



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Adjupanrix

Pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

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

Co je Adjupanrix?

Adjupanrix je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části virů chřipky, které byly inaktivovány (usmrčeny). Tato vakcína obsahuje kmen chřipky nazývaný „A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14“ (H5N1).

Tato vakcína je shodná s modelovou vakcínou Pandemrix H5N1, která byla v Evropské unii (EU) již dříve schválena. Výrobce modelové vakcíny Pandemrix H5N1 souhlasil s použitím vědeckých údajů o této vakcíně pro přípravek Adjupanrix.

K čemu se tato vakcína používá?

Přípravek Adjupanrix je vakcína, která se používá u dospělých k ochraně proti „pandemické“ chřipce. Měl by být použit pouze v případě, kdy byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) či Evropskou Unií (EU) oficiálně vyhlášena chřipková pandemie. K pandemii chřipky dochází, když se objeví nový kmen viru chřipky, který se může snadno přenášet z osoby na osobu, protože lidé proti němu nemají vytvořenou žádnou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Tato vakcína by byla podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.



Jak se tato vakcína používá?

Tato vakcína se podává formou injekce do ramenního nebo stehenního svalu. Osobám, které nebyly dříve očkovány proti pandemické chřipce „prepandemickou“ vakcínou, by měly být podány dvě samostatné 0,5ml dávky této vakcíny s odstupem nejméně tří týdnů. U dospělých ve věku nad 80 let může být nutné podat dvojitou dávku vakcíny (jedna injekce do každého ramene) a další dvojitou dávku po uplynutí tří týdnů. Osoby, které byly již dříve očkovány prepandemickou vakcínou obsahující kmen chřipky podobný tomu, který způsobuje pandemickou chřipku, budou potřebovat pouze jednu dávku vakcíny.

Existují určité údaje, které u dětí ve věku od tří do devíti let podporují použití poloviční dávky (0,25 ml).

Jak tato vakcína působí?

Adjupanrix je modelová vakcína. Jedná se o speciální druh vakcíny, která může být vyvinuta pro pomoc při zvládnutí pandemie v budoucnosti.

Před vypuknutím pandemie není známo, o který kmen chřipky se bude jednat, a proto farmaceutické společnosti nemohou předem připravit správnou vakcínu. Namísto toho mohou připravit vakcínu, která obsahuje speciálně vybraný kmen viru chřipky, kterému byl vystaven pouze velmi malý počet osob a vůči kterému je pouze velmi malý počet osob imunní. Mohou tuto vakcínu testovat, aby zjistily, jak na ni budou lidé reagovat. Tento postup umožňuje farmaceutickým společnostem odhadnout reakce lidského organismu v případech, kdy vakcína obsahuje kmen chřipky způsobující pandemii.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje malá množství hemagglutininů (povrchových proteinů) viru nazývaného H5N1. Virus byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. V průběhu pandemie bude muset být tento kmen viru před použitím vakcíny nahrazen kmenem způsobujícím pandemii.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Vakcína se připravuje až před vlastním použitím, a sice smícháním suspenze, která obsahuje štěpený virus, s rozpouštědlem. Výsledná „emulze“ se následně aplikuje injekčně. Rozpouštědlo obsahuje tzv. adjuvans (směs obsahující olej) s cílem vyvolat lepší imunitní reakci.

Jak byla tato vakcína zkoumána?

Hlavní studie této vakcíny zahrnovala 400 zdravých dospělých ve věku od 18 do 60 let a srovnávala schopnost různých dávek této vakcíny – s adjuvans či bez něj – vyvolat tvorbu protilátek (tzv. imunogenitu). Osobám zařazeným do studie byly podány dvě injekce této vakcíny s obsahem jedné ze čtyř různých dávek hemagglutininu. Injekce byly podány s odstupem 21 dní. Hlavním měřítkem účinnosti byly hladiny protilátek proti chřipkovému viru v krvi, a to ve třech různých okamžicích: před vakcinací, v den podání druhé injekce (21. den) a o 21 dní později (42. den). Další studie zkoumala imunogenitu jednotlivých nebo dvojitých dávek u 437 osob ve věku nad 60 let a dvě studie zkoumaly účinek podání jednotlivé injekce vakcíny dospělým, kteří byli dříve očkováni prepandemickou vakcínou obsahující příbuzný virový kmen.

Další studie, do které bylo zařazeno 405 dětí ve věku od tří do devíti let, zkoumala imunogenitu vyvolanou vakcínou, která obsahuje polovinu dávky hemagglutinu, ve srovnání s vakcínou obsahující plnou dávku.

Jaký přínos této vakcíny byl prokázán v průběhu studií?

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

Hlavní studie prokázala, že dávka 3,75 mikrogramů adjuvované vakcíny vyvolala takovou reakci v podobě tvorby protilátek, která tato kritéria splnila. 21 dnů po podání druhé injekce vykazovalo 84 % osob, kterým byla vakcína podána, hladiny protilátek dostačující pro jejich ochranu proti H5N1.

U starších osob jednotlivé dávky rovněž splnily kritéria výboru CHMP, s výjimkou malého počtu pacientů starších 80 let, kteří neměli na začátku studie proti viru žádnou ochranu. Tito pacienti potřebovali k dosažení ochrany dvojitou dávku vakcíny.

Poslední dvě studie u dospělých prokázaly, že jednotlivá dávka vakcíny je dostatečná k dosažení ochranných hladin protilátek u osob, které byly dříve očkovány prepandemickou vakcínou obsahující příbuzný chřipkový kmen.

U dětí ve věku od tří do devíti let poloviční dávka prokázala, že vyvolá hladiny protilátek, které jsou srovnatelné s plnou dávkou vakcíny.

Jaká rizika jsou spojena s touto vakcínou?

Nejčastějšími nežádoucími účinky této vakcíny (zaznamenanými u více než 1 dávky vakcíny z 10) jsou bolesti hlavy, artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů), reakce v místě vpichu (ztvrdnutí, otok, bolest a zarudnutí), horečka a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s touto vakcínou je uveden v příbalové informaci.

Tato vakcína nesmí být podávána osobám, které měly anafylaktickou reakci (závažnou alergickou reakci) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve velmi malém množství, jako jsou vejce, kuřecí bílkovina, ovalbumin (protein ve vaječném bílku), formaldehyd, gentamycin-sulfát (antibiotikum) a sodium deoxacholát. V případě vypuknutí pandemie může být vhodná vakcína přesto podána i těmto osobám, ovšem za předpokladu, že jsou dostupné prostředky pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Adjupanrix schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy této vakcíny převyšují její rizika, a proto doporučil, aby jí bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Tato vakcína byla registrována „za výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem k tomu, že tato vakcína je vakcínou modelovou a neobsahuje dosud příslušný kmen chřipky, který může způsobit pandemii, nebylo možné získat o konečné pandemické vakcíně úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace nebyly dosud předloženy?

Jakmile výrobce této vakcíny začlení do vakcíny příslušný kmen chřipky způsobující pandemii, shromáždí informace o bezpečnosti a účinnosti konečné pandemické vakcíny a předloží je výboru CHMP k posouzení.

Další informace o přípravku Adjupanrix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Adjupanrix platné v celé Evropské unii dne 19. října 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Adjupanrix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě touto vakcínou naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.