



EMA/388181/2016  
EMA/H/C/000832

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Pandemrix

εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pandemrix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Pandemrix.

## Τι είναι το Pandemrix;

Το Pandemrix είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση και περιέχει αδρανοποιημένα τμήματα των ιών της γρίπης. Το Pandemrix περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης που ονομάζεται A/California/7/2009 τύπου (H1N1)v (X-179A).

## Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pandemrix;

Το Pandemrix είναι εμβόλιο που χορηγείται για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από τον ιό A (H1N1)v 2009. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που το ετήσιο τριπλό/τετραπλό εμβόλιο που συνιστάται κατά της εποχικής γρίπης δεν διατίθεται και εφόσον θεωρείται απαραίτητη η ανοσοποίηση έναντι του ιού (H1N1)v. Το Pandemrix χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

## Πώς χρησιμοποιείται το Pandemrix;

Το Pandemrix χορηγείται ως μονή δόση, με ένεση στον μυ του ώμου ή του μηρού και ακολουθεί ενδεχομένως δεύτερη δόση χορηγούμενη ύστερα από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων. Από την ηλικία των 10 ετών και άνω η δόση είναι 0,5 ml, ενώ τα παιδιά μικρότερης ηλικίας μεταξύ έξι μηνών και εννέα ετών λαμβάνουν 0,25 ml ανά δόση.



## Πώς δρα το Pandemrix;

Το Pandemrix είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Pandemrix περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) ενός ιού που ονομάζεται A(H1N1)v 2009. Κατ' αρχάς ο ιός αδρανοποιείται (νεκρώνεται) ώστε να μην προκαλεί ασθένειες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που οφείλεται στον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται με την ανάμειξη εναιωρήματος που περιέχει τα σωματίδια του ιού με έναν διαλύτη. Το «γαλάκτωμα» που προκύπτει χορηγείται εν συνεχεία με ένεση. Ο διαλύτης περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την ενίσχυση της απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pandemrix;

Το Pandemrix αρχικά αναπτύχθηκε ως πανδημικό εμβόλιο και χρησιμοποιήθηκε κατά την πανδημία γρίπης A (H1N1), η οποία κηρύχθηκε επισήμως τον Ιούνιο του 2009. Πραγματοποιήθηκαν έξι κύριες μελέτες οι οποίες εξέτασαν την ικανότητα του δοσολογικού σχήματος των δύο δόσεων του εμβολίου να προκαλούν ανοσολογική απόκριση στις ακόλουθες ομάδες (οι αριθμοί που παρατίθενται αφορούν όσους έλαβαν Pandemrix στο πλαίσιο των μελετών):

- υγιείς ενήλικες ηλικίας μεταξύ 18 και 60 ετών (180 άτομα σε δύο μελέτες)
- υγιή ηλικιωμένα άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών (120 άτομα σε μία μελέτη)
- υγιή παιδιά (210 παιδιά ηλικίας μεταξύ τριών και 17 ετών, και 50 παιδιά ηλικίας μεταξύ έξι και 35 μηνών, σε τρεις μελέτες).

Οι μελέτες στα παιδιά επέτρεψαν επίσης τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας της δόσης των 0,5 ml με τη δόση των 0,25 ml του Pandemrix.

## Ποιο είναι το όφελος του Pandemrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο προκάλεσε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε ικανοποιητικό επίπεδο σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP.

Η CHMP σημείωσε ότι η μονή δόση ήταν ικανή να προκαλεί ανοσία σε ικανοποιητικό βαθμό στους ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων), στους εφήβους και στα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω. Στα παιδιά ηλικίας μεταξύ έξι μηνών και εννέα ετών, οι δόσεις των 0,25 ml ήταν εξίσου αποτελεσματικές με τις δόσεις των 0,5 ml.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pandemrix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pandemrix στους ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμούς) είναι πονοκέφαλος, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (πόνος στους μύς), οίδημα και πόνος στο σημείο της ένεσης, ρίγη, αυξημένη εφίδρωση και κόπωση (κούραση). Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Pandemrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Pandemrix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή στα ίχνη (πολύ χαμηλά επίπεδα) οποιασδήποτε ουσίας βρίσκεται στο εμβόλιο, όπως αυγά ή πρωτεΐνες πουλερικών, ωλεουκωματίνη (πρωτεΐνη που βρίσκεται στο ασπράδι αυγών), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) και δεσοξυχολικό νάτριο. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί στα άτομα που εμφανίζουν υψηλό πυρετό ή οξεία (μικρής διάρκειας) λοίμωξη.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pandemrix;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Pandemrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Pandemrix εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», επειδή, για επιστημονικούς λόγους, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 12 Αυγούστου 2010.

Μετά τις σπάνιες περιπτώσεις ναρκοληψίας (σπάνια διαταραχή του ύπνου κατά την οποία το άτομο αποκοιμάται ξαφνικά και αναπάντεχα) οι οποίες παρατηρήθηκαν στα άτομα που εμβολιάστηκαν, κρίθηκε ότι το Pandemrix πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που το ετήσιο εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης δεν διατίθεται και εφόσον θεωρείται απαραίτητη η ανοσοποίηση έναντι του ιού H1N1.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pandemrix;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pandemrix χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pandemrix συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Pandemrix**

Στις 20 Μαΐου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pandemrix.

Η πλήρης EPAR του Pandemrix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pandemrix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.