



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388168/2016
EMA/H/C/000832

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pandemrix

gripas vakcīna (H1N1)v (šķelts virions, inaktivēts, ar adjuvantu)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pandemrix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šo vakcīnu, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Pandemrix* lietošanu.

Kas ir *Pandemrix*?

Pandemrix ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur inaktivētu gripas vīrusu daļiņas. *Pandemrix* satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par A/California/7/2009 (H1N1)v veida celmu (X-179A).

Kāpēc lieto *Pandemrix*?

Pandemrix ir vakcīna aizsardzībai pret gripu, ko izraisa A(H1N1)v 2009 vīruss. To drīkst lietot vienīgi tad, ja nav pieejama ieteiktā ikgadējā sezonālā trivalentā/kvadivalentā gripas vakcīna un ja imunizāciju pret (H1N1)v uzskata par nepieciešamu. *Pandemrix* jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Pandemrix*?

Pandemrix tiek ievadīta vienas devas veidā, injicējot pleca vai augšstilba muskulī. Otru devu var ievadīt pēc vismaz trīs nedēļu intervāla. Deva ir 0,5 ml bērniem, kuri vecāki par 10 gadiem. Jaunākiem bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz deviņiem gadiem ievada 0,25 ml devu.

Kā *Pandemrix* darbojas?

Pandemrix ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Pandemrix* satur nelielos daudzumos par A(H1N1)v sauktā vīrusa hemaglutinīnus (virsma proteīnus). Vīrusu vispirms inaktivē (nonāvē), lai tas neizraisītu slimību.



Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Atkārtoti saskaroties ar šo vīrusu, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Pirms lietošanas vakcīnu sagatavo, sajaucot ar šķīdinātāju suspensiju, kas satur vīrusa daļiņas. Pēc tam iegūto "emulsiju" injicē. Šķīdinātājs satur "adjuvantu" (savienojumu, kas satur eļļu) imūnreakcijas veicināšanai.

Kā noritēja *Pandemrix* izpēte?

Pandemrix sākotnēji tika izstrādāta kā pandēmiska vakcīna, un to izmantoja 2009. gada jūnijā izsludinātās gripas A(H1N1) pandēmijas apturēšanai. Sešos veiktajos pamatpētījumos tika pētīta vakcīnas spēja ar divām devām izraisīt imūnreakciju šādām grupām (skaitļi par pacientiem, kuri saņēma *Pandemrix* pētījumu gaitā):

- veseli pieaugušie vecumā no 18 līdz 60 gadiem (180 cilvēku divos pētījumos);
- veseli vecāka gadagājuma cilvēki vecumā virs 60 gadiem (120 cilvēku vienā pētījumā);
- veseli bērni (210 bērnu vecumā no trim līdz 17 gadiem un 50 bērnu vecumā no sešiem līdz 35 mēnešiem, trijos pētījumos).

Turklāt pētījumos ar bērniem varēja novērtēt *Pandemrix* 0,5 ml devas un 0,25 ml devas efektivitāti.

Kādas bija *Pandemrix* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos tika pierādīta vakcīnas spēja nodrošināt apmierinošu aizsargājošu antivielu koncentrācijas līmeni, kas atbilst CHMP noteiktajiem kritērijiem.

CHMP atzīmēja, ka viena deva spēja radīt apmierinošu imunitātes līmeni pieaugušajiem (ieskaitot vecāka gadagājuma cilvēkus), pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz deviņiem gadiem 0,25 ml deva bija tikpat efektīva kā 0,5 ml deva.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pandemrix*?

Visbiežāk novērotās *Pandemrix* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas ievadīšanas reizēm) ir galvassāpes, artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos), pietūkums un sāpes injekcijas vietā, tremors, pastiprināta svīšana un nogurums. Bērniem blakusparādības ir līdzīgas. Pilns visu *Pandemrix* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Pandemrix nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem iepriekš bijusi anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru zīmes (ļoti nelieli daudzumi) ir vakcīnā, piemēram, pret olbaltumvielām vai vistu proteīniem, ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), formaldehīdu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku) un nātrija dezoksiholātu. Vakcinācija jāatliek cilvēkiem ar smagu drudzi vai akūtu (īslaicīgu) infekciju slimību.

Kāpēc *Pandemrix* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Pandemrix*, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt vakcīnai reģistrācijas apliecību.

Pandemrix sākotnēji tika reģistrēta "izņēmuma kārtā", jo zinātnisku apsvērumu dēļ apstiprināšanas brīdī bija pieejama ierobežota informācija. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, "izņēmuma kārtu" atcēla 2010. gada 12. augustā.

Pēc retiem narkolepsijas gadījumiem (reti sastopamiem miega traucējumiem, kad cilvēks pēkšņi un negaidīti iemieg) starp cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, secināja, ka *Pandemrix* jālieto tikai gadījumos, ja ieteiktā sezonālās gripas vakcīna nav pieejama un vēl ir nepieciešama imunizācija pret H1N1.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pandemrix* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pandemrix* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pandemrix* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Pandemrix* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Pandemrix*

Eiropas Komisija 2008. gada 20. maijā izsniedza *Pandemrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pandemrix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par vakcinēšanu ar *Pandemrix* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2016.