

**Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals****Ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант) A/VietNam/1194/2004 (NIBRG-14)****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals е ваксина, която се прилага с инжекция. Съдържа части от грипни вируси, които са инактивирани (убити). Ваксината съдържа грипен щам A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

За какво се използва ваксината?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals е ваксина, предназначена за употреба при възрастни за защита срещу грип, причинен от щам H5N1 на грипния вирус тип А. Ваксината се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксина, отпускана по лекарско предписание.

Как да използвате ваксината?

Ваксината се прилага като инжекция в мускул на рамото на ръката в две отделни дози, като втората доза се поставя след интервал от най-малко три седмици. Възрастни на повече от 80 години може да се нуждаят от двойна доза (по една инжекция във всяко рамо) и от втора двойна доза три седмици по-късно.

Как действа ваксината?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals е ваксина срещу предпандемичен грип. Това е специален вид ваксина, предназначена за защита срещу грипен щам, който може да причини пандемия в бъдеще. Грипна пандемия настъпва, когато се появява нов щам на грипен вирус и той може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и райони в света. Здравните специалисти имат опасения, че щам H5N1 на вируса може да причини грипна пандемия в бъдеще. Ваксината е разработена с цел да осигури защита срещу този щам и съответно да бъде използвана по време на грипна пандемия.

Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа малки количества хемаглутинини (протеини от повърхността) на вируса H5N1. Преди това вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. Когато се приложи ваксината, имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това може да помогне на защитата срещу заболяването, причинено от вируса.

Преди употреба ваксината се приготвя, като се смесват емулсията и суспензията, съдържаща частици от вируса. Така получената „емулсия“ се инжектира. Емулсията съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо маслена фаза) за стимулиране на по-добър отговор.

Как е проучена ваксината?

Основното проучване на ваксината обхваща 400 здрави възрастни на възраст между 18 и 60 години и сравнява възможностите на различни дози, със или без адювант, да предизвикат произвеждането на антитела („имуногенност“). Участниците получават две инжекции с ваксината, съдържащи една от четирите различни дози хемаглутинин. Инжекциите се прилагат през интервал от 21 дни. Основната мярка за ефективност са нивата на антитела срещу грипния вирус в кръвта в три отделни момента: преди ваксинацията, в деня на втората инжекция (ден 21) и 21 дни по-късно (ден 42).

Едно допълнително проучване разглежда имуногенността на единичната и двойната доза при 437 души на възраст над 60 години.

Какви ползи от ваксината са установени в проучванията?

Съгласно критериите, определени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), за да бъде приета за подходяща, предпандемичната ваксина трябва да предизвиква увеличаване на антителата до нива, осигуряващи защита, при поне 70% от хората.

Основното проучване показва, че ваксина, съдържаща 3,75 микрограма хемаглутинин и адювант, предизвиква изграждане на антитела в стойности, отговарящи на тези критерии. Двадесет и един дни след втората инжекция 84% от хората, получаващи ваксината, имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1.

При хора в напреднала възраст единичните дози на ваксината предизвикват резултат, който също отговаря на тези критерии, освен при малък брой пациенти на възраст над 80 години, които нямат никаква защита срещу вируса в началото на проучването. Тези пациенти се нуждаят от двойни дози за защита.

Какви са рисковете, свързани с ваксината?

Най-честите нежелани реакции при Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози от ваксината) са главоболие, артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите), реакции на мястото на инжектиране (уплътнение, подуване, болка и зачервяване), повишена температура и умора. За пълния списък на всички наблюдавани при ваксината нежелани реакции – вижте листовката.

Ваксината е противопоказна за хора, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или към следи от остатъчни продукти, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), формалдехид, гентамицин сулфат (антибиотик) и натриев деоксихолат. Ваксинацията трябва да се отложи при хора с внезапна висока температура.

Основания за одобряване на ваксината?

CHMP решава, че ползите от Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals са по-големи от рисковете за активна имунизация срещу H5N1 подтип на грипния вирус тип А. Комитетът препоръчва на ваксината да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за ваксината:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline

Biologicals на GlaxoSmithKline Biologicals на 26 септември 2008 г. Разрешението се основава на разрешението за употреба, издадено на Preparatrix през 2008 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR относно ваксината може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба