

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Kokkuvõte üldsusele

Adjupanrix

pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

See on vaktsiini Adjupanrix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Adjupanrix?

Adjupanrix on süstitav vaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Vaktsiin sisaldab gripiviiruse tüve A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

See vaktsiin on samane imitatsioonvaktsiiniga Pandemrix H5N1, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Imitatsioonvaktsiini Pandemrix H5N1 tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka selle vaktsiini toetuseks.

Milleks vaktsiini kasutatakse?

Adjupanrixi kasutatakse täiskasvanute kaitseks pandeemilise gripi eest. Seda tohib kasutada ainult Maailma Terviseorganisatsiooni või Euroopa Liidu poolt ametlikult välja kuulutatud gripipandeemia korral. Gripipandeemia tekib, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib kergesti levida inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkondi. Vaktsiini määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Adjupanrix on retseptivaktsiin.

Kuidas vaktsiini kasutatakse?

Vaktsiini süstitakse õlavarre või reie lihasesse. Patsiendid, keda ei ole varem vaktsineeritud pandeemilise gripi vastu prepandeemilise vaktsiiniga, peavad saama kaks 0,5 ml vaktsiini üksikannust, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat. Üle 80-aastastele võib olla vaja manustada kõigepealt

üks kahekordne annus (üks süst kumbagi õlavarde) ning seejärel teine kahekordne annus kolm nädalat pärast esimest. Patsientidele, keda on vaksineeritud prepandeemilise vaktsiiniga, mis sisaldas pandeemiat põhjustava gripitüvega sarnast tüve, on vaja ainult üht üksikannust.

Teatud andmed toetavad poolannuste (0,25 ml) manustamist 3–9-aastastele lastele.

Kuidas vaktsiin toimib?

Adjupanrix on imitatsioonvaktsiin ehk vaktsiini eriliik, mida saab edasi arendada tulevase pandeemia ohjeldamiseks.

Enne pandeemia algust ei ole teada, mis gripiviiruse tüvi selle põhjustab, mille tõttu ei ole võimalik täpselt õiget vaktsiini varem ette valmistada. Selle asemel on võimalik valmistada vaktsiin, mis sisaldab spetsiaalselt valitud gripiviiruse tüve, millega on kokku puutunud vähesed inimesed ja mille suhtes on immuunsed väga vähesed inimesed. Vaktsiini saab seejärel katsetada, et näha inimeste reaktsiooni sellele, ning see võimaldab prognoosida reageerimist, kui vaktsiin sisaldab pandeemiat põhjustavat gripitüve.

Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. See vaktsiin sisaldab väheses koguses viiruse H5N1 hemaglutiniini (teatud pinnavalke). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust. Pandeemia ajal tuleb vaktsiinis sisalduv viirusetüvi enne vaktsiini kasutamist asendada pandeemiat põhjustava tüvega.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem kokku uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin valmistatakse enne kasutamist, segades omavahel viiruseosakesi sisaldava suspensiooni ja lahusti. Seejärel saadud emulsioon süstitakse. Lahusti sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

Kuidas vaktsiini uuriti?

Vaktsiini põhiuuringus osales 400 tervet täiskasvanut vanuses 18–60 aastat ning selles võrreldi vaktsiini (koos adjuvandiga või ilma) eri annuste omadust tekitada antikehi (immunogeensust). Osalejad said kaks vaktsiini süsti, mis sisaldasid hemaglutiniini neljast eri annusest ühte. Süstide vahele jäi 21 päeva. Efektiivsuse põhinäitaja oli gripiviiruse vastu tekkinud antikehade sisaldus veres kolmel eri ajal: enne vaksineerimist, teise süsti päeval (21. päeval) ja 21 päeva pärast teist süsti (42. päeval). Ühes uuringus jälgiti vaktsiini ühe- või kahekordsete annuste immunogeensust 437 üle 60-aastaselt patsiendil. Veel kahes uuringus käsitleti vaktsiini üksikannuse toimet patsientidele, keda oli varem vaksineeritud prepandeemilise vaktsiiniga, mis sisaldas lähedast viirusetüve.

Ühes uuringus, milles osales 405 last vanuses 3–9 aastat, võrreldi vaktsiini võimet tekitada immunogeensust, kui vaktsiin sisaldas pool kogust ja terve koguse viiruse hemaglutiniini.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini kasulikkus?

Inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt võib imitatsioonvaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l patsientidest.

Põhiuuring näitas, et 3,75 µg adjuvanti sisaldav vaktsiin põhjustas sellele kriteeriumile vastava antikehade tekke. 21 päeva pärast teist süsti oli 84%-l vaktsiini saanud inimestest tekkinud viirusetüve H5N1 vastu kaitsev antikehade sisaldus.

Eakatel vastasid ka ühekordsed annused inimravimite komitee kriteeriumile, välja arvatud vähestel üle 80-aastastel patsientidel, kellel ei olnud viiruse vastu uuringu algul mingit kaitset. Need patsiendid vajasisid kaitse tekkimiseks vaktsiini kahekordset annust.

Kaks viimast täiskasvanute uuringut näitasid, et vaktsiini üksikannusest piisas antikehade kaitsva sisalduse tekitamiseks inimestel, keda oli varem vaktsineeritud prepandeemilise vaktsiiniga, mis sisaldas lähedast viirusetüve.

3–9-aastaste laste uuring näitas, et pool annust vaktsiini tekitas terve annusega võrreldava koguse antikehi.

Mis riskid vaktsiiniga kaasnevad?

Vaktsiini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vaktsiini annuse korral 10st) on peavalu, artralgia (liigesevalu), müalgia (lihasevalu), süstekoha reaktsioonid (kövenemine, turse, valu ja punetus), palavik ja väsimus. Vaktsiini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), formaldehüd, gentamütsiinsulfaat (teatud antibiootikum) ja naatriumdeoksükolaat. Kui pandeemia on juba alanud, võib olla vaja manustada vaktsiini ka neile patsientidele, juhul kui saab kasutada elustamisvõimalusi.

Miks Adjupanrix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vaktsiini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloo.

Vaktsiini müügiluba on antud erandkorras. See tähendab, et kuna see on imitatsioonvaktsiin ega sisalda veel pandeemiat põhjustava gripiviiruse tüve, ei ole lõpliku pandeemiavaktsiini kohta olnud võimalik hankida ammendavat teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet vaktsiini kohta veel oodatakse?

Kui vaktsiini tootja lisab vaktsiini pandeemiat põhjustava gripitüve, kogub ta teavet lõpliku pandeemiavaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta ning esitab selle hindamiseks inimravimite komiteele.

Muu teave Adjupanrixi kohta

Euroopa Komisjon andis Adjupanrixi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Adjupanrixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate vaktsiiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.