



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15416/2014
EMA/H/C/001200

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

πλήρες βίριον ιού γρίπης, καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero (συνεχής κυτταρική σειρά με προέλευση από θηλαστικά), αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο πανδημικού στελέχους

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Τι είναι το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει ιούς γρίπης που έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί). Το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος γρίπης που ονομάζεται A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Το παρόν εμβόλιο είναι ίδιο με το πρότυπο εμβόλιο H5N1 Celvapan, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του πρότυπου εμβολίου H5N1 Celvapan έχει συναίνεση στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG είναι εμβόλιο που χορηγείται για την πρόληψη της «πανδημικής» γρίπης. Πρέπει να χορηγείται μόνο σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Πανδημία γρίπης λαμβάνει χώρα όταν εμφανίζεται νέος τύπος (στέλεχος) του ιού της γρίπης ο οποίος μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του.



Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG χορηγείται ως ένεση στον μυ του ώμου ή του μηρού, σε δύο δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τουλάχιστον τρεις εβδομάδες.

Πώς δρα το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG είναι «πειραματικό» εμβόλιο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που σχεδιάζεται για να συμβάλει στη διαχείριση μελλοντικής πανδημίας.

Πριν από την εμφάνιση μιας πανδημίας, κανείς δεν γνωρίζει ποιο στέλεχος του ιού της γρίπης θα την προκαλέσει, με αποτέλεσμα οι φαρμακευτικές εταιρείες να μην είναι σε θέση να παρασκευάσουν εκ των προτέρων το κατάλληλο εμβόλιο. Αυτό που μπορούν να κάνουν είναι να παρασκευάσουν ένα εμβόλιο που περιέχει ένα ειδικά επιλεγμένο στέλεχος του ιού της γρίπης, επειδή κανείς δεν έχει εκτεθεί σε αυτό και άρα κανείς δεν είναι άνοσος σε αυτό. Εν συνεχεία, οι εταιρείες δοκιμάζουν το εν λόγω εμβόλιο για να διαπιστώσουν τις αντιδράσεις των ατόμων σε αυτό, γεγονός που τους επιτρέπει να προβλέψουν τις αντιδράσεις των ατόμων όταν θα εισαχθεί το στέλεχος του ιού της γρίπης που προκαλεί την πανδημία.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το εμβόλιο περιέχει έναν ιό που ονομάζεται H5N1, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί), ούτως ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Αφού εκδηλωθεί η πανδημία, το στέλεχος του ιού στο Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG θα πρέπει να αντικατασταθεί από το στέλεχος που προκαλεί την πανδημία πριν από τη χρήση του εμβολίου.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον αδρανοποιημένο ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Αυτό συμβάλλει στην προστασία ενάντια στη νόσο.

Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG αναπτύσσονται σε κύτταρα θηλαστικών («κύτταρα Vero»), αντίθετα με τους ιούς άλλων εμβολίων κατά της γρίπης, που αναπτύσσονται σε αβγά ορνίθων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Στην πρώτη κύρια μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε ενήλικες συμμετείχαν 561 υγιείς εθελοντές, εκ των οποίων 281 ήταν ηλικίας άνω των 60 ετών. Η μελέτη εξέτασε την ικανότητα δύο δόσεων των 7,5 μικρογραμμάτων του εμβολίου, χορηγούμενων με χρονική διαφορά 21 ημερών, να προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα»). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα των αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης στο αίμα πριν από τον εμβολιασμό, την ημέρα της χορήγησης της δεύτερης ένεσης (ημέρα 21) και 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό (ημέρα 42).

Στη δεύτερη κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 305 παιδιά ηλικίας 9 έως 17 ετών, 306 παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών και 73 παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών, εξετάστηκε επίσης η επίδραση των δύο δόσεων των 7,5 μικρογραμμάτων του εμβολίου, με 21 ημέρες διαφορά μεταξύ των δόσεων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων

21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η μελέτη εξέτασε επίσης τα αποτελέσματα από τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά από δώδεκα μήνες σε κάποια από τα παιδιά.

Ποιο είναι το όφελος του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), για να κριθεί κατάλληλο ένα πρότυπο εμβόλιο πρέπει να προκαλεί προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε τουλάχιστον 70% των ενηλίκων στα οποία χορηγείται.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG προκάλεσε αντισωματική απόκριση που ικανοποιεί τα κριτήρια αυτά. Την 21η ημέρα μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό, 72% των ενηλίκων κάτω των 60 ετών (192 από 265) και 74% των ενηλίκων άνω των 60 ετών (200 από 270) παρουσίαζαν επίπεδα αντισωμάτων ικανά να τους προστατεύσουν από τον ιό H5N1. Αντίστοιχα στα παιδιά, μετά τη δεύτερη δόση των 7,5 μικρογραμμάτων, 85% των παιδιών ηλικίας 9 έως 17 ετών, 73% των παιδιών ηλικίας 3 έως 8 ετών και 69% των παιδιών ηλικίας 6 έως 35 μηνών εμφάνισαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων 21 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση. Παρόλο που τα επίπεδα αντισωμάτων μειώθηκαν βαθμιαία το έτος μετά τον εμβολιασμό, η αναμνηστική δόση μετά από 12 μήνες παρήγαγε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων στο 93 έως 100% των παιδιών που την έλαβαν.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG στους ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, κόπωση και πόνος στο σημείο της ένεσης. Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ουσίες ανιχνεύσιμες σε ποσότητες ίχνους (πολύ μικρές ποσότητες) στο εμβόλιο, όπως φορμαλδεΰδη, βενζονάση ή σακχαρόζη. Εάν, ωστόσο, η πανδημία έχει ήδη εκδηλωθεί, το εμβόλιο θα πρέπει ενδεχομένως να χορηγηθεί και σε αυτούς τους ασθενείς, εφόσον διατίθενται τα κατάλληλα μέσα ανάνηψης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για όλες τις ηλικιακές ομάδες που ερευνήθηκαν και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι επειδή το εμβόλιο είναι πρότυπο και δεν περιέχει ακόμη το στέλεχος του ιού της γρίπης που προκαλεί πανδημία, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το τελικό πανδημικό εμβόλιο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία αναμένεται να υποβληθούν για το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Όταν η παρασκευάστρια εταιρεία του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG συμπεριλάβει στο εμβόλιο το στέλεχος της γρίπης που είναι υπεύθυνο για την πανδημία, θα συλλέξει πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τελικού πανδημικού εμβολίου και θα τις υποβάλλει στην CHMP για αξιολόγηση.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Στις 16 Οκτωβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Η πλήρης EPAR του Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG διατίθεται διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2013.