



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Kokkuvõte üldsusele

Vepacel

inaktiveeritud tervikviriooni sisaldav gripivaktsiin

See on vaktsiini Vepacel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloadavust; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Vepacel?

Vepacel on vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (havitatud) gripiviirusi. Vepacel sisaldab gripiviiruse tüve A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Milleks Vepaceli kasutatakse?

Vepacel on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuustel lastel, et kaitsta neid A-tüüpi gripiviiruse alatüübi H5N1 (nn linnugripiviiruse) põhjustatud gripi eest. Vaktsiini määratakse vastavalt ametlikele soovistele.

Vepacel on retseptvaktsiin.

Kuidas Vepaceli kasutatakse?

Vaktsiini manustatakse süstena öla- või reielihasesse kahe üksikannusena, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat.

Kuidas Vepacel toimib?

Vepacel on prepondeemiline vaktsiin. Sellist liiki vaktsiini kasutatakse organismi kaitsmiseks gripiviiruse uute tüvede eest, mis võivad tulevikus põhjustada gripipandeemia. Vaktsiin on välja töötatud nii, et seda saab kasutada enne gripipandeemiat ja selle ajal H5N1-viiruse eest kaitsmiseks. 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 H5N1-gripiviiruse mingi tüvi.

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab H5N1-viiruse üht tüve. Kõigepealt viirus inaktiveeritakse, et see ei põhjustaks haigust. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See võib aidata kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vepacelis kasutatavaid viirusi kasvatatakse imetajarakkudes (Vero rakukultuuris), mitte kanamunades.

Kuidas Vepaceli uuriti?

Vepaceliga vaktsineeritud täiskasvanutel tehti kaks põhiuuringut. Kummaski uuringus vaktsineeriti eraldi üle ja alla 60-aastaste rühma. Esimeses põhiuuringus osales 561 tervet täiskasvanut ja teises ligikaudu 3600 täiskasvanut, sh suure gripiriskiga inimesed (nt pikaajalise haigusega või nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed). Mõlemas uuringus manustati osalejatele kaks annust Vepaceli ja seejärel (6 kuu, 1 aasta või 2 aasta pärast) revaktsineerimisannus, mis sisaldas viimasesuguse tugevusega sama H5N1-viiruse tüve kui Vepacel või muud H5N1-viiruse tüve.

Vepaceli uuriti ka põhiuuringus, milles osales 657 tervet 6-kuust kuni 17-aastast last, kes said Vepaceli kaks annust (teise annuse 3 nädalat pärast esimest). Osa lastest sai aasta pärast vaktsiini korduvannuse, mis sisaldas teist H5N1-gripitüve.

Kõigis uuringutes jälgiti, kuidas tekivad vaktsiini toimet H5N1-tüve vastased antikehad (immunogeensus).

Milles seisneb uuringute põhjal Vepaceli kasulikkus?

Inimravimite komitee kriteeriumide järgi võib prepandeemilist vaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitstva sisalduse vähemalt 70%-l täiskasvanutest.

Täiskasvanute vaktsineerimine Vepaceliga tekitas nendele kriteeriumidele vastava antikehade sisalduse. Esimeses põhiuuringus oli täiskasvanuid, kellel oli 21 päeva pärast teist süstet tekkinud H5N1-viiruse vastu kaitsev antikehade sisaldus, alla 60-aastastest 72,5% ja vähemalt 60-aastastest 74,1%. Teises põhiuuringus oli terveid täiskasvanuid, kellel tekkis kaitsev antikehade sisaldus, alla 60-aastastest 85,8% ja vähemalt 60-aastastest 80,2%. Kaitsev antikehade sisaldus oli tekkinud ka 71,6%-l nõrgenenud immuunsüsteemiga osalejatest ja 77,5%-l pikaajalise haigusega osalejatest. Mõlemas uuringus tekkisid patsientidel, kes said Vepaceli ja H5N1-viiruse muud tüve sisaldanud revaktsineerimisannust, antikehad, mis võivad reageerida H5N1-viiruse mitme tüvega. See võib aidata kaitsta pandeemia korral, mille tekitab H5N1-viiruse uus tüvi.

Laste uuringus tekitas vaktsineerimine Vepaceliga sarnase antikehasisalduse kui täiskasvanutel: lapsi, kellel oli 21 päeva pärast teist süstet tekkinud H5N1-tüve eest kaitsev antikehasisaldus, oli 9–17-aastaste vanuserühmas 85,4%, 3–8-aastaste vanuserühmas 72,9% ja 6–35-kuuste vanuserühmas 66,8%. Ka kordusvaktsineerimine (üks aasta pärast vaktsineerimist Vepaceli 2 annusega) tekitas tugeva antikehareaktsiooni kordusvaktsiinis ja Vepacelis sisaldunud tüvede vastu.

Mis riskid Vepaceliga kaasnevad?

Vepaceli kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, väsimus ja süstekoha valulikkus. Laste kõrvalnähud on sarnased. Vepaceli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vepaceli ei tohi anda inimestele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes, näiteks formaldehüüd, bensonaas, sahharoos, trüpsiin või Vero rakkude valk. Kui vaksineerimist on vaja, peab olema võimalik kasutada erakorralist meditsiinilist abi.

Miks Vepacel heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vepaceli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini müügiloa. Komitee märkis, et Vepacel tekitab tervetel täiskasvanutel hea antikehavastuse ning rahuldava vastuse vähemalt 60-aastastel ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või pikaajalise haigusega inimestel. Komitee märkis ka, et Vepacel tekitab mõistliku antikehavastuse muude H5N1-tüvede suhtes, mis võivad põhjustada gripipandeemia. Uuringutes ei täheldatud suuri ohutusprobleeme. Esinenud kõrvalnähud olid üldiselt kerged ja muude gripivaktsiinide kõrvalnähtudega sarnased.

Vepaceli kasutamist laiendati hiljem vähemalt 6-kuustele lastele, sest tõestati, et vaktsiin tekitab selles rühmas hea antikehavastuse ja ohutusprofiil sarnaneb täiskasvanute omaga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vepaceli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Vepaceli võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati Vepaceli omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehtele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vepaceli kohta

Euroopa Komisjon andis Vepaceli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. veebruaril 2012.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2013.