



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Prepandrix

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš virionų fragmentų, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra vakcinės Prepandrix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vakciną priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Prepandrix rinkodaros leidimą ir pateikia jos vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Prepandrix?

Prepandrix – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) gripo viruso dalelių. Prepandrix sudėtyje yra A/Indonesia/05/2005 (H5N1) padermės gripo viruso.

Kam vartojama Prepandrix?

Prepandrix – tai vakcina suaugusiems skiepyti nuo gripo, kurį sukelia H5N1 padermės (rūšies) gripo A virusas. Prepandrix turi būti vartojama laikantis oficialių nurodymų.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Prepandrix?

Pacientui švirkščiamos dvi 0,5 ml Prepandrix dozės į petį arba šlaunį. Atroji dozė švirkščinama praėjus bent 3 savaitėms nuo pirmosios injekcijos. Vyresniems nei 80 metų pacientams gali reikėti dvigubos vakcinės dozės (po vieną injekciją į abiejų pečių raumenis).

Yra duomenų apie vakciną, kurios sudėtyje yra panašios H5N1 padermės viruso, patvirtinančių, kad pusė dozės (0,25 mg) veiksminga 3–9 metų vaikams.



Kaip veikia Prepandrix?

Prepandrix yra prepademinė vakcina. Tai speciali vakcina, skirta žmonėms apsaugoti nuo gripo viruso, galinčio sukelti pandemiją. Gripo pandemija kyla tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Sveikatos priežiūros specialistai sunerimę, kad būsimą gripo pandemiją gali sukelti H5N1 padermės virusas. Prepandrix vakcina sukurta siekiant apsisaugoti nuo šios padermės, ir kad ją būtų galima naudoti pandemijos metu.

Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Prepandrix sudėtyje yra mažas H5N1 viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Vakcinoje esantis virusas yra inaktyvintas (nukenksmintas), kad nesukeltų ligų. Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai gali padėti apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Prieš vartojimą vakcinos suspensija, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišoma su emulsija. Gauta emulsija sušvirkščiamą pacientui. Vakcinoje yra adjuvanto (mišinio su aliejumi), kuris užtikrina geresnę imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama Prepandrix?

Pagrindiniame Prepandrix tyrime dalyvavo 675 sveiki suaugusieji ir jame buvo lyginamas Prepandrix su adjuvantu ar be jo gebėjimas skatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumą). Dalyviams sušvirkšta po dvi Prepandrix dozes. Antroji injekcija atlikta praėjus 21 dienai nuo pirmosios. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gripo viruso antikūnų kiekis kraujyje trimis skirtingais momentais: prieš vakcinaciją, antrosios dozės sušvirkštimo dieną (21-ąją dieną) ir po 21 dienos (42-ąją dieną).

Atliktas papildomas tyrimas, kuriuo siekta patvirtinti pagrindinio tyrimo rezultatus ir įrodyti vakcinos saugumą.

Kokia Prepandrix nauda nustatyta tyrimuose?

Pagal CHMP nustatytus kriterijus, kad prepademinę vakciną būtų galima laikyti tinkama, ji turi užtikrinti apsauginę antikūnų koncentraciją ne mažiau kaip 70 proc. žmonių organizme.

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Prepandrix vakcina su adjuvantu paskatino organizmą pagaminti kriterijus atitinkantį antikūnų kiekį. Praėjus 21 dienai nuo antrosios injekcijos 90 proc. paskiepytų žmonių organizme buvo susidaręs pakankamas, žmones nuo H5N1 viruso apsaugantis, antikūnų kiekis.

Kokia rizika siejama su Prepandrix vartojimu?

Dažniausi Prepandrix šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (sukietėjimas, patinimas, skausmas ar paraudimas), karščiavimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant Prepandrix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prepandrix negalima skiepyti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors vakcinos sudėtinei daliai ar medžiagoms, kurios itin mažais kiekiais randamos vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių, vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas), formaldehidas, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ir natrio deoksicholatas. Skiepijimą Prepandrix vakcina reikėtų atidėti žmonėms, kuriems pakilo aukšta temperatūra ar kuriems staiga prasidėjo infekcija.

Kodėl Prepandrix buvo patvirtinta?

CHMP nusprendė, kad vakcinosis Prepandrix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Prepandrix

Europos Komisija 2008 m. gegužės 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Prepandrix rinkodaros leidimą.

Išsamų Prepandrix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie skiepijimą Prepandrix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.

Neberegistruotas vaistinis preparatas