



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Adjupanrix

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Adjupanrix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Adjupanrix* lietošanu.

## **Kas ir *Adjupanrix*?**

*Adjupanrix* ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur daļas no gripas vīrusiem, kas ir inaktivēti (nedzīvi). Šī vakcīna satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par „*A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14*” (H5N1).

Šī vakcīna ir tāda pati kā *Pandemrix H5N1* eksperimentālā vakcīna, kas jau reģistrēta Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas izstrādāja *Pandemrix H5N1* eksperimentālo vakcīnu, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto šai vakcīnai.

## **Kāpēc lieto šo vakcīnu?**

*Adjupanrix* lieto „pandēmijas” gripas profilaksei, lai vakcinētu pieaugušos. Šo vakcīnu drīkst lietot tikai tad, kad Pasaules Veselības organizācija (PVO) vai Eiropas Savienība (ES) ir oficiāli apstiprinājusi gripas pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, ja parādās jauns gripas vīrusa celms, kas viegli izplatās cilvēku starpā, jo cilvēkiem pret to nav imunitātes (aizsargspējas). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Vakcīnu lieto atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā šo vakcīnu lieto?**

Šo vakcīnu ievada pleca vai augšstilba muskulī injekcijas veidā. Cilvēkiem, kas pret pandēmisko gripu iepriekš nav vakcināti ar „pirmspandēmijas” vakcīnu, ievada divas atsevišķas šīs vakcīnas 0,5 ml devas ar vismaz triju nedēļu starplaiku. Pieaugušiem pacientiem, kas vecāki par 80 gadiem, var būt



nepieciešama dubulta vakcīnas deva (pa vienai injekcijai katrā plecā), kam seko otra dubultā deva pēc trim nedēļām. Cilvēkiem, kas iepriekš vakcināti ar pirmspandēmijas vakcīnu, kuras sastāvā ir pandēmiju izraisošajam līdzīgs gripas vīrusa celms, nepieciešama tikai viena šīs vakcīnas deva.

Ir dati, kas pamato uz pusi mazākas devas (0.25 ml) lietošanu bērniem vecumā no trim līdz deviņiem gadiem.

## **Kā šī vakcīna darbojas?**

*Adjupanrix* ir eksperimentāla vakcīna. Tas ir īpašs vakcīnas veids, ko var izstrādāt, lai sekmētu iespējamās pandēmijas apkarošanu.

Pirms pandēmijas neviens nezina, kurš gripas vīrusa celms būs iesaistīts, tādēļ farmācijas uzņēmumi nevar iepriekš sagatavot piemērotu vakcīnu. Taču var sagatavot vakcīnu, kas satur īpaši izvēlētu gripas vīrusa celmu, kas skāris ļoti maz cilvēku, un tikai nedaudziem ir imunitāte pret šo gripas vīrusa celmu. Pēc tam farmācijas uzņēmumi var pārbaudīt šo vakcīnu, lai redzētu, kā cilvēki uz to reaģē; tas ļauj prognozēt, kā cilvēki reaģēs tad, kad tiks iekļauts pandēmiju izraisošais gripas vīrusa celms.

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Šī vakcīna satur nelielu H5N1 vīrusa hemaglutinīnu (vīrusmas proteīnu) daudzumu. Vīrusu vispirms inaktīvā, lai tas neizraisītu slimības. Ja sākas pandēmija, pirms vakcīnas lietošanas vakcīnas vīrusa celms tiks aizstāts ar celmu, kas izraisa pandēmiju.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Pirms lietošanas vakcīnu pagatavo, sajaucot kopā šķīdinātāju ar suspensiju, kas satur vīrusa daļiņas. Pagatavoto emulsiju injicē. Šķīdinātājs satur „adjuvantu” (savienojumu, kas satur eļļu) imūnreakcijas veicināšanai.

