

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/461476/2009
*QUESTIONS AND ANSWERS on vaccines
for the H1N1 ('swine flu') pandemic*
Londona, 2009. gada 24. jūlijs

Jautājumi un atbildes par H1N1 („cūku gripas”) pandēmijas vakcīnām

Eiropas Zāļu aģentūra (EMEA) sākusi no vakcīnu ražotājiem saņemto datu par gripas pandēmijas vakcīnām vērtēšanu. To dara saskaņā ar EMEA 2003. gadā apstiprināto stratēģiju, kuru izstrādāja, lai nodrošinātu pandēmijas apstākļos lietojamu vakcīnu ātrāku reģistrāciju. EMEA mērķis ir izvērtēt datus pēc iespējas ātri – pirms rudens iestāšanās, kad Ziemeļu puslodē sāksies gripas sezona.

Kas ir „cūku gripas” pandēmija?

„Cūku gripas” uzliesmojums sākās 2009. gada aprīlī Meksikā, bet pandēmijas statusu Pasaules Veselības organizācijas izsludināja 2009. gada jūnijā. Pandēmija ir gripas uzliesmojums, ko izraisa jauna tipa (celma) gripas vīruss, kas viegli izplatās no cilvēka un cilvēku. Tā atšķiras no parastās „sezonālās” gripas, jo vīrusa celms nav bijis iepriekš sastopams un lielākajai daļai cilvēku nav aizsardzības (imunitātes) pret to. Nepietiekamas imunitātes dēļ vīruss var plaši izplatīties.

Kuras vakcīnas var izmantot sākoties pandēmijai?

Parastās gripas vakcīnas, kuras paredzētas aizsardzībai pret sezonālo gripu, nav efektīvas šobrīd esošās pandēmijas laikā. To vietā jālieto īpaši izstrādātas vakcīnas. Jaunās vakcīnas lieto, lai nodrošinātu aizsardzību pret pandēmijas vīrusu cilvēkiem, kuri ar šo vīrusu vēl nav inficējušies. Sagaidāms, ka vakcīnas mazinās pandēmijas vispārējo ietekmi.

Kā gripas pandēmijas vakcīnas kļūs pieejamas?

Tagad, kad ir noteikts vīrusa celms, kas izraisījis pašreizējo pandēmiju, ražotāji var sākt pandēmijas vakcīnu izstrādi. Pirms šo vakcīnu nonākšanas tirdzniecībā tās ir jāreģistrē. Tādēļ, ka pandēmijas vakcīnas ir nepieciešamas nekavējoties un to izvērtēšana jāveic paātrinātā kārtībā, ražotāju sagatavoto datu vērtēšana tiek uzsākta, tiklīdz tie ir pieejami.

Vakcīnu ražotāji reģistrācijas apliecību var saņemt divos veidos:

- Izmantojot modeļa vakcīnas metodi (*mock-up vaccine approach*).

Gripas pandēmijas modeļa vakcīna ir vakcīna, kuru sagatavo pirms paredzamās gripas pandēmijas, izmantojot tādu vīrusa celmu, kas varētu izraisīt pandēmiju, bet vēl īsti nezinot, kurš vīrusa celms pandēmiju izraisīs. Kompānijas veic modeļa vakcīnas, kurā ir šis sākotnējais vīrusa celms, kvalitātes, drošuma un efektivitātes izpēti. Tiklīdz kļūst zināms pandēmijas vīrusa celms, sākotnējo vīrusa celmu aizstāj ar īsto vīrusa celmu. Sākotnējos pētījumus veic, lai iegūtu datus, par vakcīnas iespējamo ietekmi uz cilvēku, ja vakcīnā tiks iestrādāts pandēmiju izraisošā vīrusa celms.

- Pilnīgi jaunas vakcīnas izstrādāšana.

Tam nepieciešams jauns, pilns reģistrācijas pieteikums un tādēļ vairāk datu, salīdzinot ar modeļa vakcīnas metodi. EMEA pašlaik strādā ar diviem ražotājiem, lai reģistrētu jaunas pandēmijas vakcīnas.

Kādas modeļa vakcīnas jau ir reģistrētas?

Eiropas Komisija ir izsniegusi reģistrācijas apliecības četrām modeļa vakcīnām:

- Celvapan, Baxter AG;
- Daronrix, GlaxoSmithKline Biologicals S.A.;
- Focetria, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.;
- Pandemrix, GlaxoSmithKline Biologicals S.A..

