



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vepacel

Virus influenza (cijeli virion, inaktivirani)

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vepacel. 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 lijeka Vepacel.

Što je Vepacel?

Vepacel je cjepivo. Sadrži viruse influenza (gripe) koji su inaktivirani (ubijeni). Vepacel sadrži soj gripe naziva A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Za što se Vepacel koristi?

Vepacel je cjepivo za primjenu u odraslih i djece u dobi od 6 mjeseci nadalje za zaštitu protiv gripe uzrokovane podtipom H5N1 („ptičja gripa“) virusa influenza A. Cjepivo se daje u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na recept.

Kako se Vepacel koristi?

Cjepivo se daje injekcijom u rame ili bedro, dva puta po jedna doza u razmaku od najmanje tri tjedna.

Kako Vepacel djeluje?

Vepacel je „prepandemijsko“ cjepivo. Ovo je tip cjepiva koje se koristi za zaštitu od novog soja gripe koji može izazvati buduću pandemiju influence. Cjepivo je razvijeno tako da se može koristiti prije ili tijekom pandemije influence kako bi se pružila zaštita protiv virusa H5N1. Pandemijska gripa nastupa kada se pojavi novi soj virusa gripe koji se može lako proširiti s jedne osobe na drugu jer ljudi nemaju imunitet (zaštitu) protiv tog soja. Pandemija može zahvatiti većinu država i regija diljem svijeta.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Zdravstveni stručnjaci zabrinuti su da buduća pandemija gripe može biti uzrokovana sojem virusa H5N1.

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Ovo cjepivo sadrži soj virusa H5N1. Virus je prvo inaktiviran tako da ne uzrokuje nikakvu bolest. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje virusni dio kao „strano“ tijelo i stvara protutijela protiv njega. Imunosti sustav može zatim brže proizvoditi protutijela nakon što je ponovno izložen virusu. Ovo može pomoći pri zaštiti od bolesti uzrokovane virusom.

Virusi korišteni u cjepivu Vepacel uzgajaju se u stanicama sisavaca („vero stanicama“) umjesto u kokošjim stanicama.

Kako se Vepacel ispitivao?

Podaci o cijepljenju lijekom Vepacel u odraslih osoba prikupljeni su u dva glavna ispitivanja. Oba su ispitivanja zasebno istražila osobe u dobi starijoj i mlađoj od 60 godina. Prvim je ispitivanjem obuhvaćena 561 zdrava odrasla osoba, dok je drugim ispitivanjem obuhvaćeno otprilike 3.600 odraslih osoba uključujući i osobe s većim rizikom od gripe (poput osoba s dugoročnom bolešću ili oslabljenim imunosti sustavom). U oba su ispitivanja sudionici primili dvije doze lijeka Vepacel nakon čega je uslijedila booster doza (primljeno nakon šest mjeseci, jedne godine ili dvije godine) cjepiva različitih jačina istog soja gripe H5N1 kao i u cjepivu Vepacel ili u drugim sojevima gripe H5N1.

Vepacel je također ispitan u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 65% zdrave djece u dobi od 6 mjeseci do 17 godina, koji su primili dvije doze lijeka Vepacel u razmaku od tri tjedna. Nakon godine dana pojedina su djeca također primila booster dozu cjepiva koje je sadržavalo drugi soj gripe H5N1.

Sva su ispitivanja istražila sposobnost cjepiva da aktivira stvaranje protutijela („imunogenost“) protiv H5N1.

Koje su koristi lijeka Vepacel dokazane u ispitivanjima?

U skladu s kriterijima koje je odredio CHMP, prepandemijsko cjepivo mora stvoriti zaštitne razine protutijela u najmanje 70% odraslih osoba da bi se moglo smatrati prikladnim.

Cijepljenje cjepivom Vepacel u odraslih osoba stvorilo je odgovor protutijela koji udovoljava ovim kriterijima. U prvom glavnom ispitivanju, u 21. danu nakon druge injekcije 72,5% odraslih osoba mlađih od 60 i 74,1% u dobi od 60 godina i starijih imali su razine protutijela koje bi ih zaštitile od H5N1. U drugom glavnom ispitivanju, 85,8% zdravih odraslih osoba mlađih od 60 godina i 80,2% zdravih odraslih osoba u dobi od 60 godina i stariji imali su zaštitne razine protutijela. Nadalje, zaštitne razine protutijela bile su u 71,6% bolesnika s oslabljenim imunosti sustavom i 77,5% bolesnika s dugotrajnom bolešću. U oba ispitivanja, bolesnici koji su primili cjepivo Vepacel i booster dozu s drugim sojem gripe H5N1 stvorili su protutijela koja su mogla reagirati s nekoliko sojeva virusa H5N1. Ovo može pomoći pri stvaranju zaštite u slučaju da pandemiju uzrokuje novi soj virusa H5N1.

Ispitivanjem provedenim u djece utvrđeno je da je cijepljenjem cjepivom Vepacel stvorena otprilike podjednaka razina protutijela kao i u odraslih: u 21. danu nakon druge injekcije 85,4% djece u dobi od 6 do 17 godina, 72,9% djece u dobi od 3 do 8 godina i 68,8% djece u dobi od 6 do 35 mjeseci imalo je razinu protutijela koja bi ih zaštitila od H5N1. Cijepljenje booster dozom (jednu godinu nakon cijepljenja s dvije doze cjepiva Vepacel) proizvelo je snažni odgovor protutijela protiv sojeva koji su korišteni u docijepljivanju i u cjepivu Vepacel.

Koji su rizici povezani s lijekom Vepacel?

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

Vepacel 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, sukroze, tripsina ili proteina vero stanica. Ako je cijepljenje potrebno, oprema za reanimaciju bolesnika mora biti odmah dostupna.

Zašto je Vepacel odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Vepacel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Povjerenstvo je napomenulo da cjepivo Vepacel stvara dobar odgovor protutijela u zdravih odraslih bolesnika i prihvatljiv odgovor u zdravih odraslih bolesnika u dobi od 60 godina i starijih te u bolesnika s oslabljenim imunim sustavom ili dugoročnom bolešću. Povjerenstvo je također napomenulo da Vepacel stvara prihvatljiv odgovor protutijela protiv drugih sojeva H5N1 koji mogu prouzročiti pandemijsku gripu. Nisu uočena nikakva druga sigurnosna pitanja tijekom ispitivanja, a nuspojave su načelno smatrane blagima i sličnima onima uočenima s drugim cjepivima protiv gripe.

Primjena cjepiva Vepacel kasnije je proširena na djecu u dobi od 6 mjeseci s obzirom na to da je utvrđeno da cjepivo stvara dobar odgovor protutijela u ovoj populaciji sa sigurnosnim profilom sličnim onom uočenom u odraslih osoba.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vepacel?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vepacel. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Vepacel uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Ostale informacije o lijeku Vepacel

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Vepacel vrijedi na prostoru Europske unije od 17. veljače 2012.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vepacel 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 lijekom Vepacel pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj tekst je posljednji put ažuriran 11.2013.