



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388167/2016
EMA/H/C/000832

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Pandemrix

vakcina nuo gripo (H1N1)v (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Pandemrix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pandemrix rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Pandemrix?

Pandemrix – tai injekcinė vakcina. Joje yra inaktyvintų gripo virusų dalių. Vakcinoje Pandemrix yra į A/California/7/2009 (H1N1)v panašios padermės gripo viruso (X-179A).

Kam vartojama vakcina Pandemrix?

Pandemrix vakcina skirta A (H1N1)v 2009 viruso sukeltą gripo profilaktikai. Pandemrix turėtų būti skiriama tik tuomet, kai nėra rekomenduojamos trivalentės ir (arba) keturvalentės sezoninio gripo vakcinos ir kai manoma, kad imunizuoti nuo (H1N1)v būtina. Vakcina Pandemrix vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pandemrix?

Vienkartinė Pandemrix dozė švirkščiamą į žasto arba šlaunies raumenį. Antroji vaisto dozė gali būti sušvirkšta praėjus ne mažiau kaip trimis savaitėmis. Vyresniems kaip 10 metų pacientams skiriama 0,5 ml vakcinos dozė, o mažesniems, nuo šešių mėnesių iki devynerių metų, vaikams – 0,25 ml dozė.

Kaip veikia Pandemrix?

Pandemrix yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Pandemrix sudėtyje yra mažas A(H1N1)v 2009 viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Vakcinoje esantis virusas yra inaktyvintas (nukenksmintas), kad nesukeltų ligos.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

Vakcina gaunama suspensija, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišius su tirpikliu. Gauta emulsija sušvirkščijama pacientui. Tirpiklyje taip pat yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliejaus), kuris sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama vakcina Pandemrix?

Iš pradžių pagaminta pandeminė Pandemrix vakcina, kuri buvo naudojama 2009 m. birželio mėn. paskelbus A (H1N1) gripo pandemiją. Atlikti šeši pagrindiniai tyrimai, kuriais siekta nustatyti, ar dvi Pandemrix dozės sukelia imuninę reakciją šių grupių pacientams (skliausteliuose nurodytas asmenų, kuriems tyrimuose skirta Pandemrix vakcina, skaičius):

- 18–60 metų sveikiems suaugusiesiems (180 asmenų dviejuose tyrimuose);
- sveikiems vyresnio amžiaus (vyresniems negu 60 metų) asmenims (120 asmenų viename tyrime);
- sveikiems vaikams (trijuose tyrimuose dalyvavo 210 3–17 metų vaikų ir 50 6–35 mėnesių amžiaus vaikų).

Tyrimuose su vaikais buvo lyginamas 0,5 ml ir 0,25 ml Pandemrix dozės veiksmingumas.

Kokia Pandemrix nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose įrodyta, kad vakcina užtikrino pakankamą apsauginį antikūnų lygį, atitinkantį CHMP nustatytus kriterijus.

CHMP pastebėjo, kad suaugusiesiems (ir vyresnio amžiaus asmenims), paaugliams ir vaikams nuo 10 metų pakankamą imuninę reakciją užtikrino viena vakcinos dozė. Nustatyta, kad šešių mėnesių–devynerių metų amžiaus vaikams 0,25 ml dozė buvo tokia pat veiksminga kaip ir 0,5 ml dozė.

Kokia rizika siejama su Pandemrix vartojimu?

Dažniausi skiepavimo Pandemrix sukelti šalutiniai reiškiniai suaugusiesiems (nustatyti daugiau nei 1 vakcinavimo atveju iš 10) yra galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), tinimas ir skausmas injekcijos vietoje, drebulys, padidėjęs prakaitavimas ir nuovargis. Vaikams pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant Pandemrix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pandemrix negalima vartoti žmonėms, kuriems kuri nors vakcinos sudėtinė medžiaga arba medžiaga, itin mažais kiekiais randama vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių, vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas), formaldehidas, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ir natrio deoksicholatas, anksčiau yra sukėlus anafilaksinę reakciją (sunkią alerginę reakciją). Vakcinaciją reikia atidėti smarkiai karščiuojantiems arba ūmine (trumpalaikė) infekcija užsikrėtusiems asmenims.

Kodėl Pandemrix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Pandemrix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Pandemrix rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis aplinkybėmis, kadangi dėl mokslinių priežasčių registracijos metu neturėta išsamios informacijos apie vakciną. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2010 m. rugpjūčio 12 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kadangi pranešta apie retus vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškusius narkolepsijos (retas miego sutrikimas, sukiantis staigų ir netikėtą miego priepuolį) atvejus, nuspręsta, kad Pandemrix turėtų būti skiriama tik tuo atveju, kai nėra rekomenduojamos sezoninio gripo vakcinės ir kai manoma, kad imunizuoti nuo (H1N1)v būtina. **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pandemrix vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pandemrix vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pandemrix preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pandemrix

Europos Komisija 2008 m. gegužės 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pandemrix rinkodaros leidimą.

Išsamų Pandemrix EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pandemrix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016–05.