



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Adjupanrix

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

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

#### Τι είναι το Adjupanrix;

Το Adjupanrix είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει τμήματα ιών γρίπης τα οποία έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί). Το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος γρίπης που ονομάζεται A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14 (H5N1).

Το εν λόγω εμβόλιο είναι ίδιο με το πρότυπο εμβόλιο Pandemrix H5N1, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του πρότυπου εμβολίου Pandemrix H5N1 έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το παρόν εμβόλιο.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το εμβόλιο;

Το Adjupanrix είναι εμβόλιο το οποίο προορίζεται για χορήγηση σε ενήλικες για την προστασία έναντι «πανδημίας» γρίπης. Πρέπει να χορηγείται μόνο σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). 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. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πως χρησιμοποιείται το παρόν εμβόλιο;**

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου ή του μηρού. Τα άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν έναντι της πανδημίας γρίπης με «προπανδημικό» εμβόλιο πρέπει να λαμβάνουν δύο μονές δόσεις των 0,5 ml του εμβολίου, 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) ακολουθούμενη από δεύτερη διπλή δόση τρεις εβδομάδες αργότερα. Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν με προπανδημικό εμβόλιο το οποίο περιέχει στέλεχος γρίπης παρόμοιο με εκείνο που προκαλεί την πανδημία θα χρειαστεί να λάβουν μόνο μία μονή δόση.

Ορισμένα δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση μισής δόσης (0,25 ml) σε παιδιά ηλικίας τριών έως εννέα ετών.

## **Πως δρα το εμβόλιο;**

Το Adjupanrix είναι «πρότυπο» εμβόλιο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που σχεδιάζεται για να βοηθήσει 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 πολύ λίγα άτομα έχουν εκτεθεί σε αυτό και άρα πολύ λίγα άτομα είναι άνοσα 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 μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) ενός ιού που ονομάζεται H5N1. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Αφού εκδηλωθεί η πανδημία, το στέλεχος του ιού στο εμβόλιο 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 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 συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που οφείλεται στον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται με την ανάμειξη ενός εναιωρήματος που περιέχει τα σωματίδια του ιού με έναν διαλύτη. Το «γαλάκτωμα» που προκύπτει χορηγείται εν συνεχεία με ένεση. Ο διαλύτης περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την ενίσχυση της απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το εμβόλιο;**

Στην κύρια μελέτη για το εμβόλιο συμμετείχαν 400 υγιείς ενήλικες ηλικίας μεταξύ 18 και 60 ετών και συγκρίθηκε η δυνατότητα διαφορετικών δόσεων του εμβολίου, με ή χωρίς τον ενισχυτικό παράγοντα, να προκαλέσουν την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα»). Στους συμμετέχοντες χορηγήθηκαν δύο ενέσεις του εμβολίου που περιείχαν μία από τέσσερις διαφορετικές δόσεις αιμοσυγκολλητίνης. Οι ενέσεις χορηγούνται 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<sup>η</sup> ημέρα) και 21 ημέρες αργότερα (42<sup>η</sup> ημέρα). Μια περαιτέρω μελέτη εξέτασε την ανοσογονικότητα μονών και διπλών δόσεων σε 437 άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών και δύο μελέτες εξέτασαν το αποτέλεσμα της χορήγησης μίας μονής ένεσης του εμβολίου σε ενήλικες που είχαν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν με προπανδημικό εμβόλιο με συναφές στέλεχος ιού.

Μία μελέτη σε 405 παιδιά ηλικίας τριών έως εννέα ετών εξέτασε την ανοσογονικότητα που προκαλεί ένα εμβόλιο που περιέχει τη μισή ποσότητα αιμοσυγκολλητίνης σε σύγκριση με το εμβόλιο που περιέχει ολόκληρη την ποσότητα.

## **Ποιο είναι το όφελος του εμβολίου σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP, για να κριθεί κατάλληλο ένα «πρότυπο» εμβόλιο πρέπει να προκαλεί προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων τουλάχιστον στο 70% των ατόμων στα οποία χορηγείται.

Η κύρια μελέτη έδειξε ότι η δόση των 3,75 μικρογραμμάτων αιμοσυγκολλητίνης του ανοσοενισχυμένου εμβολίου, προκάλεσε απόκριση αντισωμάτων που πληροί τα κριτήρια αυτά. Σε χρονικό διάστημα 21 ημερών μετά τη δεύτερη ένεση, ποσοστό 84% των ατόμων στα οποία χορηγήθηκε το εμβόλιο παρουσίασαν επίπεδα αντισωμάτων ικανά να τα προστατεύσουν από τον ιό H5N1.

Σε ηλικιωμένα άτομα, οι μονές δόσεις ικανοποίησαν επίσης τα κριτήρια της CHMP, πλην μικρού αριθμού ασθενών άνω των 80 ετών οι οποίοι δεν είχαν καμία προστασία ενάντια στον ιό κατά την έναρξη της μελέτης. Στους εν λόγω ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν διπλές δόσεις του εμβολίου για να προστατευθούν.

Οι δύο τελικές μελέτες σε ενήλικες κατέδειξαν ότι η μονή δόση του εμβολίου επαρκούσε για την πρόκληση προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων σε άτομα τα οποία είχαν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν με προπανδημικό εμβόλιο το οποίο περιείχε συναφές στέλεχος γρίπης.

Στα παιδιά ηλικίας τριών έως εννέα ετών, η μισή δόση του εμβολίου αποδείχθηκε ότι προκάλεσε επίπεδα αντισωμάτων συγκρίσιμα με την πλήρη δόση του εμβολίου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το εμβόλιο;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι πονοκέφαλος, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (πόνος στους μύς), αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης (σκλήρυνση, οίδημα, πόνος και ερυθρότητα), πυρετός και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου ή σε κάποια από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν στο εμβόλιο σε πολύ μικρή ποσότητα, όπως αυγά, πρωτεΐνες πουλερικών, ωλεουκωματίνη (πρωτεΐνη που υπάρχει στο ασπράδι αυγών), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη (αντιβιοτικό) και δεσοξυχολικό νάτριο. 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 Adjupanrix;**

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

Το εμβόλιο 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 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 εμβόλιο;**

Όταν η παρασκευάστρια εταιρεία του εμβολίου 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 υποβάλει στην CHMP για αξιολόγηση.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Adjuvanrix**

Στις 19 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Adjuvanrix.

Η πλήρης EPAR του Adjuvanrix 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 το εν λόγω εμβόλιο, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.