



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Humenza

Vakcína proti chrípkovej pandémie (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvansom)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o vakcíne Humenza. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie vakcíny na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať vakcínu Humenza.

#### Čo je vakcína Humenza?

Humenza je očkovačacia látka, ktorá sa podáva injekčne. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Vakcína Humenza obsahuje chrípkový kmeň nazývaný A/California/7/2009 (H1N1)-variant (NYMC X-179A).

#### Na čo sa vakcína Humenza používa?

Humenza je očkovačacia látka na ochranu pred pandemickou chrípkou. Mala by sa použiť len v prípade pandémie chrípky typu A (H1N1), ktorú oficiálne vyhlásila Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. júna 2009. Chrípková pandémia sa vyskytne vtedy, ak sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko prenášať z človeka na človeka, pretože ľudia nie sú voči nemu imúnni (chránení). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Vakcína Humenza sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj vakcíny je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa vakcína Humenza užíva?

Vakcína Humenza sa podáva v jednej dávke injekčne do ramena alebo stehenného svalu. Druhá dávka sa môže podať s odstupom aspoň troch týždňov, predovšetkým deťom vo veku od 6 mesiacov do 3 rokov. Táto druhá dávka sa musí podať pacientom vo veku 60 rokov a starším.



## **Akým spôsobom vakcína Humenza účinkuje?**

Humenza je očkovačacia látka. Očkovačacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred ochorením. Vakcína Humenza obsahuje malé množstvo hemagglutíninov (proteíny z povrchu) vírusu nazývaného A (H1N1)v, ktorý spôsobuje súčasnú pandémiu. Tento vírus bol najprv inaktivovaný, aby nevyvolal žiadne ochorenie.

Po podaní očkovačej látky imunitný systém človeka rozozná vírus ako „cudzí“ a vyrobí proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zlepši ochranu pred ochorením, ktoré spôsobuje tento vírus.

Pred použitím sa vakcína pripraví zmiešaním suspenzie, ktorá obsahuje vírusové častice, s rozpúšťadlom. Takto pripravená výsledná emulzia sa následne injekčne podá. Rozpúšťadlo obsahuje aj adjuvans (zlučninu obsahujúcu olej) na zvýšenie odpovede imunitného systému.

## **Ako bola vakcína Humenza skúmaná?**

Vakcína Humenza obsahujúca kmeň H1N1 sa skúmala v troch štúdiách, pričom na jednej sa zúčastnilo 300 dospelých a 150 starších pacientov (starších 60 rokov) a na ďalších dvoch celkovo 700 detí vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov. Tieto štúdie sa zaoberali schopnosťou vakcíny Humenza vyvolať tvorbu protilátok (imunogenecitu) na ochranu proti vírusovému kmeňu H1N1. Štúdie ešte stále prebiehajú.

Spoločnosť predložila údaje zo štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 641 dospelých a v rámci ktorých sa používa staršia verzia vakcíny Humenza obsahujúca vírus tzv. vtácej chrípky H5N1.

## **Aký prínos preukázala vakcína Humenza v týchto štúdiách?**

Predbežné výsledky z troch prebiehajúcich štúdií ukazujú, že jedna dávka vakcíny Humenza vyvoláva tak u dospelých, ako i u detí, reakciu imunitného systému v uspokojivej miere. Podiel skúmaných osôb, u ktorých bolo množstvo protilátok v krvi dostatočne vysoké na to, aby sa neutralizoval vírus H1N1 (miera séroprotektie) dosiahol 100 % v prípade detí a takmer 100 % v prípade dospelých. Miera séroprotektie u starších pacientov bola nižšia, ale druhou dávkou sa preukázala lepšia odpoveď.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním vakcíny Humenza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky vakcíny Humenza (pozorované u viac ako 1 z 10 dávok vakcíny) sú bolesť hlavy, myalgia (bolesť svalov) a bolesť na mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní vakcíny Humenza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Vakcína Humenza by sa nemala podávať osobám, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažná alergická reakcia) na niektorú zložku očkovačej látky alebo na niektorú látku, ktorá sa zistila v stopových množstvách v očkovačej látke, napríklad ovalbumín (proteín vo vaječnom bielku), vaječné alebo kuracie proteíny, neomycín, oktoxinol-9 a formaldehyd. Počas pandémie však môže byť vhodné podať očkovačiu látku aj týmto pacientom, pokiaľ sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

## **Prečo bola vakcína Humenza povolená?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos vakcíny Humenza pri profylaxii chrípky počas oficiálne vyhlásenej pandemickej situácie je väčší ako jej riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Vakcína Humenza bola povolená podmiennečne. To znamená, že treba predložiť ďalšie informácie týkajúce sa tejto vakcíny, najmä výsledky ďalších klinických štúdií skúmajúcich deti, adolescentov a dospelých. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

### **Aké informácie o vakcíne Humenza dosiaľ neboli predložené?**

Spoločnosť vyrábajúca vakcínu Humenza predloží ďalšie údaje o vakcíne, predovšetkým zo štúdie o bezpečnosti lieku, ktorej sa zúčastňuje 3 000 osôb.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie vakcíny Humenza?**

Spoločnosť, ktorá vakcínu Humenza vyrába, zhromaždí počas jej používania údaje o bezpečnosti tejto očkovacej látky. Tie budú zahŕňať informácie o jej vedľajších účinkoch a o jej bezpečnosti u detí, starších osôb, tehotných žien, pacientov so závažnými ochoreniami a osôb, ktoré majú problémy s imunitným systémom.

### **Ďalšie informácie o vakcíne Humenza:**

Dňa 8. júna 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Sanofi Pasteur SA povolenie na uvedenie vakcíny Humenza na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o vakcíne Humenza sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2010