



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pumarix

Ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант) (Pandemic influenza vaccine (H5N1)(split virion, inactivated, adjuvanted))

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pumarix. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Pumarix.

Какво представлява Pumarix?

Pumarix е ваксина, която се прилага с инжекция. Съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (убити). Ваксината съдържа грипен щам A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2 (H5N1).

За какво се използва Pumarix?

Pumarix е ваксина за защита срещу „пандемичен“ грип. Прилага се само след официално обявяване на грипна пандемия от Световната здравна организация (СЗО) или Европейския съюз (ЕС). Грипна пандемия настъпва, когато се появи нов щам на грипен вирус, който може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Ваксината трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Pumarix?

Ваксината се прилага чрез интрамускулно инжектиране, за предпочитане в рамото или в бедрения мускул. Налични са препоръки за дозировка само при възрастни. При възрастни се



поставя една доза от 0,5 ml, последвана от втора доза след интервал от най-малко три седмици. При индивиди, ваксинирани в миналото с ваксина със същия адювант (вещество, което е добавено с цел засилване на имунния отговор) и грипен щам, подобен на причинилия конкретната пандемия щам, е достатъчно да се приложи еднократна доза.

Как действа Pumarix?

Pumarix е моделна ваксина. Това е специален вид ваксина, която може да бъде разработена, за да помогне в овладяването на бъдеща пандемия.

Преди началото на пандемия не се знае кой щам грипен вирус ще се разпространи и поради това фармацевтичните компании не могат предварително да приготвят точната ваксина. Могат обаче да приготвят ваксина, съдържаща щам на грипен вирус, който е избран специално, тъй като никой не е бил изложен на него и няма имунитет към него. Те изследват реакциите към тази ваксина и това им позволява да предвидят как хората ще реагират на нея при появата на грипния щам, причиняващ пандемията. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Pumarix съдържа малки количества хемаглутиници (протеини от повърхността) на вируса H5N1. Вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. В случай на пандемия, преди да бъде използвана ваксината, вирусният щам в нея трябва да бъде заменен с щама, причиняващ пандемията.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и образува антитела срещу него. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система е в състояние да произведе антитела по-бързо. Това помага за защитата срещу заболяването, причинено от вируса.

Преди употреба ваксината се приготвя, като се смесват емулсията и суспензията, съдържаща частици от вируса. Емулсията съдържа адювант за засилване на имунния отговор.

Как е проучен Pumarix?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Pumarix са изследвани върху експериментални модели.

В първото основно проучване, обхващащо 680 възрастни, Pumarix в две дози през интервал от три седмици е сравнен с Pandemrix H5N1 (друга ваксина срещу пандемичен грип), като освен това е направено сравнение между Pumarix, прилаган със или без адювант. Във второто основно проучване на 4560 възрастни е поставен Pumarix или плацебо (сляпа ваксина). Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е способността на ваксината да предизвика образуване на антитела срещу грипния вирус (имуногенност) след шест седмици.

Какви ползи от Pumarix са установени в проучванията?

В първото проучване е доказано, че имуногенността на Pumarix е сравнима с тази на контролната ваксина. Проучването показва също, че Pumarix предизвиква производство на повече антитела когато се прилага с адювант, в сравнение с приложение без адювант. Във второто проучване е доказана способността на Pumarix да предизвика производство на антитела до ниво, отговарящо на критериите на CHMP.

Какви са рисковете, свързани с Pumarix?

Най-честите нежелани реакции при лечението с Pumarix (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, болка в ставите и мускулите, болка на мястото на поставяне на инжекцията и слабост (умора).

Pumarix е противопоказан за хора, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в остатъчни количества във ваксината, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), формалдехид и натриев деоксихолат. При пандемична ситуация обаче може да е уместно прилагането на ваксината и при тези пациенти, при условие че са налични средства за оказване на спешна помощ.

Какви са основанията за одобряване на Pumarix?

CHMP решава, че ползите от ваксината са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Ваксината е разрешена при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че тъй като се касае за моделна ваксина, която все още не съдържа щам на грипния вирус, причиняващ пандемията, не е било възможно да се събере пълна информация за крайната пандемична ваксина. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще разглежда всяка новопостъпила информация и настоящото резюме ще бъде съответно актуализирано.

Каква информация все още се очаква да бъде получена за Pumarix?

След като включи във ваксината грипния щам, отговорен за пандемията, компанията производител ще събере информация за безопасността и ефективността на крайната пандемична ваксина и ще я представи на CHMP за оценка.

Допълнителна информация за Pumarix:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Pumarix на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 4 март 2011 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Pumarix – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2010.