



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15433/2014
EMA/H/C/001200

EPAR, sažetak za javnost

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG

cijeli virion virusa influence, pripremljeno u staničnoj kulturi (kontinuirana stanična linija porijekla sisavaca), inaktivirano, sadrži antigen pandemijskog soja

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG.

Što je cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG?

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG je cjepivo koje se primjenjuje injekcijom. Sadrži viruse influence (gripe) koji su inaktivirani (ubijeni). Cjepivo sadrži soj gripe naziva A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Ovo cjepivo je isto kao „mock-up” cjepivo Celvapan H5N1 koje je prethodno odobreno u Europskoj uniji (EU). Proizvođač „mock-up” cjepiva Celvapan H5N1 je pristao da se njegovi znanstveni podaci koriste za cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG („informirani pristanak”).

Za što se cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG koristi?

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG je cjepivo koje sprječava „pandemijsku gripu”. Treba se koristiti tek nakon što Svjetska zdravstvena organizacija ili Europska unija (EU) službeno proglasi pandemiju gripe. Pandemija gripe nastupa nakon što se pojavi novi tip (soj) virusa gripe koji se može lako proširiti s osobe na osobu zato što ljudi nemaju imunitet (zaštitu) protiv tog soja. Pandemija može zahvatiti većinu država i regija diljem svijeta. Cjepivo se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Ovo se cjepivo izdaje samo na liječnički recept.



Kako se cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG koristi?

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG primjenjuje se injekcijom u deltoidni mišić ili bedro u dvije doze, u razmaku od najmanje tri tjedna.

Kako djeluje cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG?

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG je cjepivo razvijeno koristeći „mock-up” koncept (reprezentativni uzorak). Ovo je poseban tip cjepiva koji je dizajniran kao pomoć pri upravljanju budućim pandemijama.

Prije početka pandemije nitko ne zna koji soj virusa će biti uključen u cjepivo, tako da farmaceutske tvrtke ne mogu unaprijed pripremiti ispravno cjepivo. Umjesto toga mogu pripremiti cjepivo koje sadrži soj virusa gripe koji je posebno odabran zato što niti jedna osoba nije izložena tom soju, i nitko nije imun na njega. Farmaceutске tvrtke mogu samo testirati ovo cjepivo i vidjeti kako osobe reagiraju na njega, što im omogućuje da predvide kako će osobe reagirati nakon što se soj gripe koji uzrokuje pandemiju uključi u cjepivo.

Cjepiva djeluju „učeci” imunološki sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Ovo cjepivo sadrži soj virusa H5N1. Virus je prvo inaktiviran tako da ne uzrokuje bilo kakvu bolest. Tijekom pandemije, soj virusa u cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG morat će se zamijeniti sojem koji uzrokuje pandemiju prije nego što se cjepivo može koristiti.

Nakon što osoba primi cjepivo, imunološki sustav prepoznaje virusni dio kao „strano” tijelo i stvara protutijela protiv njega. Imunološki sustav može zatim brže proizvoditi protutijela nakon što je ponovno izložen virusu. Ovo može pomoći pri zaštiti od bolesti uzrokovanom virusom.

Virusi korišteni u cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG uzgajaju se u stanicama sisavaca („vero stanicama”) za razliku od određenih drugih cjepiva protiv gripe, koji se uzgajaju u kokošnjim stanicama.

Kako je cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG ispitivano?

Jedno glavno ispitivanje provedeno u odraslih bolesnika obuhvatilo je 561 zdravog dobrovoljca, od kojih je 281 dobrovoljac bio stariji od 60 godina. Ispitivanje je istražilo sposobnost dvije doze cjepiva od 7,5 mikrograma, primijenjene u razmaku od 21 dana, da aktiviraju proizvodnju protutijela („imunogenost”). Glavna mjera djelotvornosti su bile razine protutijela protiv virusa gripe u krvi prije cijepljenja, na dan druge injekcije (dan 21.) i 21 dan nakon drugog cijepljenja (dan 42.).

Drugim glavnim ispitivanjem obuhvaćeno je 305 djece u dobi od 9 do 17 godina, 306 u dobi od 3 do 8 godina i 73 u dobi od 6 do 35 mjeseci, te je također ispitano djelovanje dvije doze cjepiva od 7,5 mikrograma, primijenjene u razmaku od 21 dana. Glavna mjera djelotvornosti bilo je stvaranje zaštitnih razina protutijela 21. dan nakon drugog cijepljenja. Ispitivanje je također istražilo djelovanje dodatne doze primijenjene nakon dvanaest mjeseci u pojedine djece.

Koje su koristi cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG dokazane u ispitivanjima?

Sukladno kriterijima utvrđenima od strane Povjerenstva za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP), „mock-up” cjepivo mora stvoriti zaštitne razine protutijela u najmanje 70% odraslih bolesnika da bi se smatralo primjerenim.

Ispitivanjem je dokazano da cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG proizvodi odgovor protutijela koji udovoljava ovim kriterijima. U 21. danu nakon druge injekcije, 72% odraslih osoba

mlađih od 60 godina (192 od 265) i 74% odraslih bolesnika starijih od 60 godina (200 od 270) imalo je razine protutijela koje bi ih zaštitile od H5N1. Slično je bilo i u djece, nakon druge doze od 7,5 mikrograma, 85% djece u dobi od 9 do 17 godina, 73% djece u dobi od 3 do 8 godina i 69% u dobi od 6 do 35 godina imalo je zaštitne razine protutijela 21. dan nakon druge injekcije. Iako su se razine protutijela snižavale tijekom godine nakon cijepljenja, dodatna doza nakon 12 mjeseci rezultirala je zaštitnim razinama protutijela u 93 do 100% djece koja su primila cjepivo.

Koji su rizici povezani sa cjepivom protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG?

Najčešće nuspojave cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG u odraslih bolesnika (kod više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, iscrpljenost (umor) i bol u mjestu injekcije. Nuspojave su slične i u djece. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG, potražite u uputi o lijeku.

Cjepivo se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju anafilaktičku reakciju (ozbiljnu alergijsku reakciju) na bilo koju komponentu cjepiva ili na bilo koju pomoćnu tvar koja je prisutna u tragovima (vrlo malo) u cjepivu, poput formaldehida, benzonasa ili sukroze. Ako je cijepljenje potrebno, oprema za reanimaciju bolesnika mora biti odmah dostupna.

Zašto je cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG odobreno?

CHMP je odlučio da koristi od cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG nadmašuju s njim povezane rizike u svim ispitanim dobnim grupama te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje cjepiva u promet.

Cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG odobreno je u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog nemogućnost dobivanja potpunih informacija o konačnom cjepivu protiv pandemije zato što je cjepivo razvijeno koristeći reprezentativan uzorak te još uvijek ne sadrži soj virusa gripe koji uzrokuje pandemiju. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG?

Nakon što proizvođač cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG uključi soj gripe odgovoran za pandemiju u cjepivo, prikupit će informacije o sigurnosnoj primjeni i djelotvornosti konačnog cjepiva protiv pandemije te će dostaviti ove podatke CHMP-u na procjenu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena cjepiva protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG vrijedi na prostoru Europske unije od 16. listopada 2009.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o cjepivu protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji cjepivom protiv pandemijske influence H5N1 Baxter AG pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2013.

Lijek koji više nije odobren