



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Adjupanrix

Pandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš virionų fragmentų, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Adjupanrix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Adjupanrix rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Adjupanrix?

Adjupanrix – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) gripo viruso dalelių. Vakcinos sudėtyje yra A/VietNam/1194/2004 NIBRG14 (H5N1) padermės gripo viruso.

Ši vakcina yra tokia pati kaip prototipinė vakcina Pandemrix H5N1, kuriai jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė. Prototipinę vakciną Pandemrix H5N1 gaminanti bendrovė leido šiai vakcinai naudoti savo mokslinius duomenis.

Kam vartojama ši vakcina?

Adjupanrix – tai vakcina suaugusiems asmenims nuo pandemio gripo apsaugoti. Ją galima naudoti tik tada, kai Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) arba Europos Sąjunga (ES) oficialiai patvirtina gripo pandemiją. Gripo pandemija kyla tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Vakcina turi būti naudojama laikantis oficialių nurodymų.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip naudoti šią vakciną?

Vakcina švirkščiami į peties arba šlaunies raumenį. Žmonėms, kurie dar nebuvo skiepyti prepdemine vakcina nuo pandemio gripo, skiriamos dvi 0,5 ml vakcinos dozės, tarp jų darant bent trijų savaičių



pertrauką. Vyresniems nei 80 metų pacientams gali reikėti dvigubos vakcinės dozės (po vieną injekciją į abiejų pečių raumenis); antroji, taip pat dviguba, dozė švirškčiama po trijų savaitių. Žmonėms, kurie anksčiau jau buvo skiepyti prepandemine vakcina, kurios sudėtyje yra į pandemiją sukėlusį virusą panašaus viruso, skiriama tik viena vakcinės dozė.

Yra duomenų, patvirtinančių, kad pusė dozės (0,25 mg) veiksminga 3–9 metų vaikams.

Kaip veikia ši vakcina?

Adjupanrix yra prototipinė vakcina. Tai specialios rūšies vakcina, kurios paskirtis – padėti valdyti būsimą pandemiją.

Prieš prasidedant pandemijai, nėra žinoma, kokios padermės gripo virusas gali ją sukelti, todėl farmacijos bendrovės neturi galimybės iš anksto paruošti reikiamos vakcinės. Tačiau jos gali paruošti vakciną, kurios sudėtyje yra specialiai parinktos padermės gripo viruso, kurio poveikį patyrė tik labai nedaug žmonių ir kuriam atsparių žmonių yra labai nedaug. Bendrovės gali patikrinti, kokį poveikį žmonių organizmui turės ši vakcina, kad po to galėtų prognozuoti, koks bus vakcinės, kurios sudėtyje bus pandemiją sukėlusios gripo viruso padermės, poveikis.

Vakcinės „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Šios vakcinės sudėtyje yra nedidelis H5N1 viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Virusas yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligų. Kilus pandemijai, prieš naudojant vakciną, vakcinės sudėtyje esanti viruso padermė pakeičiama pandemiją sukėlusia paderme.

Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

Prieš naudojimą suspensija, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišoma su tirpikliu ir gauta emulsija sušvirškčiama pacientui. Tirpiklyje taip pat yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliejaus), kuris sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama ši vakcina?

Pagrindiniame vakcinės tyrime dalyvavo 400 sveikų 18–60 metų amžiaus suaugusiųjų. Jame buvo lyginamos įvairios vakcinės dozės (su adjuvantu arba be jo), skiriamos antikūnų gamybai (imunogeniškumui) skatinti. Dalyviams sušvirškšta po dvi vakcinės dozės, kurių kiekvienos sudėtyje buvo viena iš keturių skirtingų hemagliutinino dozių. Tarp injekcijų buvo daroma 21 dienos pertrauka.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gripo viruso antikūnų kiekis kraujyje trimis skirtingais momentais: prieš vakcinaciją, antrosios dozės sušvirškštimo dieną (21-ąją dieną) ir po 21 dienos (42-ąją dieną). Papildomame tyrime su 437 vyresniais nei 60 metų žmonėmis buvo tiriamas vienkartinės ir dvigubos dozės imunogeniškumas. Dviejuose tyrimuose buvo tiriamas vienkartinės vakcinės injekcijos poveikis suaugusiems žmonėms, kurie anksčiau jau buvo skiepyti prepandemine vakcina, kurios sudėtyje buvo į pandemiją sukėlusį virusą panašaus viruso.

