



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Veracel

Εμβόλιο γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Veracel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για την 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 Veracel.

Τι είναι το Veracel;

Το Veracel είναι εμβόλιο. Περιέχει ιούς γρίπης που έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί). Το Veracel περιέχει στέλεχος του ιού της γρίπης που ονομάζεται A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Veracel;

Το Veracel είναι εμβόλιο το οποίο προορίζεται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλεί ο υποτύπος 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 Veracel;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον ώμο ή τον μηρό, σε δύο εφάπαξ δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσοδιάσκει διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Πώς δρα το Veracel;

Το Veracel 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. Το εμβόλιο αναπτύχθηκε ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή ακόμα και αφού εκδηλωθεί πανδημία γρίπης, για να παράσχει προστασία έναντι του ιού H5N1. Πανδημία

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



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 στέλεχος του ιού H5N1.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το εν λόγω εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος του ιού H5N1. Κατ' αρχάς 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.

Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Veracel αναπτύσσονται σε κύτταρα θηλαστικών («κύτταρα Vero»), σε αντίθεση με τα αβγά ορνίθων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Veracel;

Τα δεδομένα σχετικά με τον εμβολιασμό ενηλίκων με Veracel προέρχουν από δύο κύριες μελέτες. Και οι δύο μελέτες εξέτασαν χωριστά τα αποτελέσματα σε άτομα ηλικίας άνω και κάτω των 60 ετών. Στην πρώτη κύρια μελέτη μετείχαν 561 υγιείς ενήλικες ενώ στη δεύτερη μελέτη μετείχαν περίπου 3.600 ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων ατόμων που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να προσβληθούν από γρίπη (όπως άτομα που πάσχουν από χρόνια ασθένεια ή άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Και στις δύο μελέτες στους συμμετέχοντες χορηγήθηκαν δύο δόσεις Veracel ακολουθούμενες από μια αναμνηστική δόση (χορηγούμενη έξι μήνες, ένα έτος ή δύο έτη αργότερα) ενός εμβολίου που περιείχε διαφορετικές περιεκτικότητες του ίδιου στελέχους του ιού H5N1 της γρίπης που περιέχεται στο Veracel ή διαφορετικό στέλεχος του ιού H5N1 της γρίπης.

Το Veracel μελετήθηκε επίσης σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 657 υγιή παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών, στα οποία χορηγήθηκαν δύο δόσεις Veracel, μεταξύ των οποίων μεσολάβησε διάστημα τριών εβδομάδων. Ορισμένα παιδιά έλαβαν, επίσης, μετά από ένα έτος αναμνηστική δόση εμβολίου που περιείχε ένα διαφορετικό στέλεχος του ιού της γρίπης H5N1.

Όλες οι μελέτες εξέτασαν την ικανότητα του εμβολίου να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα») κατά του H5N1.

Ποιο είναι το αποτέλεσμα του Veracel 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 στο 70% τουλάχιστον των ενηλίκων στους οποίους χορηγείται.

Ο εμβολιασμός με Veracel σε ενήλικες προκάλεσε απόκριση αντισωμάτων που πληροί τα κριτήρια αυτά. Η πρώτη κύρια μελέτη κατέδειξε ότι 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό το 72,5% των ενηλίκων κάτω των 60 ετών και το 74,1% των ενηλίκων ηλικίας 60 ετών και άνω παρουσίασαν επίπεδα αντισωμάτων ικανά να τους προστατεύσουν από τον ιό H5N1. Στη δεύτερη κύρια μελέτη, το 85,8% των υγιών ενηλίκων ηλικίας κάτω των 60 ετών και το 80,2% των υγιών ενηλίκων ηλικίας 60 ετών και άνω εμφάνισαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων. Επίσης, προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων παρουσίασε το 71,6% των ασθενών με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και το 77,5% των ασθενών με χρόνια ασθένεια. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Veracel και αναμνηστική δόση με διαφορετικό στέλεχος του ιού της γρίπης H5N1 παρήγαγαν αντισώματα ικανά να

αντιδράσουν σε διάφορα στελέχη του ιού H5N1. Αυτό μπορεί να συμβάλει στην προστασία σε περίπτωση πανδημίας που προκαλείται από νέο στέλεχος του ιού H5N1.

Η μελέτη σε παιδιά κατέδειξε ότι ο εμβολιασμός με Veracel απέδωσε παρόμοια επίπεδα αντισωμάτων με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες: 21 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση, το 85,4% των παιδιών ηλικίας 9 έως 17 ετών, το 72,9% των παιδιών ηλικίας 3 έως 8 ετών και το 68,8% των παιδιών ηλικίας 6 έως 35 μηνών εμφάνισαν επίπεδα αντισωμάτων ικανά να παρέχουν προστασία έναντι του ιού H5N1. Ο αναμνηστικός εμβολιασμός (ένα έτος μετά τον εμβολιασμό με 2 δόσεις Veracel) επίσης προκάλεσε ισχυρή αντισωματική απόκριση έναντι των στελεχών που χρησιμοποιήθηκαν στο αναμνηστικό εμβόλιο και στο Veracel.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veracel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Veracel σε ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, κόπωση (κούραση) και πόνος στο σημείο της ένεσης. Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Veracel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Veracel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ίχνη ουσιών του εμβολίου (πολύ μικρή ποσότητα), όπως φορμαλδεΰδη, βενζονάση, σακχαρόζη, θρυψίνη ή πρωτεΐνη κυττάρων νεο. Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος, πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veracel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Veracel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η επιτροπή επισήμανε ότι το Veracel προκάλεσε ικανοποιητική απόκριση αντισωμάτων σε υγιείς ενήλικες και αποδεκτή απόκριση σε υγιείς ενήλικες 60 ετών και άνω καθώς και σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή χρόνια ασθένεια. Επίσης, η επιτροπή επισήμανε ότι το Veracel προκάλεσε εύλογη απόκριση αντισωμάτων έναντι άλλων στελεχών του H5N1 που ενδέχεται να προκαλέσουν πανδημία γρίπης. Κατά τη διάρκεια των μελετών δεν παρατηρήθηκε καμία σοβαρή ανησυχία για την ασφάλεια ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν γενικά ήπιας μορφής και παρόμοιες με εκείνες που αναφέρονται με άλλα εμβόλια γρίπης.

Η χρήση του Veracel επεκτάθηκε μεταγενέστερα σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω δεδομένου ότι το εμβόλιο αποδείχθηκε ότι προκάλεσε ικανοποιητική απόκριση αντισωμάτων και στον συγκεκριμένο πληθυσμό, με επίπεδα ασφαλείας όμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veracel;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Veracel χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Veracel 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 Vepacel

Στις 17 Φεβρουαρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vepacel.

Η πλήρης EPAR του Vepacel διατίθεται 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 Vepacel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2013.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