



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

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

vaccin gripal prepandemic (H5N1) (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

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

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics este un vaccin. Acesta conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate. Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics conține o tulpină similară tulpinii de virus gripal numite A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14).

Pentru ce se utilizează Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics este destinat utilizării la adulți pentru protejarea împotriva gripei cauzate de tulpina H5N1 („gripa aviară”) a virusului gripal A. Vaccinul se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul umărului în două doze individuale, la interval de cel puțin trei săptămâni. În cazul unei pandemii declarate oficial, cauzate de tulpina H5N1 a virusului gripal A, persoanelor care au fost deja vaccinate cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (cu una sau două doze) li se poate administra doar încă o doză, în locul celor două doze recomandate pentru persoanele nevaccinate.

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

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics este un vaccin „prepandemic”. Acesta este un tip de vaccin care se va utiliza pentru protejarea împotriva unei noi tulpini de virus gripal ce poate cauza o viitoare pandemie de gripă. O pandemie de gripă are loc atunci când apare o nouă tulpină de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta, deoarece oamenii nu au imunitate (protecție) împotriva acesteia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Experții din domeniul sănătății sunt îngrijorați de faptul că o viitoare pandemie de gripă ar putea fi cauzată de tulpina H5N1 a virusului. Vaccinul a fost dezvoltat pentru a oferi protecție împotriva acestei tulpini, astfel încât poate fi utilizat înaintea sau în timpul unei pandemii de gripă.

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Acest vaccin conține fragmente din virusul H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace nicio boală. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar al acesteia recunoaște fragmentele de virus ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. Sistemul imunitar va putea apoi produce anticorpi mai rapid atunci când va fi din nou expus virusului. Aceasta poate ajuta la protecția organismului împotriva bolii provocate de virus.

Vaccinul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru a intensifica răspunsul imun.

Cum a fost studiat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Solicitantul a prezentat date privind modele experimentale cu vaccinuri similare cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Două studii principale au furnizat date privind vaccinarea cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics la adulți sănătoși cu vârste sub și peste 60 de ani. Într-unul din studii, la care au participat 3 372 de persoane, subiecților li s-a administrat fie un vaccin antigripal sezonier, urmat de două doze de Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics la interval de trei săptămâni, fie placebo (un vaccin inactiv), urmat de două doze dintr-un vaccin sezonier cu adjuvant la interval de trei săptămâni. În cel de-al doilea studiu, care a inclus 240 de persoane, subiecților li s-a administrat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics prin utilizarea unor scheme de vaccinare diferite. Studiile au examinat capacitatea vaccinului de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitate”) conform criteriilor CHMP pentru vaccinurile prepandemice.

Ce beneficii a prezentat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics pe parcursul studiilor?

Potrivit criteriilor stabilite de CHMP, un vaccin prepandemic trebuie să genereze niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70% din persoane pentru a fi considerat adecvat. Studiile au demonstrat că, în general, Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics a produs un răspuns imun care a întrunit aceste criterii. În primul studiu, la 21 de zile după cea de-a doua injecție, aproximativ 90% din persoanele cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 80% din cele cu vârsta peste 60 de ani prezentau niveluri de anticorpi suficiente pentru a le proteja împotriva H5N1. Cel de-al doilea studiu a stabilit că Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics trebuie administrat în două doze la interval de cel puțin trei săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Cele mai frecvente efecte secundare ale vaccinării cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt dureri de cap, mialgie (dureri musculare), reacții la locul de injectare (umflătură, durere, indurație și roșeață) și oboseală (extenuare). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, a se consulta prospectul.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nu se administrează pacienților care au prezentat o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului, inclusiv la cele prezente în concentrații minime (niveluri foarte scăzute), cum ar fi proteine de ou sau pui, ovalbumină (o proteină întâlnită în albușul de ou), kanamicină sau neomicină sulfat (antibiotice), formaldehidă și bromură de cetiltrimetilamoniu. Totuși, ar putea fi indicat să se administreze vaccinul acestor pacienți în timpul unei pandemii, în condițiile în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

De ce a fost aprobat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

CHMP a observat că există probabilitatea ca, în viitor, o tulpină H5N1 a virusului gripal să cauzeze o pandemie. CHMP a hotărât că beneficiile Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

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

Comisia Europeană a acordat Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l o autorizație de introducere pe piață pentru Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 noiembrie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics poate fi consultat pe site-ul agenției la

ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2010.

Medicamentul nu mai este autorizat