



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/350308/2016  
EMA/H/C/000832

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Pandemrix

vakcína proti chřipce (H1N1)v (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pandemrix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Pandemrix.

#### Co je Pandemrix?

Pandemrix je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části chřipkových virů, které byly inaktivovány. Přípravek Pandemrix obsahuje kmen chřipky nazývaný A/California/7/2009 (H1N1)v – varianta kmene (X-179A).

#### K čemu se přípravek Pandemrix používá?

Přípravek Pandemrix je vakcína určená k ochraně proti chřipce způsobené virem A (H1N1)v 2009. Měl by se používat pouze v případech, kdy není dostupná doporučovaná každoroční sezonní trivalentní/kvadrivalentní vakcína proti chřipce a pokud je očkování proti viru (H1N1)v považováno za nezbytné. Přípravek Pandemrix je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Pandemrix používá?

Přípravek Pandemrix se podává v jedné dávce, a to injekčně do ramenního nebo stehenního svalu. Lze podat i druhou dávku, a to s odstupem nejméně tří týdnů. Dávka u dětí od 10 let věku činí 0,5 ml, dávka pro mladší děti ve věku od 6 měsíců do 9 let činí 0,25 ml.



## Jak přípravek Pandemrix působí?

Přípravek Pandemrix je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Pandemrix obsahuje malá množství hemagglutininů (povrchových proteinů) viru nazývaného A (H1N1)v 2009. Virus byl nejprve inaktivován (usmrčen), aby nemohl vyvolat onemocnění.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém s tímto virem opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Vakcína se připravuje až před vlastním použitím, a sice smícháním suspenze, která obsahuje štěpený virus, s rozpouštědlem. Výsledná „emulze“ se následně podává injekčně. Rozpouštědlo obsahuje tzv. adjuvans (směs obsahující olej) s cílem vyvolat lepší imunitní reakci.

## Jak byl přípravek Pandemrix zkoumán?

Přípravek Pandemrix byl původně vyvinut jako pandemická vakcína a byl používán při pandemii chřipky typu A (H1N1), která byla vyhlášena v červnu 2009. Bylo provedeno šest hlavních studií, které zkoumaly schopnost dvoudávkového očkovacího schématu vyvolat imunitní reakci u těchto skupin osob (uvedené hodnoty se vztahují na osoby, kterým byl v rámci studií podán přípravek Pandemrix):

- zdraví dospělí ve věku od 18 do 60 let (180 osob zařazených do dvou studií),
- zdravé starší osoby ve věku nad 60 let (120 osob zařazených do jedné studie),
- zdravé děti (210 dětí ve věku od 3 do 17 let a 50 dětí ve věku od 6 do 35 měsíců zařazených do tří studií).

Studie u dětí umožnily také srovnání účinnosti 0,5ml dávky přípravku Pandemrix s 0,25ml dávkou tohoto přípravku.

## Jaký přínos přípravku Pandemrix byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech studiích bylo prokázáno, že vakcína dokázala vyvolat ochranné hladiny protilátek na uspokojivé úrovni v souladu s kritérii stanovenými výborem CHMP.

Výbor CHMP konstatoval, že jedna dávka dokázala vyvolat uspokojivou imunitní reakci u dospělých (včetně starších osob), dospívajících a dětí starších 10 let. U dětí ve věku od 6 měsíců do 9 let byly 0,25ml dávky stejně účinné jako 0,5ml dávky.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pandemrix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pandemrix u dospělých (zaznamenanými u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou bolesti hlavy, artralgie (bolesti kloubů), myalgie (bolesti svalů), otok a bolest v místě vpichu injekce, třes, zvýšené pocení a únava. Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Pandemrix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Pandemrix se nesmí podávat osobám, které měly anafylaktickou (závažnou alergickou) reakci na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako je například vaječná nebo kuřecí bílkovina, ovalbumin (bílkovina ve vaječném

bílku), formaldehyd, gentamicin-sulfát (antibiotikum) a deoxycholát sodný. Očkování by mělo být odloženo u osob s vysokou horečkou nebo s akutní (krátkodobou) infekcí.

## **Na základě čeho byl přípravek Pandemrix schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Pandemrix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Pandemrix byl původně registrován „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých důvodů bylo v době schvalování o tomto přípravku k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 12. srpna 2010 odvoláno.

Na základě vzácných případů výskytu narkolepsie (vzácné poruchy spánku, která způsobuje, že jedinec náhle a neočekávaně usne) u osob, kterým byla podána tato vakcína, bylo rozhodnuto, že přípravek Pandemrix by se měl používat pouze v případě, že není dostupná doporučená sezonní vakcína proti chřipce a je stále zapotřebí provést očkování proti viru H1N1.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pandemrix?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Pandemrix byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Pandemrix zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Pandemrix**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pandemrix platné v celé Evropské unii dne 20. května 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pandemrix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Pandemrix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.