



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388164/2016  
EMA/H/C/000832

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Pandemrix

cjepivo protiv influence (H1N1)v (fragmentirani virion, inaktivirano, adjuvantirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Pandemrix. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Pandemrix.

#### Što je Pandemrix?

Pandemrix je cjepivo koje se primjenjuje injekcijom. Sadrži određene dijelove virusa influence (gripe) koji su inaktivirani. Pandemrix sadrži soj gripe naziva soj virusa poput A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A).

#### Za što se Pandemrix koristi?

Pandemrix je cjepivo za zaštitu od gripe uzrokovane virusom A (H1N1)v 2009. Smije se primijeniti samo u slučajevima kada preporučena godišnja sezonska trovalentna/četverovalentna cjepiva protiv influence nisu dostupna te ako se imunizacija protiv (H1N1)v smatra nužnom. Pandemrix se primjenjuje sukladno službenim preporukama.

Ovo se cjepivo izdaje samo na liječnički recept.

#### Kako se Pandemrix koristi?

Pandemrix se primjenjuje kao jedna doza, ubrizgana u mišić ramena ili bedra. Druga doza može se primijeniti nakon intervala od najmanje tri tjedna. U djece starije od 10 godina doza iznosi 0,5 ml; mlađa djeca u dobi od šest mjeseci do devet godina trebaju primiti 0,25 ml po dozi.



## Kako djeluje Pandemrix?

Pandemrix je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Pandemrix sadrži male količine hemaglutinina (proteina s površine) virusa naziva A(H1N1)v 2009. Virus je prvo inaktiviran (ubijen) kako ne bi uzrokovao bolesti.

Kada osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. Imunosti sustav potom će moći proizvoditi protutijela brže kada bude ponovno izložen virusu. Ovo pomaže pri zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus.

Prije uporabe, cjepivo se priprema miješanjem suspenzije koja sadrži čestice virusa s otapalom. Zatim se dobivena „emulzija“ ubrizgava. Emulzija sadrži „adjuvans“ (spoj koji sadrži ulje) da bi se pojačala imunostna reakcija.

## Kako je Pandemrix ispitivan?

Pandemrix je prvobitno razvijen kao pandemijsko cjepivo, a korišten je tijekom pandemije influence A (H1N1) objavljene u lipnju 2009. Provedeno je šest glavnih ispitivanja koja su istražila može li raspored s dvije doze cjepiva aktivirati imunostnu reakciju u sljedećim skupinama (navedeni brojevi odnose se na osobe koje su primile lijek Pandemrix tijekom ispitivanja):

- zdrave odrasle osobe u dobi od 18 do 60 godina (180 osoba u dva ispitivanja);
- zdrave starije osobe u dobi iznad 60 godina (120 osoba u jednom ispitivanju);
- zdrava djeca (210 u dobi između tri i 17 godina, te 50 u dobi između šest i 35 mjeseci, u tri ispitivanja).

Ispitivanja provedena u djece omogućila su usporedbu djelotvornosti lijeka Pandemrix u dozi od 0,5 ml i u dozi od 0,25 ml.

## Koje su koristi lijeka Pandemrix dokazane u ispitivanjima?

U svim ispitivanjima, utvrđeno je da cjepivo proizvodi zaštitne razine protutijela u zadovoljavajućoj koncentraciji, u skladu s kriterijima koje je utvrdio CHMP.

CHMP je zaključio da jedna doza može potaknuti zadovoljavajući imunosti odgovor u odraslih osoba (uključujući i starije osobe), adolescenata i djece u dobi iznad 10 godina. U djece u dobi između šest mjeseci i devet godina, doze od 0,25 ml bile su jednako djelotvorne kao i doze od 0,5 ml.

## Koji su rizici povezani s lijekom Pandemrix?

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Pandemrix uočene u odraslih osoba (uočene kod više od 1 na 10 doza cjepiva) su glavobolja, artralgija (bolni zglobovi), mialgija (mišićna bol), oticanje i bolna mjesta injekcije, drhtavica, pojačano znojenje iscrpljenost (umor). Nuspojave su slične kod djece. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Pandemrix potražite u uputi o lijeku.

Pandemrix se ne smije primjenjivati u osoba koje su imale anafilaktičku reakciju (tešku alergijsku reakciju) na bilo koju komponentu cjepiva ili na bilo koju tvar prisutnu u tragovima (u vrlo malim količinama) u cjepivu, kao što su protein iz jaja ili piletine, ovalbumin (protein bjelanjka), formaldehid, gentamicin sulfat (antibiotik) i natrij deoksikolat. Cijepljenje treba odgoditi kod osoba s visokom vrućicom ili akutnom (kratkotrajnom) infekcijom.

## Zašto je Pandemrix odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Pandemrix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Pandemrix je prvobitno odobren u „iznimnim okolnostima“ zbog toga što su, iz znanstvenih razloga, u trenutku izdavanja odobrenja bile dostupne samo ograničene informacije. Budući da je tvrtka dostavila dodatne zatražene informacije, „iznimne okolnosti“ prestale su 12. kolovoza 2010.

Nakon rijetkih slučajeva narkolepsije (rijetkog poremećaja uslijed kojeg osoba iznenada i neočekivano zaspi) među ljudima koji su primili cjepivo, zaključeno je da se Pandemrix treba koristiti samo ako preporučeno cjepivo protiv sezonske influence nije dostupno, a imunizacija protiv H1N1 je još uvijek potrebna.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pandemrix?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Pandemrix. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Pandemrix nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Pandemrix

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Pandemrix na snazi u Europskoj uniji od 20. svibnja 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Pandemrix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Više informacija o terapiji lijekom Pandemrix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2016.