



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388165/2016
EMA/H/C/000832

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pandemrix

influenza vakcina (H1N1)v (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

Ez a dokumentum a Pandemrix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pandemrix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pandemrix?

A Pandemrix injekcióban adott vakcina. Inaktivált influenzavírusok alkotóelemeit tartalmazza. A Pandemrix az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű (X-179A) törzs nevű influenzavírus-törzset tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pandemrix?

A Pandemrix az A (H1N1)v 2009 vírus által okozott influenza elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina. Csak abban az esetben szabad alkalmazni, ha az ajánlott éves, szezonális trivalens/kvadrivalens influenzavakcina nem áll rendelkezésre, és a (H1N1)v vírus elleni immunizálás indokolt. A Pandemrix-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pandemrix-et?

A Pandemrix-et egy adagban, a váll- vagy a combizomba kell injekciózni. Az első adag után legalább három héttel egy második adag adható. Tíz éves kortól az adag 0,5 ml, míg az ennél fiatalabb gyermekek – 6 hónaptól 9 éves korig – 0,25 ml-es adagot kaphatnak.

Hogyan fejt ki hatását a Pandemrix?

A Pandemrix egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A



Pandemrix az A(H1N1)v 2009 vírus felszínéről származó fehérjét, hemagglutinint tartalmaz kis mennyiségben. A vírust először inaktiválják (elölik), hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból találkozik a vírussal. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Alkalmazás előtt a vakcina előállításához a vírusrészeket tartalmazó szuszpenziót oldószerrel keverik össze. Az így elkészített „emulziót” aztán injekcióban adják be. Az oldószer „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz az immunválasz ösztönzése érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pandemrix-et?

A Pandemrix-et eredetileg pandémiás vakcinaként fejlesztették ki, és a 2009 júniusában bejelentett A (H1N1) influenzajárvány ideje alatt alkalmazták. Hat fő vizsgálatot végeztek, amelyekben a kétadagos sémában alkalmazott vakcina immunválaszt kiváltó képességét tanulmányozták a következő csoportokban (a feltüntetett számok a vizsgálatokban Pandemrix-et kapott személyekre vonatkoznak):

- 18 és 60 év közötti egészséges felnőttek (180 vizsgálati alany két vizsgálatban);
- egészséges, 60 év feletti vizsgálati alanyok (120 vizsgálati alany egy vizsgálatban);
- egészséges gyermekek (210, három és 17 év közötti, valamint 50, hat és 35 hónap közötti vizsgálati alany három vizsgálatban).

A gyermekekkel végzett vizsgálatokban a Pandemrix 0,5 ml-es és 0,25 ml-es adagjainak hatásosságát is összehasonlították.

Milyen előnyei voltak a Pandemrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Valamennyi vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina a védettséghez elegendő mennyiségű antitest termelődését váltja ki a CHMP által meghatározott feltételeknek megfelelően.

A CHMP megjegyezte, hogy az egyszeri adag a felnőttek (köztük az idősek), a serdülőkorúak és a 10 évesnél idősebb gyermekek esetében megfelelő szintű immunitást váltott ki. A hat hónap és kilenc év közötti gyermekeknél a 0,25 ml-es adag ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a 0,5 ml-es adag.

Milyen kockázatokkal jár a Pandemrix alkalmazása?

A Pandemrix leggyakoribb mellékhatásai (a vakcina 10 dózisa közül több mint 1-nél jelentkezik) felnőtteknél a fejfájás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, duzzanat és fájdalom az injekció beadásának helyén, hidegrázás, fokozott verejtékezés és a fáradtság. Gyermekek esetében a mellékhatások hasonlóak. A Pandemrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Pandemrix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik korábban anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciót mutattak a vakcina bármely összetevőjére, vagy a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) előforduló bármely anyagra, például a tojásra, a baromfi-fehérjére, az ovalbuminra (a tojásfehérjében található fehérje), a formaldehidre, a gentamicin-szulfátra (egy antibiotikum) vagy a nátrium-deoxikolátra. Az oltást magas láz vagy akut (rövid ideig tartó) fertőzés esetén el kell halasztani.

Miért engedélyezték a Pandemrix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Pandemrix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Pandemrix forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték, mivel tudományos okokból csak korlátozott információ állt rendelkezésre az engedélyezés időpontjában. Miután a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2010. augusztus 12-én megszűntek.

Mivel a vakcinában részesült személyeknél ritkán narkolepszia (a személy hirtelen és váratlan elalvását előidéző ritka alvási rendellenesség) fordult elő, úgy döntöttek, hogy a Pandemrix kizárólag abban az esetben alkalmazható, ha az ajánlott szezonális influenzavakcina nem áll rendelkezésre, azonban a H1N1 vírus elleni immunizálás szükséges.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pandemrix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pandemrix lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pandemrix-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Pandemrix-szel kapcsolatos egyéb információ

2008. május 20-án az Európai Bizottság a Pandemrix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pandemrix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pandemrix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.