



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388174/2016
EMA/H/C/000832

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pandemrix

očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvansom)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Pandemrix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Pandemrix.

Čo je očkovacia látka Pandemrix?

Pandemrix je očkovacia látka na injekčné podanie. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované. Očkovacia látka Pandemrix obsahuje chrípkový kmeň nazývaný A/California/7/2009 (H1N1), kmeň v tvare v (X-179A).

Na čo sa očkovacia látka Pandemrix používa?

Očkovacia látka Pandemrix slúži na ochranu pred chrípkou, ktorú spôsobuje vírus A (H1N1)v 2009. Očkovacia látka sa má použiť iba vtedy, ak odporúčaná ročná trivalentná/kvadivalentná sezónna očkovacia látka proti chrípke nie je dostupná a ak sa imunizácia proti (H1N1)v považuje za potrebnú. Očkovacia látka Pandemrix sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Pandemrix používa?

Očkovacia látka Pandemrix sa podáva v jednej dávke injekčne do ramenného alebo stehenného svalu. Druhá dávka sa môže podať s odstupom najmenej troch týždňov. Od 10 rokov sa podáva dávka 0,5 ml, mladšie deti od šiestich mesiacov do deviatich rokov dostávajú 0,25 ml na dávku.



Akým spôsobom očkovacia látka Pandemrix účinkuje?

Pandemrix je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Pandemrix obsahuje malé množstvá hemagglutínínov (proteínov z povrchu) vírusu nazývaného A (H1N1)v 2009. Tento vírus bol najprv inaktivovaný (usmrtený), aby nedokázal vyvolať žiadne ochorenie.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zlepšuje ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

Očkovacia látka sa pred použitím pripraví zmiešaním suspenzie, ktorá obsahuje vírusové častice, s rozpúšťadlom. Takto pripravená výsledná emulzia sa potom injekčne podá. Rozpúšťadlo obsahuje tzv. adjuvans (zlučninu obsahujúcu olej) na posilnenie odpovede imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka Pandemrix skúmaná?

Očkovacia látka Pandemrix bola pôvodne vyvinutá ako tzv. pandemická očkovacia látka, ktorá sa používala počas pandémie chrípky A (H1N1) vyhlásenej v júni 2009. Vykonalo sa šesť hlavných štúdií, v ktorých sa skúmala schopnosť dvoch dávok očkovacej látky vyvolať odpoveď imunitného systému v týchto skupinách (uvedené čísla zodpovedajú osobám, ktoré dostali očkovaciu látku Pandemrix v štúdiách):

- zdraví dospelí vo veku medzi 18 a 60 rokov (180 osôb v dvoch štúdiách);
- zdravé staršie osoby vo veku nad 60 rokov (120 osôb v jednej štúdií);
- zdravé deti (210 detí vo veku od troch do 17 rokov a 50 detí vo veku od šesť do 35 mesiacov v troch štúdiách).

V štúdiách u detí bolo možné porovnať účinnosť očkovacej látky Pandemrix v dávke 0,5 ml s dávkou 0,25 ml.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Pandemrix v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách sa preukázalo, že v súlade s kritériami stanovenými výborom CHMP očkovacia látka vytvorila ochranné hladiny protilátok na uspokojivej úrovni.

Výbor CHMP poznamenal, že podaním jedinej dávky bolo možné vytvoriť imunitu na uspokojivej úrovni u dospelých (vrátane starších osôb), dospievajúcich a detí vo veku od 10 rokov. V prípade detí vo veku šesť mesiacov až deväť rokov boli dávky v objeme 0,25 ml rovnako účinné ako dávky v objeme 0,5 ml.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Pandemrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Pandemrix u dospelých (pozorované u viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú bolesť hlavy, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), opuch a bolesť v mieste podania injekcie, triaška, zvýšené potenie a únava. U detí sa vyskytujú podobné vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Pandemrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Pandemrix sa nesmie podávať osobám, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažná alergická reakcia) na niektorú zložku očkovacej látky alebo na niektorú z látok, ktoré sa v očkovacej látke zistili v stopových (veľmi malých) množstvách, ako sú vajcia alebo kurací proteín, ovalbumín

(proteín vo vaječnom bielku), formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) a deoxycholát sodný. Očkovanie sa má odložiť v prípade osôb s vysokou horúčkou alebo s akútnou (krátkodobou) infekciou.

Prečo bola očkovacia látka Pandemrix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Pandemrix sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Očkovacia látka Pandemrix bola pôvodne povolená za mimoriadnych okolností, lebo z vedeckých dôvodov boli v čase jej povolenia k dispozícii len obmedzené informácie. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 12. augusta 2010 skončili.

Z dôvodu ojedinelých prípadov narkolepsie (zriedkavej poruchy spánku, ktorá spôsobuje, že osoba náhle a neočakávane zaspí) u ľudí, ktorým bola podaná vakcína, sa dospelo k názoru, že Pandemrix sa má používať len v prípade ak odporúčaná sezónna vakcína proti chrípke nie je dostupná a ak je stále ešte potrebná imunizácia proti H1N1.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Pandemrix?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pandemrix bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Pandemrix vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Pandemrix

Dňa 20. mája 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Pandemrix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Pandemrix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Pandemrix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016