități reziduale (foarte mici), cum ar fi formaldehida, benzonaza sau zaharoza. Totuși, în cazul declanșării unei pandemii, ar putea fi justificată administrarea vaccinului la acești pacienți, sub rezerva disponibilității aparatului de resuscitare.

## **De ce a fost aprobat Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

CHMP a hotărât că beneficiile Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că, deoarece vaccinul este un vaccin machetă și nu conține încă tulpina de virus gripal care cauzează pandemia, nu s-au putut obține informații complete despre vaccinul pandemic final. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

După ce compania care produce Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG va introduce în vaccin tulpina virusului gripal care cauzează pandemia, aceasta va colecta informații referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului pandemic final și va trimite aceste informații la CHMP pentru evaluare.

## **Care măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2013.

Produsul medicinal nu mai este autorizat