

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals
prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)
(A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)

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 svém 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 své doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals?

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části virů chřipky, které byly inaktivovány (usmrceny). Tato vakcína obsahuje kmen chřipky nazývaný „A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14“ (H5N1).

Na co se tato vakcína používá?

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals je vakcína, která se používá u dospělých k ochraně proti chřipce vyvolané kmenem H5N1 chřipkového viru A. Tato vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

Jak se tato vakcína používá?

Tato vakcína se podává injekčně do svalu na rameni ve dvou samostatných dávkách, mezi kterými musí být odstup nejméně tři týdny. U dospělých starších 80 let může být zapotřebí podat dvojitou dávku vakcíny (jedna injekce do každého ramene) a po třech týdnech další dvojitou dávku.

Jak tato vakcína působí?

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals je „prepandemická“ vakcína. Jedná se o speciální druh očkovací látky, která je určena k ochraně proti určitému kmenu chřipky, který může v budoucnosti vyvolat pandemii. Ke chřipkové pandemii dojde tehdy, jakmile se objeví nový kmen viru chřipky, který se může snadno šířit z osoby na osobu, jelikož lidé proti němu nemají vytvořenou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout velký počet zemí a oblastí po celém světě. Zdravotníci odborníci se obávají, že chřipková pandemie by v budoucnosti mohla být vyvolána virovým kmenem H5N1. Tato vakcína byla vyvinuta k tomu, aby poskytovala ochranu právě proti tomuto kmenu chřipky, a může být použita před vypuknutím pandemie nebo v jejím průběhu.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje malá množství hemagglutininů (povrchových proteinů) viru H5N1. Virus byl nejprve inaktivován (usmrcen), aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je jedinci podána vakcína, imunitní systém rozpoznává virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. V případě opětovného vystavení viru bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. To může pomoci při ochraně organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Vakcína se připravuje až před vlastním použitím, a sice smícháním suspenze, která obsahuje virové částice, s emulzí. Výsledná „emulze“ se následně aplikuje injekčně. Emulze vakcíny obsahuje rovněž adjuvans (směs obsahující olej) ke stimulaci lepší reakce.

Jak byla tato vakcína zkoumána?

Hlavní studie této vakcíny zahrnovala 400 zdravých dospělých ve věku od 18 do 60 let a srovnávala schopnost různých dávek této vakcíny, a to s adjuvans nebo bez něj, vyvolat tvorbu protilátek („imunogenicitu“). Osobám zařazeným do studie byly podány dvě injekce této vakcíny s obsahem jedné ze čtyř různých dávek hemagglutininu. Injekce byly podány s odstupem 21 dní. Hlavním měřítkem účinnosti byly hladiny protilátek proti chřipkovému viru v krvi, a to ve třech různých časových okamžicích: před očkováním, v den podání druhé injekce (den 21) a o 21 dní později (den 42).

Další studie se zaměřila na imunogenicitu samostatných nebo dvojitých dávek vakcíny u 437 pacientů ve věku nad 60 let.

Jaký přínos této vakcíny byl prokázán v průběhu studií?

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

Hlavní studie prokázala, že tato vakcína obsahující 3,75 mikrogramů hemagglutininu a adjuvans vyvolala reakci v podobě tvorby protilátek, která tato kritéria splňuje. 21. den po aplikaci druhé injekce mělo 84 % osob, kterým byla vakcína podána, hladiny protilátek dostačující pro jejich ochranu proti H5N1.

U starších osob byla při podání samostatných dávek vakcíny tato kritéria také splněna, avšak s výjimkou malého počtu pacientů starších 80 let, kteří na začátku studie nevykazovali žádnou ochranu proti viru. U těchto pacientů bylo pro zajištění ochrany zapotřebí podat dvojitou dávku vakcíny.

Jaká rizika jsou spojena s touto vakcínou?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky Prepandemické vakcíny proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals (zaznamenané u více než 1 dávky vakcíny z 10) patří bolesti hlavy, artralgie (bolesti v kloubech), myalgie (bolesti svalů), reakce v místě vpichu injekce (ztvrdnutí, otok, bolest či zarudnutí), horečka a únava. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s touto vakcínou je uveden v příbalových informacích.

Tato vakcína by neměla být podávána pacientům, kteří měli anafylaktickou reakci (závažnou alergickou reakci) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve velmi malém množství, jako jsou vejce, kuřecí bílkovina, ovalbumin (protein ve vaječném bílku), formaldehyd, gentamicin-sulfát (antibiotikum) a deoxycholát sodný. U osob, u kterých se náhle objevila horečka, by očkování mělo být odloženo.

Na základě čeho byla tato vakcína schválena?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy Prepandemické vakcíny proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals v rámci aktivní imunizace proti chřipkovému viru A, subtypu H5N1, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby této vakcíně bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o této vakcíně:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci Prepandemické vakcíny proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A. dne 26. září 2008. Toto rozhodnutí o

registraci vycházelo z rozhodnutí o registraci uděleného přípravku Prepandrix v roce 2008 („informovaný souhlas“).

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2009.

Přípavek již není registrován