



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca¹

πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (ζωντανό εξασθενημένο, ρινικό)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι ένα εμβόλιο που αναπτύχθηκε για την προστασία παιδιών ηλικίας 12 μηνών έως 18 ετών από τη γρίπη, κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης.

Πανδημία γρίπης εκδηλώνεται όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος ιού γρίπης που μπορεί να εξαπλωθεί εύκολα λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) των ατόμων έναντι του ιού αυτού. Μπορεί να προσβάλει ιδιαίτερα παιδιά που δεν νόσησαν από εποχική γρίπη ή δεν υποβλήθηκαν στο παρελθόν σε εμβολιασμό κατά της γρίπης. Μια πανδημική γρίπη μπορεί να προσβάλει άτομα ανά τον κόσμο και να προκαλέσει πολλούς θανάτους.

Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca περιέχει ζωντανό, εξασθενημένο στέλεχος του ιού της γρίπης A - A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 MedImmune



Πώς χρησιμοποιείται το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca;

Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος. Η δόση είναι ένας ψεκάσμος (0,1 ml) σε κάθε ρουθούνι. Συνιστάται η χορήγηση δύο δόσεων του εμβολίου, ενώ το παιδί θα πρέπει να λάβει τη δεύτερη δόση τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την πρώτη.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και θα πρέπει να χορηγείται σε περιόδους επίσημης κήρυξης πανδημίας γρίπης και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς δρα το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca;

Το εμβόλιο κατά μιας συγκεκριμένης νόσου «διδάσκει» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται έναντι της νόσου. Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι ένα πανδημικό εμβόλιο ετοιμότητας. Το εμβόλιο αυτό προορίζεται να συμβάλλει στην αντιμετώπιση τυχόν μελλοντικής πανδημίας.

Δεν είναι δυνατή η παρασκευή ενός εμβολίου για μελλοντική πανδημία, καθώς το στέλεχος της πανδημίας γρίπης δεν είναι γνωστό εκ των προτέρων. Αντίθετα, το πανδημικό εμβόλιο ετοιμότητας μπορεί να παρασκευαστεί με τρόπο ώστε να περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που θα μπορούσε να προκαλέσει μελλοντική πανδημία. Τα περισσότερα άτομα δεν θα έχουν εκτεθεί σε αυτό το στέλεχος και, επομένως, δεν θα έχουν δημιουργήσει άμυνα («ανοσία») εναντίον του. Η δοκιμή αυτού του πανδημικού εμβολίου ετοιμότητας συμβάλλει στην πρόβλεψη της αντίδρασης των ατόμων στο εμβόλιο κατά τη χρονική στιγμή της πανδημίας, όταν το στέλεχος του ιού στο εμβόλιο θα έχει αντικατασταθεί από εξασθενημένη έκδοση του πραγματικού στελέχους που προκαλεί την πανδημία.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα παιδί, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον εξασθενημένο ιό στο εμβόλιο ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με αυτόν τον τρόπο, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα και σε μεγαλύτερο αριθμό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό. Αυτή η αντίδραση συμβάλλει στην προστασία κατά της γρίπης που προκαλεί ο ιός.

Ποια είναι τα οφέλη του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca σύμφωνα με τις μελέτες;

Καθώς το νέο πανδημικό ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο δεν μπορεί να δοκιμαστεί σε παιδιά, το όφελος αυτού του εμβολίου σε παιδιά προβλέφθηκε βάσει μελετών σε ενήλικες και μελετών παρόμοιων ζωντανών εξασθενημένων εμβολίων γρίπης σε παιδιά.

Σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 107 ενήλικες καταδείχθηκε ότι το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca ήταν σε θέση να προετοιμάσει το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να αμυνθεί έναντι του στελέχους του ιού H5N1 σε άτομα που δεν είχαν εκτεθεί ποτέ σε αυτό. Η μέτρηση των αντισωμάτων κατά του στελέχους αυτού του τύπου εμβολίου δεν είναι εύκολη. Ωστόσο, ένα δεύτερο εμβόλιο που δρα με διαφορετικό τρόπο είναι σε θέση να δημιουργήσει αντισώματα τα οποία μπορούν να μετρηθούν εύκολα. Στα άτομα στα οποία χορηγήθηκε το δεύτερο εμβόλιο 3 εβδομάδες έως 5 έτη μετά τον εμβολιασμό με το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca, τα αντισώματα παρουσίασαν 4πλάσια αύξηση στο 73% των ατόμων (8 στα 11 άτομα) σε σύγκριση με το 10% των ατόμων που δεν είχαν υποβληθεί παλαιότερα σε εμβολιασμό με το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca. Με τον τρόπο αυτόν καταδείχθηκε ότι τα αντισώματα κατά του στελέχους του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca αυξήθηκαν σημαντικά όταν οι εμβολιασμένοι ενήλικες εκτέθηκαν ξανά στον ιό. Επιπλέον, υπάρχουν στοιχεία που υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να παρέχει προστασία έναντι διαφόρων στελεχών του ιού H5N1. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια με εκείνα που προέκυψαν από τρεις άλλες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 170 ενήλικες που εμβολιάστηκαν με πανδημικά εμβόλια

ετοιμότητας τα οποία περιείχαν παρόμοιους τύπους ιού της γρίπης των πτηνών, όπως H7N9 και H7N7, αντί του H5N1.

Επίσης, η εταιρεία παρουσίασε εκτενή υποστηρικτικά δεδομένα από μελέτες μεγάλης κλίμακας και από την κλινική πρακτική σχετικά με την αποτελεσματική δράση άλλων παρόμοιων πανδημικών και εποχικών ζωντανών εξασθενημένων εμβολίων της γρίπης Α στα παιδιά.

Θα πρέπει να διεξαχθούν περαιτέρω μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του εμβολίου στα παιδιά, εφόσον το στέλεχος της γρίπης που προκαλεί την πανδημία περιληφθεί στο εμβόλιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, ρινική καταρροή ή συμφόρηση και αίσθημα αδιαθεσίας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε γενικές γραμμές, το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που έχουν εκδηλώσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιαδήποτε από τις ουσίες του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένης της ζελατίνης και της γενταμικίνης, ή σε παιδιά που έχουν εκδηλώσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή στις πρωτεΐνες των αυγών, όπως η οβαλβουμίνη. Ωστόσο, σε περίπτωση πανδημίας ενδέχεται να κρίνεται σκόπιμη η χορήγησή του σε παιδιά με αλλεργίες, εφόσον υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις για την ιατρική αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επισήμανε ότι με την προετοιμασία για μια δυναμική πανδημία γρίπης σε παιδιά και εφήβους εκκληρώνεται μια σημαντική ιατρική ανάγκη. Το εμβόλιο αναμένεται να προστατεύσει τα παιδιά έναντι μιας πανδημίας γρίπης, βάσει των δεδομένων που προέκυψαν από τη χορήγηση του συγκεκριμένου εμβολίου σε ενήλικες. Αυτή η διαπίστωση υποστηρίζεται περαιτέρω με δεδομένα που προέρχονται από παιδιά στα οποία χορηγήθηκαν παρόμοια εποχικά και πανδημικά ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια γρίπης, στο πλαίσιο μελετών μεγάλης κλίμακας και της κλινικής πρακτικής. Παρόλο που το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca ενδέχεται να αυξήσει την εκδήλωση συριγμού σε παιδιά ηλικίας 1 έως 2 ετών, ο κίνδυνος αυτός θεωρείται αποδεκτός σε κατάσταση πανδημίας. Επομένως, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Στο πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, τις οποίες καλείται να υποβάλει η εταιρεία. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca χορηγήθηκε έγκριση υπό όρους, η παρασκευάστρια εταιρεία του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca θα διεξαγάγει μελέτες για

τη συγκέντρωση περισσότερων στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητά του και τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της χρήσης του σε περίοδο πανδημίας, καθώς και σχετικά με τη διάρκεια ζωής του.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca.

Λοιπές πληροφορίες για το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

Στις 20 Μαΐου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 MedImmune. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca στις 24 Μαΐου 2017.

Η πλήρης EPAR του πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της γρίπης με το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2017.