



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010  
EMA/H/C/1202

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

### Humenza

vakcína proti pandemické chřipce (H1N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Humenza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Humenza.

#### **Co je Humenza?**

Humenza je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje části virů chřipky, které byly předtím inaktivovány (usmrceny). Přípravek obsahuje kmen chřipky nazývaný A/California/7/2009 (H1N1)-varianta kmene (NYMC X-179A).

#### **Na co se přípravek Humenza používá?**

Přípravek Humenza je vakcína určená k ochraně proti „pandemické“ chřipce. Měl by být použit pouze v případě pandemie chřipky typu A (H1N1), kterou Světová zdravotnická organizace oficiálně vyhlásila dne 11. června 2009. K chřipkové pandemii dochází tehdy, pokud se objeví nový kmen viru chřipky, který se může snadno přenášet z osoby na osobu, neboť lidé proti němu nemají vybudovanou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Přípravek Humenza je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

#### **Jak se přípravek Humenza používá?**

Přípravek Humenza se podává v jedné dávce, a to injekčně do horní části paže nebo do stehenního svalů. Druhá dávka může být podána s odstupem nejméně 3 týdnů, zejména v případě dětí od 6 měsíců do 3 let věku. Pacientům starším 60 let musí být druhá dávka podána povinně.



## **Jak přípravek Humenza působí?**

Přípravek Humenza je vakcína (očkovací látka). Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla) jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Humenza obsahuje malá množství hemaglutininů (povrchových proteinů) viru nazývaného A(H1N1)v, které způsobují právě probíhající pandemii. Virus byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpoznává virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. V případě opětovného vystavení viru bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Vakcína se připravuje až před vlastním použitím, a sice smícháním suspenze, která obsahuje štěpený virus, s rozpouštědlem. Výsledná „emulze“ se následně aplikuje injekčně. Rozpouštědlo obsahuje tzv. adjuvans (směs obsahující olej) s cílem vyvolat lepší imunitní reakci.

## **Jak byl přípravek Humenza zkoumán?**

V současně době probíhají tři studie přípravku Humenza obsahujícího chřipkový kmen H1N1. Do jedné bylo zařazeno 300 dospělých a 150 starších pacientů (ve věku nad 60 let) a do dalších dvou celkem 700 dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let. Tyto studie zkoumají schopnost přípravku Humenza vyvolat tvorbu protilátek („imunogenicitu“) proti chřipkovému kmenu H1N1. Tyto studie v současné době stále probíhají.

Společnost předložila rovněž informace ze studií, do kterých bylo zařazeno 641 dospělých osob a ve kterých byla použita dřívější verze přípravku Humenza, jež obsahovala kmen „ptačí chřipky“ H5N1.

## **Jaký přínos přípravku Humenza byl prokázán v průběhu studií?**

Předběžné výsledky uvedených tří probíhajících studií ukazují, že jediná dávka přípravku Humenza dokáže vyvolat imunitní reakci na uspokojivé úrovni, a to jak u dospělých, tak u dětí. Procentní podíl osob, u nichž bylo dosaženo dostatečně vysoké úrovně protilátek v krvi k neutralizaci viru H1N1 (míra séroprotektce), byl 100 % u dětí a téměř 100 % u dospělých. Míry séroprotektce u starších osob byly nižší, avšak druhá dávka přípravku prokázala dodatečnou imunitní reakci.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Humenza?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Humenza (zaznamenané u více než 1 z 10 dávek vakcíny) patří bolest hlavy, myalgie (bolest svalů) a bolestivost v místě vpichu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Humenza je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Humenza by neměl být podáván osobám, které měly anafylaktickou reakci (závažnou alergickou reakci) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako jsou například ovalbumin (protein ve vaječném bílku), vejce nebo kuřecí bílkoviny, neomycin, oktinoxinol 9 nebo formaldehyd. V průběhu pandemie může být vhodné vakcínu přesto podat i těmto pacientům, ovšem za předpokladu, že jsou k dispozici prostředky pro resuscitaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Humenza schválen?**

Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Humenza v rámci prevence proti chřipce v oficiálně vyhlášené pandemii chřipky H1N1 převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Humenza bylo uděleno „podmínečné schválení“. To znamená, že se očekává dodání dalších dokumentů o tomto léčivém přípravku, zejména výsledků dalších klinických studií na dětech, dospívajících a dospělých. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně přezkoumá jakékoli nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude tento souhrn aktualizovat.

### **Jaké informace o přípravku Humenza nebyly dosud předloženy?**

Výrobce přípravku Humenza předloží další údaje o tomto léčivém přípravku, zejména o jeho bezpečnosti, a sice ze studie, do které je zařazeno 3000 osob.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Humenza?**

Výrobce přípravku Humenza shromáždí informace o bezpečnosti této vakcíny v průběhu jejího používání. Bude se jednat o informace o jejích vedlejších účincích a její bezpečnosti při používání u dětí, starších osob, těhotných žen, pacientů se závažnými onemocněními a u osob, které mají problémy s imunitním systémem.

### **Další informace o přípravku Humenza:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Humenza platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi Pasteur SA dne 8. června 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Humenza je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2010.