

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**DARONRIX****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Daronrix?

Daronrix je očkovací látka (vakcína). Je to injekční suspenze obsahující viry chřipky, které byly inaktivovány (usmrceny). Obsahuje kmen chřipky nazývaný A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Na co se přípravek Daronrix používá?

Daronrix je vakcína, která může být použita pouze v případě, kdy byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) nebo Evropskou Unií (EU) oficiálně vyhlášena chřipková pandemie. K chřipkové pandemii dojde, když se objeví nový typ (kmen) viru chřipky, který se může snadno šířit z osoby na osobu, protože lidé proti němu nemají imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Daronrix by byl podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Daronrix používá?

Daronrix se podává ve dvou dávkách s odstupem nejméně tří týdnů. Je podáván injekcí do svalu v horní části paže.

Jak přípravek Daronrix působí?

Daronrix je modelová vakcína. To je speciální druh očkovací látky, která může být vyvinuta pro pomoc při zvládnutí pandemie.

Před začátkem pandemie nikdo neví, o který kmen chřipky se bude jednat, a proto společnosti nemohou dopředu připravit správnou vakcínu. Namísto toho mohou připravit vakcínu, která obsahuje speciálně vybraný kmen viru chřipky, kterému nebyl nikdo vystaven a vůči kterému není nikdo imunní. Mohou tuto vakcínu testovat, aby zjistily, jak na ni budou lidé reagovat. Toto umožňuje společností odhadnout, jak budou lidé reagovat, když bude vakcína obsahovat kmen chřipky způsobující pandemii.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit onemocnění. Daronrix obsahuje malá množství viru nazývaného H5N1. Virus je celý, ale inaktivovaný (mrtvý), takže nemůže vyvolat onemocnění. V případě vypuknutí pandemie bude kmen viru v přípravku Daronrix před použitím vakcíny nahrazen kmenem způsobujícím pandemii.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém rozpoznává inaktivovaný virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. V případě opětovného vystavení viru bude imunitní systém schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomáhá chránit proti onemocnění.

Vakcína obsahuje také adjuvans (směs obsahující hliník) ke stimulaci lepší reakce.

Jak byl přípravek Daronrix zkoumán?

Účinky přípravku Daronrix byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Hlavní studie přípravku Daronrix zahrnovala 387 zdravých dospělých a srovnávala schopnost různých dávek Daronrixu vyvolat tvorbu protilátek (imunogenicitu), a to s adjuvans i bez něj. Účastníci dostali s odstupem 21 dnů dvě injekce přípravku Daronrix, které obsahovaly jedno ze čtyř různých množství hemaglutininu (protein nacházející se ve viru chřipky), a to s adjuvans či bez něj. Hlavními měřítky účinnosti byly hladiny protilátek proti viru chřipky v krvi pacienta před vakcinací, v den druhé injekce (21. den) a za dalších 21 dnů (42. den).

Jaký přínos přípravku Daronrix byl prokázán v průběhu studií?

V souladu s kritérii stanovenými Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) musí modelová vakcína vyvolat ochranné hladiny protilátek u nejméně 70 % lidí, aby byla shledána vhodnou.

Studie prokázala, že Daronrix obsahující 15 mikrogramů hemaglutininu a adjuvans vytvořil protilátkovou odpověď, která tato kritéria splňuje. 21 dnů po druhé injekci mělo 70,8 % lidí, kterým byla vakcína podána, hladiny protilátek dostačující pro jejich ochranu proti H5N1.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Daronrix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Daronrix (pozorované u 1 z 10 osob) patří bolest hlavy, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce a vyčerpanost (únava). Tyto účinky obvykle zmizí po jednom nebo dvou dnech bez nutnosti léčby. Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Daronrix je uveden v příbalových informacích.

Daronrix by neměl být podáván pacientům, kteří měli anafylaktickou reakci (závažnou alergickou reakci) na jakoukoli složku vakcíny nebo na jakoukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako jsou například vejce, kuřecí bílkovina nebo gentamycin-sulfát (antibiotikum). Pokud by došlo k vypuknutí pandemie, může být vhodné vakcínu přesto podat i těmto pacientům, a to za předpokladu, že jsou dostupné prostředky pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Daronrix schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) došel k závěru, že přínos přípravku Daronrix převyšuje jeho rizika a že přípravek prokázal svou vhodnost jako modelová vakcína při přípravě na propuknutí pandemické chřipky. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Daronrix vydáno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Daronrix bylo uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“. To znamená, že jelikož není znám kmen chřipky, který může způsobit pandemii, nebylo možné získat o budoucí pandemické vakcíně vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně přezkoumá jakékoli nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude aktualizovat tento souhrn.

Jaké informace o přípravku Daronrix nebyly dosud předloženy?

Bude-li vyhlášena pandemie a rozhodne-li se společnost vyrábějící přípravek Daronrix uvést vakcínu na trh, začlení do vakcíny příslušný kmen chřipky. Společnost poté shromáždí informace o bezpečnosti a účinnosti konečné pandemické vakcíny a tyto informace předloží výboru CHMP k posouzení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Daronrix?

Bude-li přípravek Daronrix používán v průběhu pandemie, společnost vyrábějící přípravek shromáždí informace o bezpečnosti vakcíny v průběhu jejího používání. Toto bude zahrnovat informace o jejích vedlejších účincích, její bezpečnosti při používání u dětí, těhotných žen, pacientů se závažnými onemocněními a u osob, které mají problémy s imunitním systémem.

Další informace o přípravku Daronrix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Daronrix platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 21. března 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Daronrix je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2007.

Přípavek již není registrován