



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina¹

pandémiás influenza vakcina (H5N1) (élő attenuált, nazális)

Ez a dokumentum az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinára vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina influenza pandémia idején a 12 hónapos és 18 éves kor közötti gyermekek influenza elleni védelmére kifejlesztett vakcina.

Influenza pandémia akkor tör ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely gyorsan tud terjedni, mivel az emberek nem immunisak (védettek) ellene. Különösen olyan gyermekeket érinthet, akik még nem kaptak szezonális influenza fertőzést vagy nem voltak korábban beoltva ellene. Egy pandémiás influenzajárvány világszerte okozhat fertőzéseket és sokan meg is halhatnak benne.

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina élő, attenuált (legyengített) A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) influenza A vírustörzset tartalmaz.

¹ Korábbi neve MedImmune pandémiás H5N1 influenza vakcina



Hogyan kell alkalmazni az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinát?

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina orrspray formájában kerül forgalomba. A dózisa orrnírásonként egy-egy befúvás (0,1 ml). Két adag vakcina javasolt, a második adagot legalább 4 hetes időszak elteltét követően kell beadni a gyermeknek.

A vakcina csak receptre kapható. A vakcina csak egy hivatalosan bejelentett pandémiás helyzet esetén, hivatalos iránymutatás szerint adható.

Hogyan fejti ki hatását az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina?

Egy bizonyos betegség ellen kifejlesztett vakcina úgy fejti ki a hatását, hogy „megtanítja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegség ellen. Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina egy pandémiás készütségi vakcina. Arra szolgál, hogy segítséget nyújtson jövőbeli pandémiás események kezelésében.

Nem lehetséges a vakcinát előre elkészíteni egy jövőbeli pandémiás esemény kezelésére, mivel a járvány kitörését megelőzően a pandémiás influenza vírustörzs nem ismert. Ehelyett egy pandémiás készütségi vakcina készíthető egy olyan madárinfluenza vírus-törzs felhasználásával, amely a későbbiekben pandémiát okozhat. A legtöbb ember nem kerül kapcsolatba ezzel a vírussal és ezért nem alakul ki védelme (immunitása) ellene. E pandémiás készütségi vakcina vizsgálata segít előrevetíteni az emberek vakcinára adott reakcióit egy pandémia esetén, amikor a vakcinában lévő vírustörzset az aktuális pandémiát okozó törzs legyengített változatára cserélik.

A vakcina beadásakor a gyermek immunrendszere a legyengített vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban és nagyobb számban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból találkozik a vírussal. Ez védelmet nyújt az influenza betegség ellen, amelyet ez a vírus okoz.

Milyen előnyei voltak az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel új, pandémiás, élő attenuált vakcinát nem lehet gyermekeken tesztelni, e vakcina előnyeit gyermekek esetében felnőttekkel végzett vizsgálatok és gyermekeknek adott hasonló, élő attenuált influenza vakcinákkal végzett vizsgálatok alapján vetítették előre.

Három, 107 felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat eredménye szerint az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina képes volt felkészíteni az immunrendszert a H5N1 vírustörzs elleni védekezésre olyan személyek esetében, akik korábban nem kerültek kapcsolatba ezzel a törzsszel. Az ilyen típusú vakcinák ellen termelt antitestek mennyiségét nem könnyű meghatározni. Egy más hatásmechanizmusú, második vakcina már képes olyan antitestek termelését kiváltani, amelyeket könnyen lehet mérni. Azon személyek 73%-ánál (11-ből 8 esetben), akik megkapták a második vakcinát az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina beadásától számított 3 héttől 5 évig terjedő időszakban, az antitestek mennyisége megnégyszereződött, míg ez csak 10%-ban fordult elő azoknál a személyeknél, akiket korábban nem oltottak be az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinával. Ez azt mutatta, hogy az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina ellen termelődő antitestek mennyisége jelentősen megnövekszik, amikor a beoltott felnőttek újra kapcsolatba kerülnek a vírussal. Továbbá bizonyították áll fenn arra is, hogy a vakcina más H5N1 vírustörzsek ellen is képes védelmet nyújtani. Az eredmények hasonlóak voltak három másik vizsgálat eredményeihez, amelyekben 170 felnőtt kapott a H5N1 helyett hasonló madárinfluenza vírusokat, így H7N9-et és H7N7-et tartalmazó pandémiás készütségi vakcinát.

Ezenkívül a vállalat nagy vizsgálatokból és a klinikai gyakorlatból származó széleskörű alátámasztó adatokat mutatott be arról, hogy más hasonló pandémiás és szezonális, élő attenuált influenza A vakcinák milyen hatékonyak gyermekeknél.

A vakcina gyermekekre kifejttet hatására vonatkozóan további vizsgálatok szükségesek, amint a pandémiát okozó influenzatörzs belekerült a vakcinába.

Milyen kockázatokkal jár az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina alkalmazása?

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a csökkent étvágy, fejfájás, orrfolyás vagy bedugult orr és a rossz közérzet. Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina általában nem adható olyan gyermekeknek, akik súlyos allergiás reakciót mutattak a vakcina bármely összetevőjére, így a zselatinra és a gentamicinre, vagy akik súlyos allergiás reakciót mutattak tojásra, illetve tojásfehérjékre, mint például az ovalbumin. Ugyanakkor egy pandémiás helyzetben helyes lehet beadni a vakcinát allergiás gyermekeknek is, amennyiben a súlyos allergiás reakciók kezeléséhez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy egy potenciális influenza pandémiára való felkészülés gyermekek és serdülők esetében fontos egészségügyi igényt elégít ki. Felnőttekkel végzett vizsgálatok során erre a vakcinára vonatkozóan szerzett adatok alapján az várható, hogy a vakcina gyermekeknél is védelmet fog nyújtani pandémiás influenza ellen. Ezt további, gyermekeknek adott hasonló szezonális és pandémiás, élő attenuált influenza vakcinák nagy vizsgálatokból és a klinikai gyakorlatból származó adatai is alátámasztják. Bár az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina növelheti a sípoló légzés előfordulását 1-2 éves gyermekek esetében, a kockázat elfogadhatónak minősül pandémiás szituációban. Ezért a CHMP megállapította, hogy a vakcina alkalmazásának előnyei 1-18 éves korú gyermekek esetében meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinát „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinával kapcsolatban?

Mivel az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina forgalomba hozatalát feltételes jóváhagyással engedélyezték, az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinát forgalmazó vállalat további vizsgálatokat fog végezni annak érdekében, hogy a vakcina pandémiás helyzetben való alkalmazásának hatékonyságáról és mellékhatásairól, illetve a szavatossági idejéről több információt gyűjtsön.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcina biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinával kapcsolatos egyéb információ

2016. május 20-án az Európai Bizottság a MedImmune pandémiás H5N1 influenza vakcinára vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2017. május 24-én AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinára módosították.

Az AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinára vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben az influenza AstraZeneca pandémiás H5N1 influenza vakcinával történő megelőzésével kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2017.