



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Humenza

Szczepionka przeciwko grypie pandemicznej (H1N1) (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

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

#### Co to jest Humenza?

Preparat Humenza jest szczepionką podawaną we wstrzyknięciu. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Preparat Humenza zawiera szczep grypy o nazwie A/California/7/2009 (H1N1), wariant szczepu (NYMC X-179A).

#### W jakim celu stosuje się preparat Humenza?

Preparat Humenza jest szczepionką chroniącą przed grypą pandemiczną. Szczepionkę należy stosować wyłącznie przeciw pandemii grypy A (H1N1), która została oficjalnie ogłoszona przez Światową Organizację Zdrowia w dniu 11 czerwca 2009 r. Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy szczep wirusa grypy mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, ponieważ ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności. Pandemia może objąć większość krajów i regionów na całym świecie. Preparat Humenza podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka jest dostępna jest wyłącznie na receptę.

#### Jak stosować preparat Humenza?

Preparat Humenza podaje się w jednej dawce wstrzykiwanej w mięsień naramienny lub uda. Drugą dawkę można podać po okresie co najmniej trzech tygodniach, w szczególności u dzieci w wieku od sześciu miesięcy do trzech lat. Drugą dawkę należy podać pacjentom powyżej 60. roku życia.



## **Jak działa preparat Humenza?**

Preparat Humenza jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Preparat Humenza zawiera niewielkie ilości hemaglutynin (białek znajdujących się na powierzchni) wirusa o nazwie A(H1N1)v wywołującego obecną pandemię. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby.

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 narażenia na działanie tego wirusa, co wzmacnia odporność na zachorowanie. Takie działanie przyczynia się do ochrony organizmu przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa.

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

## **Jak badano preparat Humenza?**

Przeprowadzono trzy badania nad preparatem Humenza zawierającym szczep H1N1: jedno z udziałem 300 osób dorosłych (powyżej 60. roku życia) i dwa łącznie 700 dzieci w wieku od sześciu miesięcy do 17 lat. W badaniach tych analizowano zdolność preparatu Humenza do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenności) przeciwko szczepowi H1N1 grypy. Badania są wciąż w toku.

Firma przedstawiła również informacje z badań z udziałem 641 osób dorosłych przeprowadzonych z zastosowaniem wcześniejszej wersji preparatu Humenza zawierającej szczep „ptasiej grypy” H5N1.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Humenza zaobserwowano w badaniach?**

Wstępne wyniki z trzech trwających badań wykazały, że jedna dawka preparatu Humenza była zdolna do wytworzenia odporności na zadowalającym poziomie u osób dorosłych i dzieci. Odsetek badanych, u których poziom przeciwciał we krwi był wystarczająco wysoki, by zneutralizować wirusa H1N1 (wskaźnik seroprotekcji), wynosił 100% u dzieci i blisko 100% u osób dorosłych. Wskaźnik seroprotekcji u badanych osób w podeszłym wieku był niższy, choć wykazano, że druga dawka powodowała dalszą reakcję.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Humenza?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Humenza (obserwowane w przypadku więcej niż 1 dawki szczepionki na 10) to bóle głowy, ból mięśni i ból w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Humenza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Humenza nie należy podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych, takie jak owalbumina (białko w białku jajka), jajko lub białko kurze, neomycyna, oktoksynol-9 i formaldehyd. W przypadku pandemii podanie szczepionki takim pacjentom może być wskazane, o ile w pobliżu dostępny jest sprzęt do reanimacji.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Humenza?**

Komitet uznał, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu Humenza w profilaktyce grypy w oficjalnie ogłoszonej pandemii przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Preparat Humenza został zatwierdzony warunkowo. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe dowody poświadczające działanie leku, w szczególności wyniki dodatkowych badań klinicznych u dzieci, młodzieży i osób dorosłych. Co roku Europejska Agencja Leków dokonuje przeglądu wszelkich nowych dostępnych informacji i w razie potrzeby uaktualnia niniejsze sprawozdanie.

## **Jakich informacji brakuje jeszcze na temat preparatu Humenza?**

Firma wytwarzająca preparat Humenza dostarczy dodatkowe informacje dotyczące leku, w szczególności na temat bezpieczeństwa jego stosowania, które zostaną zaczerpnięte z wyników badania z udziałem 3 000 osób.

## **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Humenza?**

Producent szczepionki Humenza zgromadzi dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki podczas jej stosowania. Dane te będą obejmować informacje dotyczące działań niepożądanych i bezpieczeństwa stosowania u dzieci, osób w podeszłym wieku, kobiet w ciąży, pacjentów w ciężkim stanie i osób z zaburzeniami układu odpornościowego.

## **Inne informacje dotyczące preparatu Humenza:**

W dniu 8 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie UCB Pharma Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Sanofi Pasteur SA do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne 5 lat, po czym może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Humenza znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 06-2010.