



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

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

προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H1N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Τι είναι το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics είναι εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένα τμήματα των ιών της γρίπης. Το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics περιέχει στέλεχος του ιού της γρίπης όμοιο με A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics είναι εμβόλιο για την προστασία ενηλίκων κατά της γρίπης που προκαλείται από το στέλεχος H5N1 («γρίπη των πτηνών») του ιού της γρίπης τύπου Α. Το εμβόλιο χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.



Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου, σε δύο εφάπαξ δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τουλάχιστον τρεις εβδομάδες. Σε περίπτωση επίσημης ανακήρυξης πανδημίας γρίπης προκληθείσας από το στέλεχος H5N1 του ιού της γρίπης τύπου A, τα άτομα τα οποία έχουν ήδη εμβολιασθεί με Prepandemic influenza vaccine H5N1 Novartis (με μία ή δύο δόσεις) μπορούν να λάβουν μόνο μία ακόμη δόση αντί των δύο δόσεων που συνιστώνται για άτομα που δεν έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν.

Πώς δρα το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics είναι «προπανδημικό» εμβόλιο. Πρόκειται για έναν τύπο εμβολίου ο οποίος χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι ενός νέου στελέχους του ιού της γρίπης το οποίο ενδέχεται μελλοντικά να προκαλέσει πανδημία γρίπης. Πανδημία γρίπης προκύπτει όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο μπορεί εύκολα να διαδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Οι εμπειρογνώμονες στον τομέα της υγείας εκφράζουν την ανησυχία ότι μια μελλοντική πανδημία γρίπης μπορεί να προκληθεί από το στέλεχος H5N1 του ιού. Το εμβόλιο αναπτύχθηκε για να παράσχει προστασία έναντι αυτού του στελέχους, ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή ακόμα και αφού εκδηλωθεί πανδημία γρίπης.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το εν λόγω εμβόλιο περιέχει ορισμένα τμήματα του ιού H5N1. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Το γεγονός αυτό μπορεί να συμβάλει στην προστασία του ατόμου έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) προκειμένου να ενισχύσει την ανοσολογική απόκριση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Ο αιτών παρουσίασε δεδομένα από πειραματικά μοντέλα με εμβόλια παρόμοια με το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Τα δεδομένα σχετικά με τον εμβολιασμό με Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics υγιών ενηλίκων ηλικίας κάτω και άνω των 60 ετών προέρχονται από δύο βασικές μελέτες. Στη μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 3.372 άτομα, τα υποκείμενα έλαβαν είτε εμβόλιο εποχιακής γρίπης και, στη συνέχεια, δύο δόσεις Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics μεταξύ των οποίων μεσολάβησαν τρεις εβδομάδες, ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ακολουθούμενο από δύο δόσεις ανοσοενισχυμένου εποχιακού εμβολίου μεταξύ των οποίων μεσολάβησαν τρεις

εβδομάδες. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 240 άτομα, τα υποκείμενα έλαβαν Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics στο πλαίσιο διαφορετικών προγραμμάτων εμβολιασμού. Οι μελέτες εξέτασαν την ικανότητα του εμβολίου να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) σύμφωνα με τα κριτήρια της CHMP για τα προπανδημικά εμβόλια.

Ποιο είναι το όφελος του Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP, για να κριθεί κατάλληλο ένα «προπανδημικό» εμβόλιο πρέπει να προκαλεί προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε τουλάχιστον 70 % των ατόμων στα οποία χορηγείται. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι, συνολικά, το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics προκάλεσε απόκριση αντισωμάτων που ικανοποιεί τα εν λόγω κριτήρια. Στην πρώτη μελέτη, 21 ημέρες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό, περίπου το 90% των ατόμων ηλικίας κάτω των 60 ετών και περίπου το 80% των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών εμφάνισαν επίπεδα αντισωμάτων που παρείχαν προστασία έναντι του H5N1. Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics πρέπει να χορηγείται σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων να μεσολαβούν τουλάχιστον τρεις εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (πόνος στους μυς), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, πόνος, σκλήρυνση και ερυθρότητα) και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή και στα ίχνη (πολύ χαμηλά επίπεδα) οποιασδήποτε ουσίας βρίσκεται στο εμβόλιο, όπως πρωτεΐνες αυγών ή πουλερικών, ωλεουκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι αυγών), καναμυκίνη ή θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά), φορμαλδεϋδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια πανδημίας ενδέχεται να ενδείκνυται η χορήγηση του εμβολίου στους συγκεκριμένους ασθενείς, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;

Η CHMP επεσήμανε ότι στο μέλλον είναι πιθανόν ένα στέλεχος του H5N1 του ιού της γρίπης να προκαλέσει πανδημία. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Στις 29 Νοεμβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. για το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2010.