



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388171/2016
EMA/H/C/000832

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pandemrix

szczepionka przeciwko grypie (H1N1)v (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

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

Co to jest Pandemrix?

Pandemrix jest szczepionką podawaną we wstrzyknięciu. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane. Produkt Pandemrix zawiera szczep grypy o nazwie A/California/7/2009 (H1N1), szczep typu v (X-179A).

W jakim celu stosuje się produkt Pandemrix?

Pandemrix jest szczepionką chroniącą przed grypą wywołaną przez wirus A (H1N1)v 2009. Powinien być stosowany wyłącznie, jeśli zalecana roczna sezonowa trójwartościowa / czterowartościowa szczepionka przeciw grypie nie jest dostępna i jeśli szczepienie przeciw wirusowi (H1N1)v jest konieczne. Produkt Pandemrix podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Pandemrix?

Produkt Pandemrix podaje się w jednej dawce wstrzykiwanej w mięsień naramienny lub udo. Drugą dawkę można podać po co najmniej trzech tygodniach. Od 10. roku życia dawka wynosi 0,5 ml; młodszym dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 9 lat podaje się dawkę 0,25 mg.



Jak działa produkt Pandemrix?

Pandemrix jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Pandemrix zawiera niewielkie ilości hemaglutyniny (białka znajdującego się na powierzchni) wirusa zwanego A(H5N1) 2009. Wirus został uprzednio poddany inaktywacji (zabity), tak aby nie wywołał żadnej choroby.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirus jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób układ odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego kontaktu z wirusem. Takie działanie przyczyni się do ochrony organizmu przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

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 produkt Pandemrix?

Szczepionkę Pandemrix opracowano początkowo jako szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej do stosowania przeciwko pandemii grypy A (H1N1) ogłoszonej w czerwcu 2009 r. W sześciu badaniach głównych obserwowano zdolność dwudawkowego schematu szczepionki do wywoływania odpowiedzi immunologicznej w następujących grupach (podane liczby reprezentują jedynie pacjentów, którzy przyjmowali produkt Pandemrix w trakcie badań):

- zdrowe osoby dorosłe w wieku pomiędzy 18-60 lat (180 osób w 2 badaniach);
- zdrowe osoby dorosłe powyżej 60. roku życia (120 osób w jednym badaniu);
- zdrowe dzieci (3 badania z udziałem 210 osób w wieku od 3 do 17 lat oraz 50 osób w wieku pomiędzy 6. a 35. miesiącem życia).

W badaniach z udziałem dzieci wykazano również skuteczność produktu Pandemrix w dawce 0,5 ml w porównaniu do dawki 0,25 ml.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Pandemrix zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach wykazano, że szczepionka wywołuje zadowalające stężenie ochronne przeciwciał, zgodnie z kryteriami wyznaczonymi przez CHMP.

CHMP zauważył, że pojedyncza dawka jest zdolna wywołać zadowalający poziom odporności u osób dorosłych (w tym starszych osób), młodzieży i dzieci powyżej 10. roku życia. U dzieci w wieku pomiędzy 6. miesiącem a 9. rokiem życia dawka 0,25 ml była równie skuteczna co dawka 0,5 ml.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Pandemrix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Pandemrix u osób dorosłych (obserwowane w przypadku więcej niż jednej dawki szczepionki na 10) to: bóle głowy, bóle stawów, bóle mięśni, opuchlizna i ból w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, nadmierne pocenie się i zmęczenie. Podobne działania niepożądane występują u dzieci. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Pandemrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Pandemrix nie wolno podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych) takich jak: jaja, białko kurze, owoalbumina (proteina w białku jajka), formaldehyd, siarczan gentamycyny (antybiotyk) lub dezoksycholan sodu. Szczepienie należy odroczyć u osób z wysoką gorączką lub ostrym (krótkotrwałym) zakażeniem.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Pandemrix?

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

Produkt Pandemrix został początkowo zarejestrowany w wyjątkowych okolicznościach, gdyż z przyczyn naukowych w chwili rejestracji dostępne informacje na temat szczepionki były ograniczone. Po dostarczeniu przez firmę wymaganych dodatkowych informacji, wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 12 sierpnia 2010 r.

W następstwie rzadkich przypadków narkolepsji (rzadkie zaburzenie, w którym osoba nagle i niespodziewanie zasypia) wśród osób, którym podawano szczepionkę, stwierdzono, że produkt Pandemrix należy stosować jedynie wówczas, gdy zalecana sezonowa szczepionka przeciw grypie nie jest dostępna i jeśli konieczne jest szczepienie przeciw wirusowi (H1N1)v.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pandemrix?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pandemrix opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pandemrix zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Pandemrix:

W dniu 20 maja 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pandemrix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Pandemrix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pandemrix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.