



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹

пандемична ваксина срещу грип (H5N1) (жива атенюирана, назална)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

За практическа информация относно употребата на Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca и за какво се използва?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca представлява ваксина, разработена за предпазване на деца на възраст от 12 месеца до 18 години от грип по време на грипна пандемия.

Грипна пандемия се развива, когато се появи нов щам на грипния вирус, който се разпространява лесно, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Грипната пандемия може да засегне особено децата, които не са прекарвали сезонен грип и на които не е била поставена противогрипна ваксина. Тя може да засегне хора по целия свят и да причини много смъртни случаи.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca съдържа жив атенюиран (отслабен) грипен вирус тип А от щам A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ С предишно наименование Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



Как се използва Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca се предлага под формата на назален спрей. Дозата е едно впръскване (0,1 ml) във всяка ноздра. Препоръчват се две дози от ваксината, като детето трябва да получи втората доза най-малко 4 седмици след първата.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага при официално обявена пандемична ситуация и съгласно официалните указания.

Как действа Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Всяка ваксина срещу конкретно заболяване „учи“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу заболяването. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca представлява ваксина за готовност за грипна пандемия. Предназначена е да помогне при овладяването на бъдеща пандемия.

Тъй като щамът на пандемичния грипен вирус не е известен предварително, не е възможно да се подготви ваксина за бъдеща пандемия. Ваксината за готовност за грипна пандемия обаче може да бъде направена така, че да съдържа щам на вируса на птичи грип, който потенциално може да предизвика бъдеща пандемия. Повечето хора не са били изложени на него и по тази причина нямат изградена защита (имунитет). Изпитването на тази ваксина за готовност за грипна пандемия помага да се предвиди как хората ще реагират на нея по време на пандемия, когато вирусният щам във ваксината бъде заменен с отслабена версия на истинския щам, предизвикващ пандемията.

При прилагането на ваксината на дете имунната система разпознава отслабения вирус във ваксината като чужд и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система може да произведе антитела по-бързо и в по-голямо количество. Това помага за защита срещу грипа, предизвикан от вируса.

Какви ползи от Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca са установени в проучванията?

Тъй като върху деца не може да бъде изпробвана нова пандемична, жива атенюирана ваксина, са направени предположения за ползата от ваксината въз основа на проучвания при възрастни и проучвания на подобни живи атенюирани ваксини при деца.

В три основни проучвания, обхващащи 107 възрастни, е установено, че Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca може да подготви имунната система да се защитава срещу вирусния щам H5N1 при лица, които не са били изложени на него. Не е лесно да се измерят антителата срещу този тип ваксина. Втора ваксина обаче, която действа по различен начин, е способна да образува антитела, които лесно могат да се измерят. При пациентите, които получават втора ваксина 3 седмици до 5 години след ваксинацията с Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, антителата нарастват четири пъти при 73 % (8 от 11) от лицата в сравнение с 10 % от лицата, които не са били ваксинирани предварително с Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Това показва, че антителата срещу Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca се увеличават значително, когато ваксинираните възрастни повторно влязат в контакт с вируса. Освен това има доказателства, че ваксината може да защитава срещу различни щамове на вируса H5N1. Резултатите са подобни на тези от три други проучвания, обхващащи 170 възрастни, на които е приложена ваксина за готовност за грипна пандемия, съдържаща подобни видове вируси на птичи грип, например H7N9 и N7N7, вместо H5N1.

Освен това фирмата представи обстоятелни подкрепящи данни от големи проучвания и от клиничната практика за това как действат при деца други подобни пандемични и живи, атенюирани противогрипни ваксини срещу грип А.

Необходимо е да се предоставят допълнителни проучвания относно ефекта на ваксината при деца, след като грипният щам, предизвикващ пандемията, бъде включен във ваксината.

Какви са рисковете, свързани с Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са намален апетит, главоболие, хрема и запушен нос и общо неразположение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, вижте листовката.

Най-общо Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca не трябва да се прилага на деца, които са проявили тежка алергична реакция към някоя от съставките на ваксината, включително желатин и гентамицин, или на деца, които са проявили тежка алергична реакция от яйца или яйчни протеини, например овалбумин. От друга страна, при пандемия може да е уместно ваксината да се приложи на деца с алергии, ако има условия за незабавно медицинско лечение на тежки алергични реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че подготовката за потенциална грипна пандемия при деца и юноши удовлетворява важна медицинска потребност. Очаква се ваксината да защитава деца срещу пандемичен грип въз основа на данните, получени от употребата на тази ваксина при възрастни. Това допълнително се подкрепя от данните при деца, на които са приложени сезонни и пандемични живи атенюирани противогрипни ваксини в големи проучвания и в клиничната практика. Въпреки че Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca може да увеличи хриповете при деца на възраст от 1 до 2 години, рискът се счита за приемлив в случай на пандемия. Поради това CHMP реши, че ползите от Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca при деца на възраст от 1 до 18 години са по-големи от рисковете, и препоръча Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca да бъде разрешен за употреба.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Тъй като Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, ще проведе проучвания, за да събере повече информация за ефективността и нежеланите реакции при употребата на ваксината по време на пандемия, както и за срока ѝ на годност.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca:

На 20 май 2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune, валидно в Европейския съюз. Името на лекарствения продукт е променено на Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca на 24 май 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация за предпазване от грип с Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2017.