



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prepandrix

prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prepandrix. 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 Prepandrix.

Co je Prepandrix?

Prepandrix je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části virů chřipky, které byly inaktivovány (usmrceny). Přípravek Prepandrix obsahuje kmen chřipky nazývaný A/Indonesia/05/2005 (H5N1).

K čemu se přípravek Prepandrix používá?

Přípravek Prepandrix je vakcína k očkování dospělých proti chřipce vyvolané kmenem (typem) H5N1 chřipkového viru A. Přípravek Prepandrix je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Prepandrix používá?

Přípravek Prepandrix je podáván formou injekce do ramene nebo do stehna ve dvou 0,5ml dávkách, přičemž mezi dávkami musí být odstup nejméně tři týdny. U dospělých ve věku nad 80 let může být nutné podat dvojitou dávku vakcíny (po jedné injekci do každého ramene).

Jsou k dispozici určité údaje o vakcíně obsahující podobný kmen chřipkového viru H5N1, které u dětí ve věku od 3 do 9 let podporují použití poloviční dávky (0,25 ml).



Jak přípravek Prepandrix působí?

Přípravek Prepandrix je „prepandemická“ vakcína (předběžná pandemická vakcína). Jedná se o speciální druh očkovací látky, která je určena k ochraně proti určitému kmenu chřipky, který může v budoucnosti vyvolat pandemii. K pandemii chřipky dochází tehdy, pokud se objeví nový kmen viru chřipky, 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. Přípravek Prepandrix byl vyvinut k tomu, aby poskytoval ochranu právě proti tomuto kmenu chřipky, a může být použit před pandemií či v jejím průběhu.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Prepandrix obsahuje malá množství hemaglutininů (povrchových proteinů) viru H5N1. Virus byl nejprve inaktivován (usmrčen), aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To může pomoci při ochraně před nemocí způsobenou tímto virem.

Vakcína se připravuje až před vlastním použitím, a sice smícháním suspenze, která obsahuje štěpený virus, s emulzí. Výsledná „emulze“ se následně podává injekčně. Tato emulze obsahuje „adjuvans“ (složku obsahující olej) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Prepandrix zkoumán?

Do hlavní studie přípravku Prepandrix bylo zařazeno 675 zdravých dospělých a srovnávala schopnost různých dávek tohoto přípravku, a to s adjuvans i bez něj, vyvolat tvorbu protilátek (imunogenitu). Účastníkům studie byly s odstupem 21 dnů podány dvě injekce přípravku Prepandrix. Hlavním měřítkem účinnosti byly hladiny protilátek proti chřipkovému viru v krvi, a to ve třech různých okamžicích: před vakcinací, v den podání druhé injekce (21. den) a o 21 dní později (42. den).

Na podporu výsledků hlavní studie byla provedena dodatečná studie, jejímž cílem bylo rovněž prokázat bezpečnost vakcíny.

Jaký přínos přípravku Prepandrix byl prokázán v průběhu studií?

Podle kritérií stanovených v rámci CHMP musí prepandemická vakcína vyvolat tvorbu ochranných hladin protilátek minimálně u 70 % osob, aby byla považována za vhodnou.

Hlavní studie prokázala, že přípravek Prepandrix obsahující adjuvans vyvolal takovou reakci v podobě tvorby protilátek, která uvedená kritéria splňuje. Za 21 dnů po podání druhé injekce vykázalo více než 90 % očkovaných osob hladiny protilátek dostačující pro jejich ochranu proti H5N1.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prepandrix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prepandrix (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolesti hlavy, artralgie (bolesti kloubů), myalgie (bolesti svalů), reakce v místě vpichu injekce (ztvrdnutí, otok, bolest či zarudnutí), horečka a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prepandrix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Prepandrix nesmí být podáván osobám s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku této vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako jsou například vejce, kuřecí bílkovina, ovalbumin (protein ve vaječném bílku), formaldehyd,

gentamycin-sulfát (antibiotikum) a sodium deoxacholát. U osob s vysokou horečkou nebo s náhlou infekcí by očkování přípravkem Prepandrix mělo být odloženo.

Na základě čeho byl přípravek Prepandrix schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Prepandrix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Prepandrix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prepandrix platné v celé Evropské unii dne 14. května 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prepandrix 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Prepandrix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.

Léčivý přípravek již není registrován