

**Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals
pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)
(A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)**

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals?**

Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu) *GlaxoSmithKline Biologicals* ir injicējama vakcīna. Tā satur daļas no gripas vīrusiem, kas ir inaktivēti (nedzīvi). Šī vakcīna satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par „A/Viet Nam/1194/2004 NIBRG-14” H5N1.

Kāpēc lieto šo vakcīnu?

Pirmspandēmijas gripas vakcīnu (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu) *GlaxoSmithKline Biologicals* lieto gripas profilaksei, ko izraisa A tipa gripas vīrusa H5N1 celms, lai vakcinētu pieaugušos. Šī vakcīna jālieto atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā šo vakcīnu lieto?

Vakcīnu injicē pleca muskulī, sadalot divās atsevišķās devās, ar vismaz triju nedēļu starplaiku. Pieaugušiem pacientiem, kas vecāki par 80 gadiem, var būt nepieciešama dubulta vakcīnas deva (pa vienai injekcijai katrā plecā), kam seko otra dubultā deva pēc trim nedēļām.

Kā šī vakcīna darbojas?

Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu) *GlaxoSmithKline Biologicals* ir “pirmspandēmijas” vakcīna. Šī īpašā vakcīna ir paredzēta tāda gripas vīrusa celma izraisītas slimības profilaksei, kas, iespējams, nākotnē var izraisīt pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, ja veidojas jauns gripas vīrusa celms, kas viegli izplatās no indivīda uz indivīdu, jo cilvēkiem pret to nav imunitātes (aizsargspējas). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Veselības speciālisti pauž bažas, ka nākotnē gripas pandēmiju, iespējams, izraisīs gripas vīrusa H5N1 celms. Šī vakcīna tika sagatavota, lai nodrošinātu aizsardzību pret šo vīrusa celmu, tāpēc vakcīnu var lietot gan pirms gripas pandēmijas sākuma, gan gripas pandēmijas laikā.

Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Šī vakcīna satur nelielu H5N1 vīrusa hemaglutinīnu (vīrusmas proteīnu) daudzumu. Vīrusu vispirms inaktivē, lai tas neizraisītu slimību. Kad persona tiek vakcinēta, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā

„svešu” un izstrādā pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas var palīdzēt aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Pirms lietošanas vakcīnu pagatavo, sajaucot kopā emulsiju ar suspensiju, kas satur vīrusa daļiņas. Pagatavoto emulsiju injicē. Emulsija satur „adjuvantu” (savienojumu, kas satur eļļu) reakcijas veicināšanai.

Kā noritēja šīs vakcīnas izpēte?

Vakcīnas pamatpētījumā iesaistot 400 veselus pieaugušos vecumā no 18 līdz 60 gadiem, salīdzināja dažādu vakcīnas devu spēju kombinācijā ar adjuvantu un bez tā rosināt antivielu veidošanos (imunogenitāti). Pētījuma dalībnieki saņēma divas šīs vakcīnas injekcijas, kuru sastāvā bija viena no četrām dažādām hemaglutinīna devām. Injekcijas ievadīja ar 21 dienas starplaiku. Galvenie efektivitātes rādītāji bija pret gripas vīrusu radušos antivielu līmeņi asinīs trijos dažādos laika posmos: pirms vakcinācijas, otrās injekcijas dienā (21. dienā) un pēc 21 dienas (42. dienā). Citā pētījumā iesaistot 437 cilvēkus, kas vecāki par 60 gadiem, novērtēja vienas un dubultas vakcīnas devas imunogenitāti.

Kāds ir šīs vakcīnas iedarbīgums šajos pētījumos?

Atbilstoši Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) kritērijiem, lai pirmspandēmijas vakcīnu uzskatītu par piemērotu, tai jāizveido aizsargājoša antivielu koncentrācija vismaz 70% cilvēku. Pamatpētījuma laikā tika pierādīts, ka vakcīna, kuras sastāvā bija 3,75 mikrogrami hemaglutinīna un adjuvanta, izraisīja antivielu veidošanās reakciju, kas atbilst šiem kritērijiem. 21 dienu pēc otrās injekcijas 84% vakcīnu saņēmušo cilvēku antivielu līmenis bija pietiekams, lai aizsargātu organismu no gripas vīrusa H5N1 celma.

Arī gados vecākiem cilvēkiem, lietojot šīs vakcīnas vienu devu, izdevās panākt atbilstību šiem kritērijiem, izņemot dažus pacientus, kas vecāki par 80 gadiem un kam nebija imunitātes pret vīrusu pētījuma pašā sākumā. Šo pacientu aizsardzībai bija nepieciešamas dubultas devas.

Kāds pastāv risks, lietojot šo vakcīnu?

Visbiežāk novērotās pirmspandēmijas gripas vakcīnas (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu) *GlaxoSmithKline Biologicals* izraisītās blakusparādības (vairāk nekā vienā no desmit vakcīnas ievadīšanas reizēm) ir galvassāpes, artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos), reakcija injekcijas vietā (sacietējums, pietūkums, sāpes un apsārtums), drudzis un nogurums. Pilns visu šīs vakcīnas izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru līmenis vakcīnā ir ļoti mazs, piemēram, pret olām, vistu olbaltumvielām, ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), formaldehīdu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku) un nātrija deoksiholātu. Vakcinēšana jāatliek gadījumā, ja radies pēkšņš drudzis.

Kāpēc šī vakcīna tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot pirmspandēmijas gripas vakcīnu (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu) *GlaxoSmithKline Biologicals* aktīvai imunizācijai pret A gripas vīrusu H5N1 apakštipu, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt šīs vakcīnas reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par šo vakcīnu.

Eiropas Komisija 2008. gada 26. septembrī izsniedza pirmspandēmijas gripas vakcīnas (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu) *GlaxoSmithKline Biologicals* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals S.A.* Šī reģistrācijas apliecība tika pamatota ar zālēm *Prepandrix* 2008. gadā izsniegto reģistrācijas apliecību („apzināta piekrišana”).

Pilns vakcīnas *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.