



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vepacel

vakcína proti chřipce (celý virion, inaktivovaná)

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

Co je Vepacel?

Vepacel je vakcína. Obsahuje viry chřipky, které byly inaktivovány (usmrceny). Přípravek Vepacel obsahuje kmen chřipky nazývaný A/Vietnam/1193/2004 (H5N1).

K čemu se přípravek Vepacel používá?

Přípravek Vepacel je vakcína k očkování dospělých a dětí od 6 měsíců věku proti chřipce vyvolané subtypem H5N1 viru chřipky A („ptačí chřipce“). Tato vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vepacel používá?

Vakcína se podává ve formě injekce do ramene nebo stehna ve dvou jednotlivých dávkách s odstupem nejméně tří týdnů.

Jak přípravek Vepacel působí?

Přípravek Vepacel je „prepandemická“ vakcína. Jedná se o druh vakcíny, který je určen k ochraně proti novému kmenu chřipky, jenž může v budoucnu způsobit pandemii chřipky. Tato vakcína byla vyvinuta tak, aby mohla být použita před pandemií chřipky či v jejím průběhu za účelem poskytnutí ochrany proti viru H5N1. 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.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



(ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Zdravotníci odborníci mají obavy, že budoucí pandemie chřipky by mohla být způsobena kmenem viru H5N1.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje kmen viru H5N1. Virus byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To může pomoci při ochraně před onemocněním způsobeným tímto virem.

Viry použité v přípravku Vepacel se pěstují v savčích buňkách (tzv. buňkách linie Vero), nikoli ve slepičích vejcích.

Jak byl přípravek Vepacel zkoumán?

V rámci dvou hlavních studií byla získána data o očkování přípravkem Vepacel u dospělých. Obě studie zkoumaly odděleně skupinu osob starších 60 let a skupinu osob mladších 60 let. První hlavní studie bylo zařazeno 561 zdravých dospělých a do druhé přibližně 3 600 dospělých, včetně těch, u nichž bylo riziko onemocnění chřipkou vyšší (např. lidé trpící dlouhodobým onemocněním nebo lidé s oslabeným imunitním systémem). Účastníkům obou studií byly podány dvě dávky přípravku Vepacel a poté posilovací dávka vakcíny (s odstupem 6 měsíců, 1 roku nebo 2 let) obsahující různé síly stejného chřipkového kmene H5N1, jaký je obsažen v přípravku Vepacel, nebo jiného chřipkového kmene H5N1.

Přípravek Vepacel byl dále zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 657 zdravých dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let, kterým byly s třítydenním odstupem podány dvě dávky přípravku Vepacel. Po roce byla některým dětem podána také posilovací dávka vakcíny, která obsahovala jiný chřipkový kmen H5N1.

Všechny studie se zaměřily na schopnost vakcíny vyvolat tvorbu protilátek („imunogenitu“) proti H5N1.

Jaký přínos přípravku Vepacel byl prokázán v průběhu studií?

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

Očkování přípravkem Vepacel u dospělých vyvolalo takovou reakci v podobě tvorby protilátek, která tato kritéria splnila. V první hlavní studii vykazovalo 21. den po podání druhé injekce 72,5 % dospělých mladších 60 let a 74,1 % dospělých ve věku 60 let a více hladiny protilátek, které by je ochránily proti viru H5N1. Ve druhé hlavní studii mělo ochranné hladiny protilátek 85,8 % zdravých dospělých mladších 60 let a 80,1 % zdravých dospělých ve věku 60 let a více. Ochranné hladiny protilátek byly navíc zaznamenány u 71,6 % pacientů s oslabeným imunitním systémem a u 77,5 % pacientů trpících dlouhodobým onemocněním. V obou studiích se u pacientů, kterým byl podán přípravek Vepacel a posilovací vakcína obsahující jiný chřipkový kmen H5N1, vytvořily protilátky, které by byly schopny reagovat s několika kmeny viru H5N1. To by mohlo pomoci poskytnout ochranu v případě pandemie vyvolané novým kmenem viru H5N1.

Studie u dětí prokázala, že očkování přípravkem Vepacel dokáže vyvolat tvorbu obdobných hladin protilátek, jaké byly zaznamenány u dospělých: 21. den po podání druhé injekce vykazovalo hladiny protilátek, které by je ochránily proti H5N1, 85,4 % dětí ve věku od 9 do 17 let, 72,9 % dětí ve věku od 3 do 8 let a 68,8 % dětí ve věku od 6 do 35 měsíců. Rovněž posilovací očkování (podané s ročním odstupem po očkování přípravkem Vepacel sestávajícím ze dvou dávek) vyvolalo silnou reakci v podobě tvorby protilátek proti kmenům použitým v posilovací dávce a v přípravku Vepacel.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vepacel?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vepacel (zaznamenanými u více než 1 osoby z 10) u dospělých 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 Vepacel je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vepacel nesmí být podáván osobám, které měly anafylaktickou reakci (závažnou alergickou reakci) na kteroukoli složku této vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako je například formaldehyd, benzonáza, sacharóza, trypsin nebo protein buněk linie Vero. Pokud je nutné těmto osobám vakcínu podat, je třeba, aby bylo okamžitě dostupné resuscitační zařízení.

Na základě čeho byl přípravek Vepacel schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Vepacel převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor poznamenal, že reakce v podobě tvorby protilátek vyvolaná přípravkem Vepacel byla dobrá u zdravých dospělých a přijatelná u zdravých dospělých ve věku 60 let a více a u pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo dlouhodobým onemocněním. Výbor rovněž konstatoval, že přípravek Vepacel vyvolal přijatelnou reakci v podobě tvorby protilátek proti jiným kmenům viru H5N1, které mohou případně způsobit pandemii chřipky. V průběhu studií nebyly zaznamenány žádné závažné problémy v oblasti bezpečnosti a pozorované nežádoucí účinky byly většinou mírného charakteru a podobaly se nežádoucím účinkům zaznamenaným u jiných vakcín proti chřipce.

Použití přípravku Vepacel bylo později rozšířeno na děti od 6 měsíců věku, jelikož bylo prokázáno, že vakcína vyvolává dobrou reakci v podobě tvorby protilátek také v této populaci, přičemž bezpečnostní profil se podobá bezpečnostnímu profilu zaznamenanému u dospělých.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vepacel?

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

Další informace o přípravku Vepacel

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vepacel platné v celé Evropské unii dne 17. února 2012.

Plně znění zprávy EPAR pro přípravek Vepacel 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 Vepacel naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.