

Vaccin prepandemic gripal (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)
GlaxoSmithKline Biologicals
vaccin gripal pandemic *dererervaccin gripal prepandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) (A/VietNam/1194/2004/NIBRG-14)*

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, consultați Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este vaccinul prepandemic gripal (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals?

Vaccinul gripal prepandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals este un vaccin care se administrează prin injecție. Conține fragmente din virusul influenței (gripă) care au fost inactivate (omorâte). Vaccinul conține o tulpină de virus gripal numită „A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14” (H5N1).

Pentru ce se utilizează vaccinul?

Vaccinul gripal prepandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals este un vaccin care se utilizează la adulți pentru a-i proteja de gripa cauzată de tulpina H5N1 a virusului gripei A. Vaccinul se administrează conform recomandărilor oficiale. Vaccinul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează vaccinul?

Vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul umărului în două doze, la un interval de cel puțin trei săptămâni între ele. Adulții în vârstă de peste 80 de ani ar putea necesita o doză dublă de vaccin (câte o injecție în fiecare umăr) urmată de o a doua doză dublă după trei săptămâni.

Cum acționează vaccinul?

Vaccinul prepandemic gripal (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals este un vaccin „prepandemic”. Acesta este un tip special de vaccin destinat să protejeze împotriva unei tulpini de gripă care poate cauza o viitoare pandemie. O pandemie de gripă se produce când apare o nouă tulpină de gripă care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta deoarece oamenii nu sunt imuni la aceasta (protejați). O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor din lume. Experții pe probleme de sănătate sunt îngrijorați de faptul că o viitoare pandemie de gripă ar putea fi cauzată de tulpina virusului H5N1. Vaccinul a fost produs pentru a acorda protecție față de această tulpină, astfel încât poate fi utilizat înainte sau în timpul unei pandemii de gripă.

Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Acest vaccin conține cantități mici de hemaglutinină (proteine superficiale) a virusului H5N1. Virusul a fost inactivat înainte, astfel încât să nu cauzeze nicio boală. Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Când este expus din nou la virus, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede. Aceasta ar putea îmbunătăți protecția organismului împotriva bolii cauzate de virus.

Înainte de administrare, vaccinul este preparat prin amestecarea unei suspensii care conține particulele de virus cu o emulsie. „Emulsia” care rezultă este apoi injectată. Emulsia conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru stimularea unui răspuns mai bun.

Cum a fost studiat vaccinul?

Principalul studiu al vaccinului a inclus 400 de adulți sănătoși cu vârste cuprinse între 18 și 60 de ani și a comparat capacitatea diferitor doze ale vaccinului, cu sau fără adjuvant, de a declanșa producerea de anticorpi („imunogenitate”). Participanții au primit două injecții cu vaccin, care conțineau una din cele patru doze diferite de hemaglutinină. Injecțiile au fost administrate la interval de 21 de zile. Principalele măsuri ale eficacității au fost nivelurile sanguine de anticorpi la virusul gripei la trei intervale diferite: înainte de vaccinare, în ziua celei de-a doua injecții (ziua 21) și 21 de zile mai târziu (ziua 42).

Un alt studiu a examinat imunogenitatea dozelor unice sau duble de vaccin la 437 de persoane în vârstă de peste 60 de ani.

Ce beneficii a prezentat vaccinul în timpul studiilor?

În conformitate cu criteriile stabilite de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP), pentru a fi considerat corespunzător, un vaccin pre-pandemic trebuie să producă niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70% dintre persoane.

Studiul principal a demonstrat că vaccinul cu un conținut de 3,75 micrograme de hemaglutinină împreună cu adjuvantul a produs un răspuns imun care a întrunit aceste criterii. La 21 de zile după a doua injecție, 84% dintre persoanele cărora li s-a administrat vaccinul aveau niveluri de anticorpi care să le protejeze de H5N1.

La persoanele în vârstă, vaccinul a îndeplinit aceste criterii și fiind administrat în doză unică, cu excepția unui număr mic de pacienți în vârstă de peste 80 de ani care nu aveau nicio protecție împotriva virusului la începutul studiului. Acești pacienți au necesitat doze duble de vaccin pentru protecție.

Care sunt riscurile asociate cu vaccinul?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt durerile de cap, artralgia (dureri articulare), mialgia (dureri musculare), reacțiile la locul injectării (întărire, tumefiere, durere și înroșire), febră și oboseala (epuizare). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu vaccinul, a se consulta prospectul. Vaccinul nu se administrează persoanelor care au avut reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele din vaccin prezente în concentrații foarte mici, cum ar fi ou, proteină din pui, ovalbumină (o proteină din albuș), formaldehidă, sulfat de gentamicină (un antibiotic) și deoxicolat de sodiu. Vaccinarea trebuie amânată la persoanele care au un acces de febră.

De ce a fost aprobat vaccinul?

CHMP a hotărât că beneficiile vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals sunt mai mari decât riscurile sale pentru imunizarea împotriva subtipului H5N1 al virusului gripal A. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest vaccin.

Alte informații despre vaccin:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 septembrie 2008. Această

autorizație are la bază autorizația acordată pentru Prepandrix în 2008 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

EPAR-ul complet pentru vaccin este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2009.

Produsul medicinal nu mai este autorizat