



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388173/2016  
EMA/H/C/000832

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Pandemrix

vaccin gripal (H1N1)v (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pandemrix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pandemrix.

#### Ce este Pandemrix?

Pandemrix este un vaccin care se administrează prin injecție. Acesta conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate. Pandemrix conține tulpina de virus gripal numită A/California/7/2009 (H1N1)v similară tulpinii (X-179A).

#### Pentru ce se utilizează Pandemrix?

Pandemrix este un vaccin utilizat pentru protecția împotriva gripei cauzate de virusul A(H1N1)v 2009. Trebuie utilizat numai dacă vaccinul antigripal trivalent/cvadrivalent sezonier anual recomandat nu este disponibil și dacă imunizarea împotriva (H1N1)v este considerată necesară. Pandemrix se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Pandemrix?

Pandemrix se administrează în doză unică, injectată în mușchiul umărului sau al coapsei. Se poate administra o a doua doză după un interval de cel puțin trei săptămâni. De la vârsta de 10 ani, doza administrată este de 0,5 ml; doza pentru copiii cu vârsta între șase luni și nouă ani este de 0,25 ml.

#### Cum acționează Pandemrix?

Pandemrix este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Pandemrix conține cantități mici de

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



hemaglutinine (proteine de suprafață) ale unui virus numit A(H1N1)v 2009. Virusul a fost mai întâi inactivat (omorât), astfel încât să nu cauzeze nicio boală.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Astfel, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede când va fi din nou în contact cu virusul. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii cauzate de virus.

Vaccinul se prepară înainte de utilizare prin amestecarea unei suspensii care conține particulele de virus cu un solvent. „Emulsia” obținută este apoi injectată. Solventul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru a intensifica răspunsul imun.

## Cum a fost studiat Pandemrix?

Pandemrix a fost elaborat inițial ca vaccin pandemic și a fost utilizat în timpul pandemiei de gripă A(H1N1) declarate în iunie 2009. Au fost efectuate șase studii principale care au examinat capacitatea vaccinului administrat în două reprize de a determina un răspuns imunitar la următoarele grupe (cifrele indicate se referă la subiecții care au primit Pandemrix în cadrul studiilor):

- adulți sănătoși cu vârste cuprinse între 18 și 60 de ani (180 de subiecți în două studii);
- subiecți vârstnici sănătoși în vârstă de peste 60 de ani (120 de subiecți într-un studiu);
- copii sănătoși (210 copii cu vârste cuprinse între trei și 17 ani și 50 de copii cu vârste cuprinse între șase și 35 de luni în trei studii).

Studiile pe copii au permis, de asemenea, compararea eficacității Pandemrix în doză de 0,5 ml cu doza de 0,25 ml.

## Ce beneficii a prezentat Pandemrix pe parcursul studiilor?

În toate studiile, s-a demonstrat că vaccinul produce niveluri protectoare de anticorpi satisfăcătoare, conform criteriilor stabilite de CHMP.

CHMP a observat că doza unică este capabilă să determine un răspuns imun satisfăcător la adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani. La copiii cu vârste cuprinse între șase luni și nouă ani, dozele de 0,25 ml sunt la fel de eficiente ca cele de 0,5 ml.

## Care sunt riscurile asociate cu Pandemrix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Pandemrix la adulți (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt dureri de cap, artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare), tumefiere și durere la locul injectării, frisoane, transpirație abundentă și extenuare (oboseală). Efectele secundare sunt asemănătoare la copii și adolescenți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Pandemrix, consultați prospectul.

Pandemrix este contraindicat persoanelor care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele care au niveluri reziduale (foarte mici) în vaccin, cum ar fi proteina din ou sau din pui, ovalbumina (o proteină din albuș), formaldehida, sulfatul de gentamicină (un antibiotic) și deoxicolatul de sodiu. Vaccinarea trebuie amânată la subiecții cu febră mare sau o infecție acută (de scurtă durată).

## De ce a fost aprobat Pandemrix?

CHMP a hotărât că beneficiile Pandemrix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Pandemrix a fost inițial autorizat în „circumstanțe excepționale”, deoarece la momentul aprobării, din considerente științifice, nu erau disponibile informații suficiente. Întrucât compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 12 august 2010.

Ca urmare a unor cazuri rare de narcolepsie (o tulburare rară a somnului care cauzează adormire bruscă și neașteptată) la persoane cărora li s-a administrat vaccinul, s-a concluzionat că Pandemrix trebuie utilizat numai dacă vaccinul antigripal sezonier recomandat nu este disponibil și dacă este încă nevoie de imunizarea împotriva H1N1.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pandemrix?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pandemrix să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pandemrix, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Pandemrix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pandemrix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 mai 2008.

EPAR-ul complet pentru Pandemrix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pandemrix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.