



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Prepandrix

prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

See on vaktsiini Prepandrix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Prepandrix?

Prepandrix on süstitav vaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Prepandrix sisaldab gripiviiruse tüve A/Indonesia/05/2005 (H5N1).

Milleks Prepandrixi kasutatakse?

Prepandrix on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel, et kaitsta neid A-tüüpi H5N1 gripiviiruse põhjustatud gripi eest. Prepandrixi määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Prepandrix on retseptivaktsiin.

Kuidas Prepandrixi kasutatakse?

Prepandrixi manustatakse süstena õlavarre või reie lihasesse, kahe 0,5 ml annusena, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat. Üle 80-aastastele patsientidele võib olla vajalik manustada vaktsiini topeltannus (üks süst kumbagi õlavarde).

Poolannuste (0,25 ml) manustamist 3–9-aastastele lastele toetavad andmed sarnast H5N1-tüve sisaldava vaktsiini kohta.



Kuidas Prepandrix toimib?

Prepandrix on prepandeemiline vaktsiin. See on vaktsiini eriliik, mis on ette nähtud kaitseks sellise gripiviiruse tüve eest, mis võib tulevikus põhjustada pandeemiat. 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. Tervishoiuekspertide arvates võib järgmise gripipandeemia põhjustada gripiviiruse tüvi H5N1. Prepandrix on välja töötatud kõnealuse tüve eest kaitsmiseks, nii et seda saaks kasutada enne gripipandeemiat ja selle ajal.

Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Prepandrix sisaldab vähesel hulgal viiruse H5N1 hemaglutiniini (viirusepinna valgud). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust. 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 võib aidata kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

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

Kuidas Prepandrixi uuriti?

Prepandrixi põhiuuringus osales 675 tervet täiskasvanut ning selles võrreldi Prepandrixi (koos adjuvandiga või ilma) võimet stimuleerida antikehade teket (immunogeensust). Patsiendid said 21-päevase vahega kaks Prepandrixi süsti. Efektiivsuse põhijäreldaja oli gripiviiruse vastu tekkinud antikehade sisaldus veres kolmel eri ajal: enne vaktsineerimist, teise süsti päeval (21. päeval) ja 21 päeva pärast teist süsti (42. päeval).

Põhiuuringu toetuseks ja vaktsiini ohutuse tõendamiseks kasutati lisauuringut.

Milles seisneb uuringute põhjal Prepandrixi kasulikkus?

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

Põhiuuring näitas, et adjuvanti sisaldav Prepandrix põhjustas sellele kriteeriumile vastava antikehade tekke. 21 päeva pärast teist süsti oli üle 90% vaktsiini saanud tekkinud viirusetüve H5N1 vastu kaitsev antikehade sisaldus.

Mis riskid Prepandrixiga kaasnevad?

Prepandrixi kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, artralgia (liigesevalu), müalgia (lihasevalu), süstekoha reaktsioonid (kõvenemine, turse, valu ja punetus), palavik ja väsimus. Prepandrixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Prepandrixi ei tohi manustada patsientidele, kes on ülitundlikud (allergilised) vaktsiini mis tahes koostisosa või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), formaldehüüd, gentamitsiinsulfaat (teatud antibiootikum) ja naatriumdeoksükolaat. Prepandrixiga vaktsineerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on kõrge palavik või tekib äkki infektsioon.

Miks Prepandrix heaks kiideti?

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

Muu teave Prepandrix kohta

Euroopa Komisjon andis Prepandrix müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. mail 2008.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud