



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Adjupanrix

vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Adjupanrix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Adjupanrix.

#### Ce este Adjupanrix?

Adjupanrix este un vaccin care se administrează prin injectare. Acesta conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Vaccinul conține o tulpină de virus gripal denumită „A/VietNam/1194/2004 NIBRG14” (H5N1).

Acest vaccin este identic cu vaccinul machetă Pandemrix H5N1, care a fost autorizat anterior în Uniunea Europeană (UE). Compania care a produs vaccinul machetă Pandemrix H5N1 a fost de acord ca datele sale științifice să fie utilizate pentru acest vaccin.

#### Pentru ce se utilizează acest vaccin?

Adjupanrix este un vaccin care se utilizează la adulți pentru a-i proteja împotriva gripei „pandemice”. Acesta trebuie utilizat numai după ce a fost declarată oficial o pandemie de gripă de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau de către Uniunea Europeană (UE). O pandemie de gripă are loc atunci când apare o nouă tulpină de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta, deoarece oamenii nu au imunitate (protecție) împotriva acesteia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Vaccinul va fi administrat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează acest vaccin?

Vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul umărului sau al coapsei. Persoanele care nu au fost vaccinate anterior împotriva gripei pandemice cu un vaccin „prepandemic” trebuie vaccinate cu două doze unice de vaccin de 0,5 ml la interval de cel puțin trei săptămâni. La adulții în vârstă de peste 80 de ani poate fi necesară o doză dublă de vaccin (câte o injecție în fiecare umăr) urmată de o a doua doză dublă după trei săptămâni. Persoanele care au fost vaccinate anterior cu vaccin prepandemic care conține o tulpină gripală similară celei care cauzează pandemia vor avea nevoie doar de o singură doză.

Există unele date în sprijinul administrării de jumătăți de doză (0,25 ml) la copiii cu vârsta cuprinsă între trei și nouă ani.

## Cum acționează acest vaccin?

Adjupanrix este un vaccin „machtetă”. Acesta este un tip special de vaccin care poate fi dezvoltat pentru a ajuta la gestionarea unei pandemii viitoare.

Înainte de declanșarea unei pandemii, nimeni nu știe ce tulpină de virus gripal va fi implicată, astfel încât companiile farmaceutice nu pot prepara din timp vaccinul corect. În schimb, acestea pot pregăti un vaccin care conține o tulpină de virus gripal aleasă în mod special deoarece foarte puțini oameni au fost expuși la ea și la care foarte puțini oameni sunt imuni. Apoi, pot testa acest vaccin pentru a vedea cum reacționează oamenii la el, ceea ce le permite să prevadă cum vor reacționa oamenii atunci când este inclusă tulpina gripală care cauzează pandemia.

Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Acest vaccin conține cantități mici de hemaglutinine (proteine de la suprafață) dintr-un virus numit H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace nicio boală. În timpul unei pandemii, tulpina de virus din vaccin va trebui înlocuită, înainte de utilizarea vaccinului, cu tulpina care a cauzat pandemia.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Astfel, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede când va fi din nou expus virusului. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii cauzate de virus.

Înainte de administrare, vaccinul va fi preparat prin amestecarea unei suspensii care conține particulele de virus cu un solvent. „Emulsia” rezultată va fi apoi injectată. Solventul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru a intensifica răspunsul imun.

## Cum a fost studiat acest vaccin?

Principalul studiu al vaccinului a cuprins 400 de adulți sănătoși cu vârste între 18 și 60 de ani și a comparat capacitatea diferitor doze ale vaccinului, cu sau fără adjuvant, de a declanșa producerea de anticorpi („imunogenitatea”). Participanții au primit două injecții cu vaccin care conțineau una din patru doze diferite de hemaglutinină. Injecțiile au fost administrate la distanță de 21 de zile. Principalii indicatori ai eficacității au fost nivelurile din sânge ale anticorpilor împotriva virusului gripal la trei momente diferite: înainte de vaccinare, în ziua celei de-a doua injecții (ziua 21) și după 21 de zile (ziua 42). Un alt studiu a examinat imunogenitatea dozelor unice sau duble pe 437 de persoane în vârstă de peste 60 de ani, iar două studii au examinat efectul administrării unei singure injecții cu vaccin la adulții care fuseseră vaccinați în prealabil cu un vaccin prepandemic care conținea o tulpină de virus înrudită.

Un studiu pe 405 copii cu vârsta cuprinsă între trei și nouă ani a examinat imunogenitatea declanșată de un vaccin care conține jumătate din cantitatea de hemaglutinine față de vaccinul care conține cantitatea completă de hemaglutinine.

## **Ce beneficii a prezentat acest vaccin pe parcursul studiilor?**

Potrivit criteriilor stabilite de CHMP, un vaccin machetă trebuie să genereze niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70% din persoane pentru a putea fi considerat adecvat.

Studiul principal a demonstrat că doza de 3,75 micrograme de vaccin adjuvant a produs un răspuns imun care a întrunit aceste criterii. La 21 de zile după a doua injecție, 84% din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul aveau niveluri de anticorpi care să le protejeze împotriva virusului H5N1.

La persoanele în vârstă, dozele unice au îndeplinit, de asemenea, criteriile CHMP, cu excepția unui număr mic de pacienți în vârstă de peste 80 de ani care nu aveau nicio protecție împotriva virusului la începutul studiului. Acești pacienți au necesitat doze duble de vaccin pentru protecție.

Ultimele două studii pe adulți au arătat că o doză unică de vaccin este suficientă pentru a produce niveluri protectoare de anticorpi la persoanele care fuseseră vaccinate în prealabil cu un vaccin prepandemic care conținea o tulpină de virus înrudită.

La copiii cu vârsta cuprinsă între trei și nouă ani, s-a demonstrat că jumătatea de doză a vaccinului a produs niveluri de anticorpi comparabile cu doza completă a vaccinului.

## **Care sunt riscurile asociate cu acest vaccin?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu vaccinul (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt dureri de cap, artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare), reacții la locul injectării (întărire, tumefiere, durere și înroșire), febră și epuizare (oboseală). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu acest vaccin, consultați prospectul.

Vaccinul este contraindicat la persoanele care au suferit o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre ingredientele acestui vaccin sau la oricare dintre substanțele care se găsesc în vaccin în concentrații reziduale, cum ar fi ou, proteină din carne de pui, ovalbumină (o proteină din albușul de ou), formaldehidă, sulfat de gentamicină (un antibiotic) și deoxicolat de sodiu. Totuși, în cazul declanșării unei pandemii, ar putea fi justificată administrarea vaccinului la acești pacienți, sub rezerva disponibilității aparaturii de resuscitare.

## **De ce a fost aprobat Adjupanrix?**

CHMP a hotărât că beneficiile vaccinului sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Vaccinul a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că, deoarece vaccinul este un vaccin machetă și nu conține încă tulpina de virus gripal care cauzează pandemia, nu s-au putut obține informații complete despre vaccinul pandemic final. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare?**

După ce compania care produce vaccinul va introduce în vaccin tulpina virusului gripal răspunzător pentru pandemie, aceasta va colecta informații referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului pandemic final și va trimite aceste informații la CHMP pentru evaluare.

## **Alte informații despre Adjupanrix**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Adjupanrix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Adjupanrix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu acest vaccin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.