



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Kokkuvõte üldsusele

Pumarix

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

Käesolev dokument on ravimi Pumarix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pumarix?

Pumarix on süstitav vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Vaktsiin sisaldab gripiviiruse tüve A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2 (H5N1).

Milleks Pumarixi kasutatakse?

Pumarix on vaktsiin, mida kasutatakse pandeemilise gripi eest kaitsmiseks. 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 soovitudele.

Pumarix on retseptiravim.

Kuidas Pumarixi kasutatakse?

Vaktsiini süstitakse lihasesse, eelistatult õlavarre või reielihasesse. Annustamissoovitused kehtivad ainult täiskasvanud patsientidele. Täiskasvanud patsientidele manustatakse 0,5 ml annus ning seejärel teine annus vähemalt kolm nädalat hiljem. Patsientidele, keda on eelnevalt vaktsineeritud sama adjuvanti (aine, mis aitab tugevdada immuunvastust) sisaldava vaktsiiniga pandeemiat põhjustava tüvega sarnase gripitüve vastu, manustatakse ainult üks annus.



Kuidas Pumarix toimib?

Pumarix 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, ning see võimaldab prognoosida reaktsiooni, kui vaktsiini lisatakse pandeemiat põhjustav gripitüvi. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. 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 kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin valmistatakse enne kasutamist, segades omavahel viiruseosakesi sisaldava suspensiooni ja emulsiooni. Emulsioon sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti.

Kuidas Pumarixi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Pumarixi toimet muude katsetega.

Ühes põhiuuringus, milles osales 680 täiskasvanud patsienti, võrreldi Pumarixi manustatuna kahe annusena, mille vahele jäi kolm nädalat, vaktsiiniga Pandemrix H5N1 (samuti pandeemilise gripi vaktsiin) ning Pumarixi koos adjuvandiga ja ilma. Teises põhiuuringus, manustati 4560 täiskasvanud patsiendile kas Pumarixi või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja mõlemas uuringus oli vaktsiini võime tekitada gripivastaseid antikehi kuus nädalat hiljem.

Milles seisneb uuringute põhjal Pumarix kasulikkus?

Esimeses uuringus oli Pumarixi immunogeensus võrreldav võrdlusravimi immunogeensusega. Uuring näitas samuti, et Pumarix manustatuna koos adjuvandiga tekitas rohkem antikehi kui manustatuna ilma adjuvandita. Teine uuring näitas, et vastavalt inimravimite komitee kriteeriumitele tekitas Pumarix antikehi piisavalt.

Mis riskid Pumarixiga kaasnevad?

Pumarixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, liigesevalu, lihasevalu süstekoha valulikkus ja väsimus.

Pumarixi 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 valk), formaldehüüd ja naatriumdeoksükolaat. Pandeemia ajal võib olla vaja manustada vaktsiini ka neile patsientidele tingimusel, et on võimalik kasutada elustamisvõimalusi.

Miks Pumarix heaks kiideti?

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

Vaktsiinile anti müügiluba 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 Raviamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Pumarixi 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 Pumarixi kohta

Euroopa Komisjon andis Pumarixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals 4. märtsil 2011. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pumarixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Pumarixiga 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: 12-2010