## **Kā noritēja šīs vakcīnas izpēte?**

Vakcīnas pamatpētījumā iesaistot 400 veselus pieaugušos vecumā no 18 līdz 60 gadiem salīdzināja dažādu vakcīnas devu spēju kombinācijā ar adjuvantu un bez tā rosināt antivielu veidošanos (imunogenitāti). Pētījuma dalībnieki saņēma divas šīs vakcīnas injekcijas, kuru sastāvā bija viena no četrām dažādām hemaglutinīna devām. Injekcijas ievadīja ar 21 dienas starplaiku. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija pret gripas vīrusu radušos antivielu līmeņi asinīs trijos dažādos laikposmos: pirms vakcinācijas, otrās injekcijas dienā (21. dienā) un pēc 21 dienas (42. dienā). Papildpētījumā vērtēja vienas un divu devu imunogenitāti 437 cilvēkiem, kas vecāki par 60 gadiem, un divos pētījumos vērtēja vienas vakcīnas injekcijas iedarbību pieaugušajiem, kas iepriekš vakcināti ar pirmspandēmijas vakcīnu, kuras sastāvā bija radniecīgs vīrusa celms.

Pētījumā, kurā piedalījās 405 bērni vecumā no trim līdz deviņiem gadiem, vērtēja imunogenitāti, ko ierosināja vakcīna, kuras sastāvā bija puse no hemaglutinīniem, salīdzinot ar vakcīnu, kuras sastāvā bija visi hemaglutinīni.

## **Kādas ir šīs vakcīnas priekšrocības šajos pētījumos?**

Atbilstoši Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) kritērijiem, lai eksperimentālo vakcīnu uzskatītu par piemērotu, tai jāizveido aizsargājoša antivielu koncentrācija vismaz 70% cilvēku.

Pamatpētījuma laikā tika pierādīts, ka vakcīna, kuras sastāvā bija 3,75 mikrogrami adjuvanta, izraisīja antivielu veidošanās reakciju, kas atbilst šiem kritērijiem. 21 dienu pēc otrās injekcijas 84% vakcīnu

saņēmušo cilvēku antivielu līmenis bija pietiekams, lai aizsargātu organismu no gripas vīrusa H5N1 celma.

Arī gados vecākiem cilvēkiem, lietojot vienu šīs vakcīnas devu, izdevās panākt atbilstību *CHMP* kritērijiem, izņemot dažus pacientus, kas vecāki par 80 gadiem un kam nebija imunitātes pret vīrusu pētījuma pašā sākumā. Šo pacientu aizsardzībai bija nepieciešama dubulta deva.

Divi pēdējie pētījumi liecināja, ka ar vienu šīs vakcīnas devu pietika, lai izveidotu aizsargājošu antivielu koncentrāciju cilvēkiem, kas iepriekš vakcināti ar pirmspandēmijas vakcīnu, kuras sastāvā ir radniecīgs gripas vīrusa celms.

Bērniem vecumā no trim līdz deviņiem gadiem puse vakcīnas devas spēja nodrošināt antivielu līmeni, kas salīdzināms ar pilnu vakcīnas devu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot šo vakcīnu?**

Visbiežāk novērotās šīs vakcīnas blakusparādības (vairāk nekā vienā no desmit vakcīnas ievadīšanas reizēm) ir galvassāpes, artrālģija (sāpes locītavās), miaļģija (sāpes muskuļos), reakcija injekcijas vietā (sacietējums, pietūkums, sāpes un apsārtums), drudzis un nogurums. Pilns visu šīs vakcīnas izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcija.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru koncentrācija vakcīnā ir ļoti zema, piemēram, pret olām, vistu olbaltumvielām, ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), formaldehīdu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku) un nātrija deoksiholātu. Bet, ja pandēmija ir sākusies, šiem pacientiem, iespējams, vajadzēs ievadīt šo vakcīnu, ja ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

## **Kāpēc *Adjupanrix* tika apstiprināta?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot šo vakcīnu, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt tās reģistrācijas apliecību.

Šī vakcīna ir reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar to, ka šī vakcīna ir eksperimentāla vakcīna un pagaidām nesatur pandēmiju izraisīto vīrusa celmu, nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par pandēmijas vakcīnas galīgo variantu. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija vēl ir sagaidāma?**

Kad uzņēmums, kas ražo šo vakcīnu, iekļaus vakcīnā pandēmiju izraisījušā gripas vīrusa celmu, tas apkopos informāciju par pandēmijas vakcīnas galīgās versijas nekaitīgumu un efektivitāti un iesniegs šo informāciju *CHMP* izvērtēšanai.

## **Cita informācija par *Adjupanrix*.**

Eiropas Komisija 2009. gada 19. oktobrī izsniedza *Adjupanrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Adjupanrix* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar šo vakcīnu pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa), vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.