



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Arepanrix

Pandemická vakcína proti chřipce (H1N1)v (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Arepanrix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Arepanrix.

Co je Arepanrix?

Arepanrix je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části virů influenzy (chřipky), které byly inaktivovány (usmrceny). Přípravek Arepanrix obsahuje kmen chřipky zvaný A/California/7/2009 (H1N1) v-varianta kmene (X-179A).

Na co se přípravek Arepanrix používá?

Přípravek Arepanrix je vakcína k ochraně proti „pandemické“ chřipce. Přípravek by měl být použit pouze pro chřipkovou pandemii způsobenou virem influenzy A (H1N1), která byla Světovou zdravotnickou organizací oficiálně vyhlášena dne 11. června 2009. K pandemii chřipky dojde, pokud se objeví nový kmen chřipkového viru, který se může snadno přenášet z osoby na osobu, protože lidé proti němu nemají vybudovanou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Přípravek Arepanrix se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Arepanrix používá?

Vakcína se podává ve formě jedné dávky injekčně do svalu v horní části paže. Druhou dávku lze podat po uplynutí nejméně třítydenního intervalu, a to především u dětí ve věku od šesti měsíců do devíti let.



Jak přípravek Arepanrix působí?

Přípravek Arepanrix je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti určitému onemocnění. Přípravek Arepanrix obsahuje malá množství hemagglutininů (povrchových proteinů) viru zvaného A (H1N1)v, který vyvolává současnou pandemii. Virus byl nejprve inaktivován, takže nevyvolává žádné onemocnění.

Když je pacientovi podána vakcína, imunitní systém rozpozná virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se pak imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To pomůže při ochraně před onemocněními vyvolanými tímto virem.

Před použitím se vakcína připraví smísením suspenze, která obsahuje části viru, a rozpouštědla. Vzniklá „emulze“ se poté aplikuje injekčně. Rozpouštědlo obsahuje „adjuvans“ (složku obsahující olej), která stimuluje imunitní odpověď.

Přípravek Arepanrix je velmi podobný jiné pandemické vakcíně zvané Pandemrix, která je v Evropské unii (EU) dostupná od září 2009. Obě vakcíny obsahují stejnou adjuvantní látku. V případě přípravku Arepanrix se k přípravě hemagglutininů obsažených ve vakcíně používají jiné metody.

Jak byl přípravek Arepanrix zkoumán?

Společnost předložila informace ze studií, které zkoumaly předchozí verzi přípravku Arepanrix obsahující kmen „ptačí chřipky“ H5N1. Jedna z těchto studií zahrnovala 4 561 dospělých a byla zaměřena na schopnost přípravku Arepanrix H5N1 vyvolat tvorbu protilátek („imunogenicitu“) proti kmenu H5N1; v další studii byl přípravek srovnáván s přípravkem Pandemrix H5N1. Další studie porovnávala přípravek Arepanrix obsahující kmen pandemické chřipky H1N1 s přípravkem Pandemrix H1N1 u 334 dospělých. Tato studie byla zaměřena na imunogenicitu proti influenze A (H1N1)v.

Vzhledem k tomu, že se přípravek Arepanrix podobá přípravku Pandemrix, použila společnost na podporu použití přípravku Arepanrix u dětí údaje týkající se použití přípravku Pandemrix u této skupiny.

Jaký přínos přípravku Arepanrix byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii přípravku Arepanrix H5N1 bylo prokázáno, že vakcína je schopna zajistit ochranné hladiny protilátek alespoň u 70 % jedinců, u kterých byla vakcína zkoumána. V souladu s kritérii stanovenými výborem CHMP bylo prokázáno, že vakcína zajistila odpovídající úroveň ochrany. Přípravek Arepanrix zajistil stejnou úroveň ochrany jako přípravek Pandemrix.

Studie, ve které byl přípravek Arepanrix H1N1 srovnáván s přípravkem Pandemrix H1N1, prokázala, že jedna dávka je schopna zajistit dostatečnou imunitu. Procento subjektů s hladinami protilátek v krvi, které byly dostatečně vysoké pro neutralizaci viru H1N1 (míra séroprotektce), dosahovalo 100 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arepanrix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Arepanrix (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, bolest kloubů, bolest svalů, bolest v místě vpichu a únava (vyčerpání). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Arepanrix je uveden v příbalových informacích.

Vakcína by neměla být podávána osobám, u nichž se vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako jsou vaječná nebo kuřecí bílkovina, ovalbumin (bílkovina ve vaječném bílku), formaldehyd a deoxycholát sodný. Během pandemie může být vhodné podat vakcínu i těmto pacientům, za předpokladu, že je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Arepanrix schválen?

Výbor CHMP poznamenal, že přípravek Arepanrix byl již schválen v Kanadě a bez obav týkajících se bezpečnosti byl použit k očkování více než 5 milionů lidí. Výbor pro humánní léčivé přípravky rozhodl, že přínosy používání přípravku Arepanrix v profylaxi chřipky během oficiálně vyhlášené chřipkové pandemie způsobené virem H1N1 převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Arepanrix bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Přípravku Arepanrix bylo uděleno „podmínečné schválení“. To znamená, že se očekávají další informace o tomto přípravku, zejména výsledky dalších klinických studií u dětí, dospívajících a dospělých. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně přezkoumá jakékoliv nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude tento souhrn aktualizovat.

Jaké informace o přípravku Arepanrix nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Arepanrix vyrábí, poskytne údaje z klinických studií přípravku u dětí a dospívajících a rovněž informace o bezpečnosti a účinnosti vakcíny a předloží je výboru CHMP k vyhodnocení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Arepanrix?

Společnost vyrábějící přípravek Arepanrix shromáždí informace o bezpečnosti vakcíny v průběhu jejího používání. Toto bude zahrnovat informace o jejích vedlejších účincích a její bezpečnosti při používání u dětí, starších osob, těhotných žen, pacientů se závažnými onemocněními a osob, které mají problémy s imunitním systémem.

Další informace o přípravku Arepanrix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Arepanrix platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 23. března 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Arepanrix je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Arepanrix naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2010.