

**Prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)  
GlaxoSmithKline Biologicals  
*prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)  
(A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14)***

**Kokkuvõtte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)  
GlaxoSmithKline Biologicals?**

Prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud) GlaxoSmithKline Biologicals on süstitav vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Vaktsiin sisaldab gripiviiruse tüve A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

**Milleks vaktsiini kasutatakse?**

Prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud) GlaxoSmithKline Biologicals on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel kaitseks A-tüüpi gripiviiruse tüve H5N1 põhjustatud gripi eest. Vaktsiini manustatakse ametlike soovitude kohaselt. Seda vaktsiini saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas vaktsiini kasutatakse?**

Vaktsiini manustatakse süstena õlavarre lihasesse kahe üksikannusena, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat. Üle 80-aastastele võib olla vaja manustada kõigepealt üks kahekordne annus (üks süst kumbagi õlavarde) ning seejärel teine kahekordne annus kolm nädalat pärast esimest.

**Kuidas vaktsiin toimib?**

Prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud) GlaxoSmithKline Biologicals on prepandeemiline vaktsiin. See on vaktsiini eriliik, mis on ette nähtud sellise gripiviiruse tüve eest kaitsmiseks, mis võib tulevikus põhjustada pandeemiat. Gripipandeemia tekib, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib kergesti levida inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkondi. Tervishoiuekspertide arvates võib järgmise gripipandeemia põhjustada gripiviiruse tüvi H5N1. Vaktsiin on välja töötatud selle tüve vastu kaitsmiseks, et vaktsiini saaks kasutada enne gripipandeemiat ja selle ajal.

Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Vaktsiin sisaldab vähesel hulgal viiruse H5N1 hemaglutiniini (viirusepinna valke). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse, et see ei põhjustaks haigust. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub

viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See võib aidata kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin valmistatakse enne kasutamist, segades omavahel viiruseosakesi sisaldava suspensiooni ja emulsiooni. Seejärel süstitakse saadud emulsioon. Emulsioon sisaldab parema ravivastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

### **Kuidas vaktsiini uuriti?**

Vaktsiini põhiuuringus osales 400 tervet täiskasvanut vanuses 18–60 aastat ning selles võrreldi vaktsiini (koos adjuvandiga või ilma) eri annuste suutlikkust põhjustada antikehade teket (immunogeensust). Osalejad said kaks vaktsiini süstet, mis sisaldasid hemaglutiniini neljast eri annusest ühte. Süstete vahele jäi 21 päeva. Efektiivsuse põhinäitaja oli gripiviiruse vastu tekkinud antikehade sisaldus veres kolmel eri ajal: enne vaktsineerimist, teise süste päeval (21. päev) ja 21 päeva hiljem (42. päev).

Veel ühes uuringus jälgiti vaktsiini ühe- või kahekordse annuse immunogeensust 437 üle 60-aastaselt patsiendil.

### **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini kasulikkus?**

Inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt võib prepandeemilist vaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l inimestest.

Põhiuuring näitas, et 3,75 mikrogrammi hemaglutiniini ja adjuvanti sisaldav vaktsiin põhjustas sellele kriteeriumile vastava antikehade tekke. 21 päeva pärast teist süstet oli 84%-l vaktsiini saanud inimestest tekkinud viirusetüve H5N1 vastu kaitsev antikehade sisaldus.

Eakatel vastasid vaktsiini ühekordsed annused kriteeriumile peaaegu, välja arvatud vähestel üle 80-aastastel patsientidel, kellel ei olnud viiruse vastu uuringu alguses mingit kaitset. Need patsiendid vajasisid kaitse tekkimiseks vaktsiini kahekordset annust.

### **Mis riskid kaasnevad vaktsiiniga?**

Prepandeemilise gripivaktsiini (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

GlaxoSmithKline Biologicals kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühe vaktsiini annuse korral kümnest) on peavalu, artralgia (liigesevalu), müalgia (lihasevalu), süstekoha reaktsioonid (kövenemine, paistetus, valu ja punetus), palavik ja väsimus. Vaktsiini kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Vaktsiini ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks munad, kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), formaldehüüd, gentamüüsiinsulfaat (teatud antibiootikum) ja naatriumdeoksükolaat. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel tekib äkki palavik.

### **Miks vaktsiin heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et prepandeemilise gripivaktsiini (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud) GlaxoSmithKline Biologicals kasulikkus on A-tüüpi gripiviiruse H5N1-alamtüve vastu aktiivseks immuniseerimiseks suurem kui vaktsiiniga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda vaktsiinile müügiloa.

### **Muu teave vaktsiini kohta**

Euroopa Komisjon andis prepandeemilisele gripivaktsiinile (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud) GlaxoSmithKline Biologicals müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 26. septembril 2008. Müügiluba põhineb 2008. aastal antud Prepandixi müügiloal (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti vaktsiini kohta leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2009.**