



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. 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 Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Co je Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je vakcína. Obsahuje části chřipkových virů, které byly inaktivovány. Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics obsahuje kmen chřipky zvaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-14).

Na co se přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics používá?

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je vakcína, která se používá u dospělých k prevenci chřipky způsobené kmenem H5N1 („ptačí chřipky“) chřipkového viru A. Tato vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.



Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics používá?

Vakcína se podává ve formě injekce do ramenního svalu ve dvou jednotlivých dávkách s odstupem nejméně tří týdnů. V případě oficiálně vyhlášené pandemie způsobené kmenem H5N1 chřipkového viru A lze osobám, které už byly přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics očkované (jednou nebo dvěma dávkami), podat pouze jednu další dávku, a nikoli dvě dávky, které se doporučují neočkovaným osobám.

Jak přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics působí?

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je „prepandemická“ vakcína. Jedná se o druh vakcíny, který je určen k ochraně proti onemocnění vyvolaným novým kmenem chřipky, jenž může v budoucnu způsobit chřipkovou pandemii. K pandemii chřipky dochází, když se objeví nový kmen chřipkového viru, který se může snadno přenášet z osoby na osobu, protože lidé proti němu nemají vytvořenou žádnou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Zdravotníci odborníci mají obavy, že budoucí pandemie chřipky by mohla být způsobena kmenem H5N1 chřipkového viru. Tato vakcína byla vyvinuta tak, aby poskytovala ochranu proti tomuto kmeni, a tak mohla být použita před pandemií chřipky či v jejím průběhu.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti určitému onemocnění. Tato vakcína obsahuje některé části viru H5N1. Virus byl nejprve inaktivován, takže nevyvolává žádné onemocnění. Po podání vakcíny pacientovi rozpozná imunitní systém části viru jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se pak imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To může pomoci při ochraně před nemocí vyvolanou tímto virem.

Tato vakcína obsahuje „adjuvans“ (složku obsahující olej), která stimuluje imunitní reakci.

Jak byl přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zkoumán?

Žadatel předložil údaje o experimentálních modelech s vakcínami podobnými přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Dvě hlavní studie poskytly údaje o očkování přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u zdravých dospělých mladších a starších 60 let. V jedné studii, do které bylo zařazeno 3 372 osob, byla jednotlivcům podána nejprve sezonní chřipková vakcína a poté dvě dávky přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics s odstupem tří týdnů, nebo placebo (neúčinná vakcína) a poté dvě dávky sezonní vakcíny s adjuvans s odstupem tří týdnů. Ve druhé studii, která zahrnovala 240 osob, byl jedincům podáván přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics podle různých očkovacích schémat. Studie sledovaly schopnost vakcíny vyvolat tvorbu protilátek („imunogenitu“) v souladu s kritérii výboru CHMP pro prepandemické vakcíny.

Jaký přínos přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics byl prokázán v průběhu studií?

Podle kritérií stanovených výborem CHMP musí prepandemická vakcína vyvolat tvorbu ochranných hladin protilátek minimálně u 70 % osob, aby byla považována za vhodnou. Studie prokázaly, že přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vyvolal takovou reakci v podobě tvorby protilátek, která tato kritéria splnila. V první studii vykazovalo 21. den po druhé injekci zhruba 90 % osob mladších 60 let a přibližně 80 % osob starších 60 let takové hladiny protilátek, které by je ochránily před kmenem H5N1. Z druhé studie vyplynulo, že přípravek Prepandemic influenza vaccine H5N1 Novartis by se měl podávat ve dvou dávkách s odstupem nejméně tří týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolesti hlavy, myalgie (bolest svalů), reakce v místě podání injekce (otok, bolest, zatvrdnutí a zčervenání) a únava. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics by neměl být podáván pacientům, u nichž se vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku vakcíny, včetně látek obsažených ve vakcíně ve stopovém (velmi malém) množství, jako jsou vaječné nebo kuřecí bílkoviny, ovalbumin (bílkovina ve vaječném bílku), kanamycin nebo neomycin sulfát (antibiotika), formaldehyd a cetyltrimethylamoniumbromid. Během pandemie však může být vhodné podat vakcínu i těmto pacientům, za předpokladu že je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics schválen?

Výbor CHMP poznamenal, že je pravděpodobné, že chřipkový kmen H5N1 způsobí v budoucnosti pandemii. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dne 29. listopadu 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2010.

Léčivý přípravek již není registrován