



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prepandrix

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prepandrix. 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 Prepandrix.

Τι είναι το Prepandrix;

Το Prepandrix είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει τμήματα ιών γρίπης τα οποία έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί). Το Prepandrix περιέχει ένα στέλεχος ιού γρίπης που ονομάζεται «A/Indonesia/05/2005» (H5N1).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prepandrix;

Το Prepandrix είναι εμβόλιο το οποίο προορίζεται για ενήλικες για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλεί το στέλεχος (τύπος) H5N1 του ιού της γρίπης τύπου Α. Το Prepandrix χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Πώς χρησιμοποιείται το Prepandrix;

Το Prepandrix χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου ή του μηρού, σε δύο δόσεις των 0,5 ml, μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τουλάχιστον τρεις εβδομάδες. Σε ενήλικες άνω των 80 ετών ενδέχεται να χρειαστεί χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου (μία ένεση σε κάθε ώμο).

Ορισμένα δεδομένα σε ένα εμβόλιο που περιέχει παρόμοιο στέλεχος H5N1 υποστηρίζουν τη χρήση μισής δόσης (0,25 ml) σε παιδιά ηλικίας τριών έως εννέα ετών.



Πώς δρα το Prepandrix;

Το Prepandrix είναι «προπανδημικό» εμβόλιο γρίπης. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που αποσκοπεί στην προστασία έναντι στελεχών του ιού της γρίπης το οποίο ενδέχεται μελλοντικά να προκαλέσει πανδημία. Πανδημία γρίπης προκύπτει όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού στο στέλεχος αυτό. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Οι εμπειρογνώμονες του τομέα της υγείας εκφράζουν την ανησυχία ότι μια μελλοντική πανδημία γρίπης μπορεί να προκληθεί από το στέλεχος H5N1 του ιού. Το Prepandrix αναπτύχθηκε για να παράσχει προστασία έναντι αυτού του στελεχούς της γρίπης, ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή ακόμα και αφού εκδηλωθεί πανδημία γρίπης.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Prepandrix περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) του ιού H5N1. Καταρχάς ο ιός αδρανοποιείται (νεκρώνεται) ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον 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. Το γεγονός αυτό μπορεί να συμβάλει στην προστασία του ατόμου έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται αναμειγνύοντας μαζί ένα εναιώρημα που περιέχει τα σωματίδια του ιού και ένα γαλάκτωμα. Το «γαλάκτωμα» που προκύπτει χορηγείται εν συνεχεία με ένεση. Το γαλάκτωμα περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (ένωση που περιέχει έλαιο) προκειμένου να ενισχύσει την ανοσολογική απόκριση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prepandrix;

Στην κύρια μελέτη για το Prepandrix συμμετείχαν 675 υγιείς ενήλικες και συγκρίθηκε η ικανότητα του Prepandrix, με ή χωρίς τον ενισχυτικό παράγοντα, να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα). Στους συμμετέχοντες χορηγήθηκαν δύο ενέσεις με 21 ημέρες διαφορά μεταξύ τους. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα των αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης στο αίμα των ασθενών σε τρεις διαφορετικές χρονικές στιγμές: πριν από τον εμβολιασμό, την ημέρα χορήγησης της δεύτερης ένεσης (21^η ημέρα) και 21 ημέρες αργότερα (42^η ημέρα).

Πραγματοποιήθηκε επίσης συμπληρωματική μελέτη η οποία υποστηρίζει την κύρια μελέτη και αποδεικνύει την ασφάλεια του εμβολίου.

Ποιο είναι το όφελος του Prepandrix 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.

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Prepandrix που περιέχει το ανοσοενισχυτικό προκάλεσε ικανοποιητική απόκριση αντισωμάτων. Σε χρονικό διάστημα 21 ημερών μετά τη δεύτερη ένεση, ποσοστό 90% των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο είχαν επίπεδα αντισωμάτων τα οποία θα μπορούσαν να τους προστατεύσουν από τον H5N1.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prepandrix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pandemrix (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (μυϊκός πόνος), αντιδράσεις

στο σημείο της ένεσης (σκλήρυνση, οίδημα, πόνος και ερυθρότητα), πυρετός και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Prepandrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prepandrix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο εμβόλιο σε ίχνος (πολύ μικρή ποσότητα) όπως αυγά, πρωτεΐνες πουλερικών, ωλευκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι αυγών), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη (αντιβιοτικό) και δεσοξυχολικό νάτριο. Ο εμβολιασμός με Prepandrix πρέπει να αναβάλλεται για άτομα που έχουν υψηλό πυρετό ή ξαφνική λοίμωξη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prepandrix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Prepandrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Prepandrix

Στις 14 Μαΐου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Prepandrix.

Η πλήρης EPAR του Prepandrix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prepandrix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.