



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Prepandrix

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Ez a dokumentum a Prepandrix-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Prepandrix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Prepandrix?

A Prepandrix injekcióban beadandó, inaktivált (előlt) influenzavírust tartalmazó vakcina. Az influenzavírus egyes, előzetesen inaktivált (előlt) összetevőit tartalmazza. A vakcina az „A/Indonesia/05/2005” (H5N1) nevű influenza-vírus törzset tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Prepandrix?

A Prepandrix vakcinát felnőtteknél, az influenza A vírus H5N1 altípusa által okozott influenza elleni immunizálásra használják. A Prepandrix-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Prepandrix-ot?

A Pandemrix-ot injekció formájában a váll- vagy combizomba kell beadni két, egyenként 0,5 ml-es dózisban, amelyek beadása között legalább három hétnek el kell telnie. A 80 évesnél idősebbek esetében az oltás kettőzése is szükséges lehet (egy-egy injekció mindkét vállba).

Egyes adatok szerint a 3–9 éves kor közötti gyermekek esetében fél adagok (0,25 ml) alkalmazása lehet indokolt.



Hogyan fejti ki hatását a Prepandrix?

A Prepandrix egy "prepandémiás" vakcina. Ez egy különleges típusú vakcina, melyet egy, a pandémia kiváltásának esélyét magában hordozó influenzavírus-törzs elleni védelemre fejlesztettek ki. Influenza pandémia akkor alakul ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely gyorsan tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem immunisak rá (nem védettek ellene). A pandémia a világ legtöbb országát és régióját érintheti. Az egészségügyi szakértők attól tartanak, hogy a vírus H5N1 törzse a jövőben világméretű influenzajárványt okozhat. A Prepandrix-ot a fenti altípus elleni védelemre fejlesztették ki, hogy felhasználható legyen egy esetleges influenza-pandémia előtt, illetve közben.

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Prepandrix kis adagban a H5N1 vírus felszínéről származó fehérjéket, haemagglutinineket tartalmaz. A vírust először inaktíválják (elölik), hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést. Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból találkozik a vírussal. Ez segíthet a vírus által okozott betegség elleni védekezésben.

Alkalmazás előtt a vakcina előállításához a vírusrészecskéket tartalmazó szuszpenziót összekeverik egy emulzióval. Az így elkészített „emulziót” aztán injekcióban adják be. Az oldószer „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz az immunválasz ösztönzése érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Prepandrix-ot?

A Prepandrix-szal végzett, 675 egészséges felnőttet bevonó vizsgálatban a Prepandrix-ot adjuvánssal vagy adjuvánstól elhagyva alkalmazva hasonlították össze abból a szempontból, hogy milyen mértékben képesek az antitestek termelésére ösztönzésére ("immunogenitás"). A vizsgálatban részt vevő személyek 21 nap eltéréssel két Prepandrix-injekciót kaptak. A hatásosság fő mértéke az influenzavírus elleni antitestek szintje volt a vérben három különböző időpontban: az oltás előtt, a második vakcina beadásának napján (21. nap) és 21 nappal később (42. nap).

A fő vizsgálat eredményeinek megerősítése és a vakcina biztonságosságának bizonyítása érdekében egy további vizsgálatra is sor került.

Milyen előnyei voltak a Prepandrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A CHMP által megállapított kritérium értelmében egy prepandémiás vakcinának legalább az emberek 70%-ánál kell védelmet biztosító ellenanyagszintet eredményeznie ahhoz, hogy azt megfelelőnek nyilvánítsák.

A vizsgálat azt mutatta, hogy az adjuvánst tartalmazó Prepandrix olyan antitest-választ produkált, amely megfelelt ezeknek a kritériumoknak. A második injekció beadását követő 21. npra a vakcinát kapó személyek több mint 90%-ánál olyan mennyiségű antitest termelődött, amely elegendő lett volna a H5N1 vírussal szembeni védelemre.

Milyen kockázatokkal jár a Prepandrix alkalmazása?

A Pandemrix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, reakciók az injekció beadásának helyén (kemény csomó, duzzanat, fájdalom és bőrpír), láz és a fáradtság. A Prepandrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Prepandrix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik érzékenyek (allergiásak) a vakcina bármely összetevőjével vagy a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) megtalálható bármely anyagra, például a tojásra, a baromfi-fehérjére, az ovalbuminra (a tojásfehérjében található fehérje), a formaldehidre, a gentamicin szulfátra (egy antibiotikum) vagy a nátrium-deoxikolátra. A Prepandrix oltást el kell halasztani azoknál a személyeknél, akiknél súlyos láz vagy hirtelen fertőzés lép fel.

Miért engedélyezték a Prepandrix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Prepandrix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Prepandrix-szal kapcsolatos egyéb információk:

2008. május 14-én az Európai Bizottság a Prepandrix-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Prepandrix-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Amennyiben a Prepandrix-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyben megadott