Tyrime su 405 vaikais nuo trejų iki devynerių metų amžiaus buvo vertinama, kaip imunogeniškumą skatino vakcina, kurios sudėtyje buvo pusė hemagliutinino dozės, ir vakcina, kurios sudėtyje buvo pilna hemagliutinino dozė.

Kokia šios vakcinės nauda nustatyta tyrimuose?

Pagal CHMP nustatytus kriterijus, prototipinė vakcina turi užtikrinti apsauginę antikūnų koncentraciją mažiausiai 70 proc. žmonių, kad būtų pripažinta tinkama.

Pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad vakcinos su adjuvantu 3,75 mikrogramo dozė paskatino organizmą pagaminti šiuos kriterijus atitinkantį antikūnų kiekį. Praėjus 21 dienai nuo antrosios injekcijos 84 proc. paskiepytų žmonių organizme buvo susidaręs pakankamas, žmones nuo H5N1 viruso apsaugantis, antikūnų kiekis.

Vyresnių pacientų vartojamos vienkartinės dozės taip pat atitiko minėtus kriterijus, išskyrus keletą vyresnių nei 80 metų pacientų, kurie tyrimo pradžioje neturėjo jokios apsaugos nuo viruso. Šiems pacientams apsaugoti reikėjo dvigubos vakcinos dozės.

Paskutiniai du tyrimai su suaugusiais parodė, kad vienkartinės dozės pakako, kad žmonėms, kurie anksčiau jau buvo skiepyti prepandemine vakcina, kurios sudėtyje buvo į pandemiją sukėlusį virusą panašaus viruso, susidarytų reikiama apsauginė antikūnų koncentracija.

Puse vakcinos dozės paskiepytiems vaikams nuo trejų iki devynerių metų amžiaus susidarė panaši antikūnų koncentracija kaip visa vakcinos doze paskiepytiems vaikams.

Kokia rizika siejama su šios vakcinos vartojimu?

Dažniausi skiepijant šia vakcina pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei su 1 vakcinos dozių iš 10) yra galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (sukietėjimas, patinimas, skausmas ar paraudimas), karščiavimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant šia vakcina, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šia vakcina negalima skiepyti žmonių, kuriems anksčiau yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija); šią reakciją sukėlė kuri nors vakcinos sudėtinė dalis arba medžiaga, kurios itin mažais kiekiais randama vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių, vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas), formaldehidas, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ir natrio deoksicholatas. Tačiau kilus pandemijai, jei yra reikiama gaivinimo įranga, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

Kodėl Error! No bookmark name given. Adjunanrix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad vakcinos nauda didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros teisę.

Vakcinos rinkodaros teisė buvo suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad kadangi tai yra prototipinė vakcina, kurioje dar nėra pandemiją sukėlusios padermės viruso, nebuvo įmanoma sukaupti visos informacijos apie galutinę pandeminę vakciną. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūri visą naujai gautą informaciją ir prireikus šią santrauką atnaujina.

Kokia informacija dar turi būti pateikta?

Įtraukusi pandemiją sukėlusios padermės gripo virusą į vakcinos sudėtį, vakciną gaminanti bendrovė surinks informaciją apie galutinės vakcinos nuo pandemijos saugumą ir veiksmingumą ir pateiks ją įvertinti CHMP.

Kita informacija apie AdjunanrixError! No bookmark name given.

Europos Komisija 2009 m. spalio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Adjunanrix rinkodaros teisę.

Išsamų Adjupanrix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie skiepijimą šia vakcina rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.