Trīs no šīm vakcīnām – Daronrix, Focetria un Pandemrix – satur palīgvielas. Tie ir savienojumi, ko iestrādā vakcīnās, lai uzlabotu atbildes reakciju uz to ievadi. Visas modeļa vakcīnas ir sagatavotas, izmantojot H5N1 gripas vīrusa celmu, kurš tagad jānomaina pret H1N1 vīrusa celmu, jo tas ir pašreizējās pandēmijas cēlonis.

Kas pašlaik notiek ar modeļa vakcīnām?

Kompānijas kultivē jaunās gripas vīrusu un gatavo pandēmijas vakcīnas, iekļaujot modeļa vakcīnās īsto vīrusa celmu. Tā kā šī procesa rezultātā tiek veiktas izmaiņas vakcīnu sastāvā, kompānijām būs jāiesniedz reģistrācijas apliecību izmaiņu pieteikumi. Tā kā datus izvērtē, tiklīdz tie pieejami, šīs izmaiņas izskatīs ātri – sagaidāms piecu dienu laikā. Tiklīdz EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) dos pozitīvu atzinumu, izmaiņas apstiprinās Eiropas Komisija, un vakcīnu varēs sākt lietot.

Modeļa vakcīnu ražotāji jau ir ziņojuši, ka tie plāno iesniegt nepieciešamo izmaiņu pieteikumus, lai uzsāktu pandēmijas vakcīnu

ražošanu. EMEA ir informēta, ka pirmos pieteikumus tā varētu saņemt 2009. gada septembrī.

Tiek uzsākti pētījumi, kuros iekļauj pieaugušos un bērnus. Sagaidāms, ka pirmos datus saņems no pētījumiem par pieaugušiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem, tad sekos dati par bērniem. Ražotāji norādījuši, ka sākotnējie rezultāti gaidāmi jau 2009. gada septembrī.

Kā CHMP izvērtēs modeļa vakcīnu izmaiņu pieteikumus?

CHMP vērtēs datus par galīgās vakcīnas ražošanas un pārbaudes metodēm. Šīs izvērtēšanas dati un modeļa vakcīnas iepriekšējās vērtēšanas rezultāti ļaus CHMP dot atzinumu par to, vai vakcīna reģistrējama Eiropas Savienībā. Pašlaik notiekošo klīnisko pētījumu rezultāti par H1N1 vakcīnu tiks vērtēti tiklīdz tie noslēgsies. Šie rezultāti papildinās drošuma un efektivitātes datus, kas tika vērtēti, reģistrējot sākotnējo modeļa vakcīnu. Tajos tika iekļauti rezultāti no pētījumiem, kuros bija ietverti vairāk kā 8000 pacienti, tostarp pieaugušie, vecāka gadagājuma pacienti un bērni.

CHMP uzskata, ka H1N1 vīrusa celma iekļaušana modeļa vakcīnā būtiski neietekmēs galīgās vakcīnas drošumu un efektivitāti. Šāds pieņēmums balstīts uz pieredzi ar sezonālās gripas vakcīnām. Saskaņā ar starptautiskajām vadlīnijām šo vakcīnu sastāvs tiek pieskaņots katru gadu, lai iekļautu vakcīnā to sezonālās gripas vīrusa celmu, kas, paredzams, izraisīs nākamo sezonālās gripas uzliesmojumu. Pieredze rāda, ka vīrusa celma nomaiņa neietekmē sezonālās vakcīnas drošumu un efektivitāti.

Kas notiks pēc pandēmijas vakcīnas reģistrācijas?

Pēc vakcīnas pierēģistrēšanas CHMP turpinās kompāniju klīnisko pētījumu jaunāko datu vērtēšanu.

Lai arī sagaidāms, ka galīgām vakcīnām būs tāds pats drošuma profils kā modeļa vakcīnām, tikai vakcīnu plašas lietošanas laikā varēs konstatēt visas to izraisītās blaknes. Šā iemesla dēļ CHMP pieprasa kompānijām veikt papildus drošuma pētījumus un izstrādāt speciālus pandēmijas riska vadības plānus. Tas nodrošinās, ka tiklīdz vakcīnas būs pieejamas plašākai sabiedrībai, kompānijas un kompetentās iestādes varēs rūpīgi sekot līdzi to drošuma izmaiņām

Pēc tam, kad galīgās vakcīnas būs gatavas, katras ES dalībvalsts valdība lems par to, kurām cilvēku grupām un kad šīs vakcīna jāsaņem.

Tiklīdz būs saņemta jauna informācija, EMEA aktualizēs šo dokumentu.