

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pumarix

pandemická 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 Pumarix. 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 Pumarix.

Co je Pumarix?

Pumarix je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části virů chřipky, které byly předtím inaktivovány (usmrčeny). Tato vakcína obsahuje kmen chřipky nazývaný „A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2“ (H5N1).

Na co se přípravek Pumarix používá?

Přípravek Pumarix je vakcína určená k ochraně proti „pandemické“ chřipce. Měl by být použit pouze v případech, kdy byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) či Evropskou Unií (EU) oficiálně vyhlášena chřipková pandemie. K chřipkové pandemii dojde tehdy, jakmile se objeví nový 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 měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pumarix používá?

Vakcína se podává injekcí do svalu, nejlépe do ramene nebo stehna. Doporučení ohledně dávkování jsou k dispozici pouze pro dospělé. Dospělým by měla být podána dávka 0,5 ml následovaná druhou dávkou s odstupem nejméně tří týdnů. Osoby, které byly již dříve očkovány vakcínou obsahující stejné

adjuvans (složku přidanou za účelem zlepšení imunitní reakce) a kmen chřipky podobný tomu, který způsobil pandemii, budou potřebovat pouze jednu dávku vakcíny.

Jak přípravek Pumarix působí?

Pumarix je „modelová“ vakcína. Jedná se o speciální druh vakcíny, která může být vyvinuta pro pomoc při 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 byl vystaven pouze velmi malý počet osob a vůči kterému je pouze velmi malý počet osob imunní. Mohou tuto vakcínu testovat, aby zjistily, jak na ni budou lidé reagovat. Tento postup umožňuje farmaceutickým společnostem odhadnout, jak bude lidský organismus reagovat, až bude do vakcíny dodán kmen chřipky způsobující pandemii. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje malá množství hemagglutininů (povrchových proteinů) viru nazývaného H5N1. Virus byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. V průběhu pandemie bude muset být tento kmen viru před použitím vakcíny nahrazen kmenem způsobujícím pandemii.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. V případě opětovného vystavení viru bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Vakcína se připravuje až před vlastním použitím, a sice smícháním suspenze, která obsahuje štěpený virus, s emulzí. Emulze obsahuje „adjuvans“ ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Pumarix zkoumán?

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

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 680 dospělých, porovnávala přípravek Pumarix podávaný ve dvou dávkách s odstupem tří týdnů s přípravkem Pandemrix H5N1 (jinou pandemickou vakcínou proti chřipce) a rovněž porovnávala podávání přípravku Pumarix s adjuvans a bez něj. Ve druhé hlavní studii byl 4 560 dospělým podáván buď přípravek Pumarix, nebo placebo (neúčinná vakcína). Hlavním měřítkem účinnosti byla v obou studiích schopnost vyvolat tvorbu protilátek proti viru chřipky („imunogenita“) po šesti týdnech.

Jaký přínos přípravku Pumarix byl prokázán v průběhu studií?

V první studii přípravek Pumarix prokázal srovnatelnou imunogenicitu jako srovnávací vakcína. Studie rovněž prokázala, že přípravek Pumarix podávaný s adjuvans vyvolal tvorbu většího množství protilátek než tentýž přípravek podávaný bez adjuvans. Druhá studie prokázala, že přípravek Pumarix je schopen vyvolat tvorbu protilátek v míře, která splňuje kritéria výboru CHMP.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pumarix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Pumarix (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, bolest kloubů, bolest svalů, bolest v místě vpichu injekce a únava.

Přípravek Pumarix by se neměl podávat osobám, u nichž se v minulosti vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako jsou například vaječné nebo kuřecí proteiny, ovalbumin (protein ve

vaječném bílku), formaldehyd a deoxycholát sodný. V průběhu pandemie může být vhodné vakcínu přesto podat i těmto pacientům, ovšem za předpokladu, že je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Pumarix schválen?

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

Této vakcíně bylo uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“. To znamená, že - jelikož tato vakcína je vakcínou modelovou a neobsahuje dosud příslušný kmen chřipky, který může způsobit pandemii - nebylo možné získat o konečné pandemické vakcíně vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně přezkoumá jakékoli nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude tento souhrn aktualizovat.

Jaké informace o přípravku Pumarix nebyly dosud předloženy?

Jakmile výrobce tohoto přípravku začlení do vakcíny příslušný kmen chřipky způsobující pandemii, shromáždí informace o bezpečnosti a účinnosti konečné pandemické vakcíny a předloží je výboru CHMP k posouzení.

Další informace o přípravku Pumarix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pumarix platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 4. března 2011. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Pumarix 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 Pumarix naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2010.