



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Adjupanrix

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla leku Adjupanrix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Adjupanrix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Adjupanrix?

Adjupanrix jest szczepionką podawaną we wstrzyknięciu. Szczepionka zawiera inaktywowane (zabite) cząsteczki wirusa grypy. Szczepionka zawiera szczep grypy o nazwie A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

Szczepionka ta ma taki sam skład jak szczepionka modelowa Pandemrix H5N1, która była wcześniej dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca szczepionkę modelową Pandemrix H5N1 wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych.

W jakim celu stosuje się szczepionkę?

Adjupanrix jest szczepionką do stosowania u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą pandemiczną. Szczepionkę należy stosować jedynie w przypadku oficjalnego ogłoszenia pandemii grypy przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lub Unię Europejską (UE). Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy szczep wirusa mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, gdyż ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności (ochrony). Pandemia może objąć większość krajów lub regionów na całym świecie. Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować szczepionkę?

Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu w mięsień naramienny lub uda.

Osoby, które nie zostały wcześniej zaszczepione szczepionką prepandemiczną przeciw grypie pandemicznej, powinny otrzymać dwie pojedyncze dawki szczepionki w odstępie co najmniej trzech tygodni. Osoby w wieku ponad 80 lat mogą wymagać zastosowania podwójnej dawki szczepionki (po jednym wstrzyknięciu w każde ramię), a po trzech tygodniach – drugiej podwójnej dawki.

Osobom, które zostały wcześniej zaszczepione szczepionką prepandemiczną zawierającą szczep grypy podobny do szczepu wywołującego pandemię, należy podać wyłącznie jedną pojedynczą dawkę szczepionki.

Istnieją dane na poparcie stosowania dawek połowicznych (0,25 ml) u dzieci w wieku od trzech do dziewięciu lat.

Jak działa szczepionka?

Adjupanrix jest szczepionką modelową. Jest to specjalny typ szczepionki, który został opracowany w celu opanowania przyszłej pandemii.

Przed wybuchem pandemii nie można przewidzieć, który wirus grypy ją wywoła, tak więc firmy farmaceutyczne nie mogą przygotować z wyprzedzeniem właściwej szczepionki. Mogą jednak przygotować szczepionkę, która zawiera specjalnie dobrany szczep wirusa grypy – taki, na który niewiele osób było dotąd narażonych i na który niewiele osób jest odpornych. W ten sposób można sprawdzić reakcję ludzi na tę szczepionkę, co pozwala przewidzieć sposób reakcji w przypadku wystąpienia wirusa grypy wywołującego pandemię.

Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Przedmiotowa szczepionka zawiera niewielkie ilości hemaglutyniny (białka znajdującego się na powierzchni) wirusa zwanego H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby. Po wybuchu pandemii, przed wydaniem zezwolenia na stosowanie szczepionki, szczep wirusa w szczepionce będzie musiał zostać zastąpiony szczepem wywołującym pandemię.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako „obcego” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób system odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego kontaktu z wirusem. Takie działanie przyczynia się do ochrony organizmu przed chorobą wywołowaną przez tego wirusa.

Przed zastosowaniem szczepionkę przyrządza się poprzez wymieszanie zawiesiny zawierającej cząsteczki wirusa z rozpuszczalnikiem. Powstała w ten sposób emulsja jest następnie wstrzykiwana. Emulsja zawiera także adiuwant (związek olejowy) w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

Jak badano szczepionkę?

W badaniu głównym z udziałem 400 zdrowych osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat oceniano zdolność różnych dawek szczepionki – z adiuwantem lub bez niego – do pobudzenia wytwarzania przeciwciał (immunogenność). Uczestnicy otrzymali dwa wstrzyknięcia szczepionki zawierające jedną z czterech różnych dawek hemaglutyniny. Szczepienia podano w odstępie 21 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom przeciwciał przeciw wirusowi grypy we krwi w trzech różnych momentach: przed zaszczepieniem, w dniu drugiego szczepienia (dzień 21) i 21 dni później (dzień 42). W dodatkowym badaniu oceniano immunogenność pojedynczych lub podwójnych dawek szczepionki u 437 osób w wieku ponad 60 lat. Ponadto w dwóch badaniach oceniano skutki podania pojedynczego

wstrzyknięcia szczepionki osobom dorosłym już wcześniej zaszczepionym szczepionką przedpandemiczną zawierającą pokrewny szczep wirusa.

W badaniu z udziałem 405 dzieci w wieku od trzech do dziewięciu lat analizowano odporność w następstwie podania połowy dawki hemaglutynin, w porównaniu ze szczepionką zawierającą pełną dawkę.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki zaobserwowano w badaniach?

Zgodnie z kryteriami przyjętymi przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), aby można było uznać szczepionkę modelową za odpowiednią, powinna ona podnosić stężenie przeciwciał ochronnych u przynajmniej 70% osób.

Badanie główne wykazało, że dawka 3,75 mikrogramów szczepionki z adiuwantem wywołała reakcję w postaci przeciwciał spełniającą te kryteria. 21 dni po drugim zastrzyku u 84% osób, które otrzymały szczepionkę, występowały przeciwciała w stężeniu wystarczającym do ochrony przeciwko H5N1.

W przypadku starszych osób pojedyncze dawki szczepionki również spełniły kryteria CHMP, z wyjątkiem małej liczby pacjentów w wieku ponad 80 lat, którzy nie mieli ochrony przeciw wirusowi na początku badania. U tych pacjentów w celu uzyskania ochrony konieczne było zastosowanie podwójnej dawki szczepionki.

W dwóch kolejnych badaniach u osób dorosłych wykazano, że pojedyncza dawka szczepionki wystarczała do podniesienia stężenia przeciwciał ochronnych u osób już wcześniej zaszczepionych szczepionką pre-pandemiczną zawierającą pokrewny szczep wirusa.

W badaniu z udziałem 405 dzieci w wieku od trzech do dziewięciu lat wykazano, że połowa dawki szczepionki wywołuje podobny poziom przeciwciał, jak pełna dawka.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki (obserwowane w przypadku więcej niż jednej dawki szczepionki na 10) to: bóle głowy, bóle stawów, bóle mięśni, odczyny w miejscu wstrzyknięcia (stwardnienie, opuchlizna, ból i zaczerwienienie), gorączka i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki nie wolno podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w bardzo małych stężeniach, takie jak: jaja, białko kurze, owalbumina (białko w białku kurzym), formaldehyd, siarczan gentamycyny (antybiotyk) lub dezoksyholan sodu. Jeżeli jednak dojdzie do wybuchu pandemii, podanie szczepionki takim pacjentom może być wskazane, o ile dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Adjupanrix?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki przewyższają powiązane ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki do obrotu.

Szczepionkę dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ponieważ produkt jest szczepionką modelową i nie zawiera jak dotąd szczepu wirusa grypy, który może wywołać pandemię, nie można było uzyskać pełnych informacji o przyszłej szczepionce przeciwko grypie pandemicznej. Co roku Europejska Agencja Leków (EMA) dokona przeglądu wszelkich nowych informacji na temat leku i w razie potrzeby uaktualni niniejsze streszczenie.

Jakich informacji jeszcze brakuje?

Gdy firma produkująca szczepionkę umieści w niej szczep wirusa wywołujący pandemię, zgromadzi ona także dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki pandemicznej w ostatecznej postaci, i przedłoży je CHMP do oceny.

Inne informacje dotyczące leku Adjupanrix:

W dniu 19 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Adjupanrix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Adjupanrix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia szczepionką należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.