

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuota, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals
prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuota, su adjuvantu) (A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuota, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals?

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuota, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvuotų (nukenksmintų) gripo virusų. Vakcinos sudėtyje yra A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) padermės gripo viruso.

Kam vartojama ši vakcina?

Prepandeminė vakcina nuo gripo ((H5N1) (susaldytų viruso dalelių, inaktyvuota, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals yra vakcina, skirta suaugusiems 18–60 metų asmenims skiepyti nuo gripo, kurį sukelia H5N1 padermės A tipo gripo virusas. Vakcina turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti šią vakciną?

Dvi vakcinos dozės švirškčiamos į žasto raumenis. Antroji dozė švirškččiama praėjus bent 3 savaitėms nuo pirmosios injekcijos. Vyresniems nei 80 metų pacientams gali reikėti dvigubos vakcinos dozės (po vieną injekciją į kiekvienos rankos žasto raumenį); antroji, taip pat dviguba, dozė švirškččiama po trijų savaičių.

Kaip veikia ši vakcina?

Prepandeminė vakcina nuo gripo ((H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuota, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals yra prepandeminė vakcina. Tai speciali vakcina, skirta žmonėms apsaugoti nuo gripo viruso, galinčio sukelti pandemiją. Gripo pandemija pasireiškia tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Sveikatos priežiūros specialistai mano, kad ateityje kitą gripo pandemiją gali sukelti H5N1 padermės virusas. Vakcina sukurta siekiant apsaugoti nuo šios padermės viruso, kad ją būtų galima naudoti prieš prasidedant gripo pandemijai ar jai kilus.

Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsaugoti nuo ligos. Vakcinos sudėtyje yra mažas H5N1 viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Pirmiausia virusas inaktyvuojamas, kad nesukeltų jokios ligos. Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau, esant pakartotiniam

viruso poveikiui, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Vakcina gaunama suspensija, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišius su emulsija. Gaunama emulsija sušvirkščijama. Emulsijos sudėtyje taip pat yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliejaus), kuris skatina geresnį atsaką.

Kaip buvo tiriama ši vakcina?

Pagrindiniame vakcinės tyrime dalyvavo 400 sveikų 18–60 metų amžiaus suaugusiųjų. Jame buvo lyginamos įvairios vakcinės dozės (su arba be adjuvanto), skiriamos antikūnų gamybai (imunogeniškumui) skatinti. Dalyviams sušvirkšta po dvi vakcinės dozės, kurių kiekvienos sudėtyje buvo viena iš keturių skirtingų hemagliutinino dozių. Tarp injekcijų buvo daroma 21 dienos pertrauka. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gripo viruso antikūnų kiekis kraujyje trimis skirtingais laikotarpiais: prieš vakcinaciją, antrosios dozės sušvirkštimo dieną (21-ąją dieną) ir po 21 dienos (42-ąją dieną).

Papildomame tyrime su 437 vyresniais nei 60 metų žmonėmis buvo tiriamas vienkartinės ir dvigubos dozės imunogeniškumas.

Kokia šios vakcinės nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Remiantis Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) nustatytais kriterijais, prepademinė vakcina turi užtikrinti apsauginę antikūnų koncentraciją mažiausiai 70 proc. ja paskiepytų žmonių, kad būtų pripažinta tinkama.

Pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad vakcina, kurios sudėtyje yra 3,75 mikrogramo hemagliutinino ir adjuvanto, paskatino organizmą pagaminti minėtus kriterijus atitinkantį antikūnų kiekį. Praėjus 21 dienai nuo antrosios injekcijos 84 proc. paskiepytų žmonių organizme buvo susidaręs pakankamas antikūnų kiekis, apsaugantis juos nuo H5N1 viruso.

Vyresnių pacientų vartojamos vienkartinės šios vakcinės dozės taip pat atitiko minėtus kriterijus, išskyrus nedaug vyresnių nei 80 metų pacientų, kurie tyrimo pradžioje neturėjo jokios apsaugos nuo viruso. Šiems pacientams apsaugoti reikėjo dvigubos vakcinės dozės.

Kokia rizika siejama su šios vakcinės vartojimu?

Dažniausias prepademinės vakcinės nuo gripo ((H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuota, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals šalutinis poveikis (pasireiškęs 1 ar daugiau iš 10 paskiepytų žmonių) yra galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (sukietėjimas, patinimas, skausmas ir paraudimas), karščiavimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta skiepijant šia vakcina, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vakcinės negalima vartoti žmonėms, kuriems praeityje pasireiškė anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija), kurią sukėlė kuri nors vakcinės sudėtinė medžiaga arba medžiaga, kuri itin mažais kiekiais randama vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių, vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas), formaldehidai, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ir natrio deoksicholatas. Žmonių, kuriems staiga pakilo temperatūra, skiepijimą šia vakcina reikėtų atidėti.

Kodėl ši vakcina buvo patvirtinta?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas nusprendė, kad prepademinės vakcinės nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuotos, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals, skirtos aktyviai imunizacijai nuo H5N1 porūšio A tipo gripo viruso, teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti šios vakcinės rinkodaros teisę.

Kita informacija apie vakciną:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią prepademinės vakcinės nuo gripo ((H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuotos, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals rinkodaros teisę bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals S.A.“ 2008 m. rugsėjo 26 d. Ši rinkodaros teisė buvo pagrįsta 2008 m. suteikta vakcinės Prepadrix rinkodaros teise („informuotas sutikimas“).

Išsamų vakcinės EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-07.