



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15413/2014
EMA/H/C/001200

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

celovirionová vakcína proti viru chřipky, namnožená na buňkách vero (kontinuální buněčná linie savčího původu), inaktivovaná, obsahující antigen pandemického kmene

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Co je Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje viry chřipky, které byly nejprve inaktivovány (usmrceny). Tato vakcína obsahuje kmen chřipky nazývaný A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Tato vakcína je shodná s modelovou vakcínou Celvapan H5N1, která byla v Evropské unii (EU) již dříve schválena. Výrobce modelové vakcíny Celvapan H5N1 souhlasil s použitím vědeckých údajů o této vakcíně pro přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG („informovaný souhlas“).

K čemu se přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG používá?

Přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je vakcína určená k prevenci „pandemické“ chřipky. Měl by být použit pouze v případě, kdy Světová zdravotnická organizace či Evropská unie (EU) oficiálně vyhlásí chřipkovou pandemii. K chřipkové pandemii dochází tehdy, když se objeví nový typ (kmen) viru chřipky, který se může snadno šířit z osoby na osobu, neboť lidé proti němu nemají vybudovanou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Tato vakcína by byla podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG používá?

Přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se podává injekcí do ramenního svalu nebo do stehna ve dvou dávkách s odstupem nejméně tří týdnů.

Jak přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG působí?

Přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je „modelová“ vakcína. Jedná se o speciální druh očkovací látky, která může být určena ke zvládnutí pandemie v budoucnosti.

Před vypuknutím pandemie není známo, o který kmen chřipky se bude jednat, a proto farmaceutické společnosti nemohou předem 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. Tento postup umožňuje farmaceutickým společnostem odhadnout reakce lidského organismu v případech, kdy vakcína obsahuje kmen chřipky způsobující pandemii.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje virus nazývaný H5N1, který byl nejprve inaktivován (usmrčen), aby nemohl vyvolat žádné onemocnění. V případě vypuknutí pandemie bude kmen viru obsaženého v přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG před použitím vakcíny nahrazen kmenem způsobujícím pandemii.

Jakmile je jedinci podána vakcína, imunitní systém rozpozná inaktivovaný virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Viry použité v přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se pěstují v savčích buňkách (tzv. vero buňky) na rozdíl od některých jiných virů použitých v jiných vakcínách proti chřipce, které se pěstují ve slepičích vejcích.

Jak byl přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zkoumán?

Byla provedena jedna hlavní studie na dospělých, do které bylo zařazeno 561 zdravých dobrovolníků, z nichž 281 bylo starších 60 let. Studie zkoumala schopnost dvou 7,5mikrogramových dávek přípravku podaných s odstupem 21 dní vyvolat tvorbu protilátek (tzv. imunogenicitu). Hlavními měřítky účinnosti byly hladiny protilátek proti viru chřipky v krvi dobrovolníků před vakcinací, v den druhé injekce (21. den) a za dalších 21 dnů po druhé vakcinaci (42. den).

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 305 dětí ve věku od 9 do 17 let, 306 dětí ve věku od 3 do 8 let a 73 dětí ve věku od 6 do 35 měsíců. Tato studie se také zaměřila na účinek dvou 7,5mikrogramových dávek přípravku podaných s odstupem 21 dní. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba ochranných hladin protilátek 21 dní po druhé vakcinaci. Tato studie rovněž zkoumala účinek posilovací dávky podané některým dětem s odstupem 12 měsíců.

Jaký přínos přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG byl prokázán v průběhu studií?

Podle kritérií stanovených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) musí modelová vakcína vyvolat tvorbu ochranných hladin protilátek minimálně u 70 % dospělých, aby byla považována za vhodnou.

Studie prokázala, že přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vyvolal protilátkovou odpověď, která tato kritéria splnila. Ve 21. den po druhé vakcinaci bylo u 72 % dospělých dobrovolníků

mladších 60 let (192 z 265) a u 74 % dospělých dobrovolníků starších 60 let (200 z 270) dosaženo takových hladin protilátek, které by je ochránily proti viru H5N1. Obdobně tomu bylo ve studii u dětí, kde byla po 21 dnech od podání druhé 7,5mikrogramové dávky přípravku zaznamenána dostatečná hladina protilátek u 85 % dětí ve věku od 9 do 17 let, 73 % dětí ve věku od 3 do 8 let a u 69 % dětí ve věku od 6 do 35 měsíců. Ačkoli hladiny protilátek v průběhu prvního roku po vakcinaci pomalu klesaly, posilovací dávka podaná po 12 měsících zajistila dostatečné hladiny protilátek u 93 až 100 % dětí z těch, které ji obdržely.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG u dospělých (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, únava a bolest v místě vpichu injekce. Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je uveden v příbalové informaci.

Tato vakcína nesmí být podávána osobám, u nichž byla zaznamenána anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako je například formaldehyd, benzonáza nebo sacharóza. V případě vypuknutí pandemie může být vhodné vakcínu přesto podat i těmto osobám, ovšem za předpokladu, že jsou dostupné prostředky pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG byl registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem k tomu, že tato vakcína je vakcínou modelovou a neobsahuje dosud příslušný kmen chřipky, který může způsobit pandemii, nebylo možné získat o konečné pandemické vakcíně úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG nebyly dosud předloženy?

Jakmile společnost vyrábějící přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG začlení do vakcíny příslušný kmen chřipky způsobující pandemii, shromáždí informace o bezpečnosti a účinnosti konečné pandemické vakcíny a předloží je výboru CHMP k posouzení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG platné v celé Evropské unii dne 16. října 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.

Přípravek již není registrován