



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15421/2014
EMA/H/C/001200

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Vero-sejtekben előállított (emlős eredetű állandó sejtvonal), inaktivált, pandémiás törzs antigént tartalmazó teljes virion influenzavírus

Ez a dokumentum a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG egy vakcina, amelyet injekciózással adnak be. Inaktivált (elölt) influenzavírusokat tartalmaz. A vakcina az „A/VietNam/1203/2004 (H5N1)” nevű influenzavírus-törzset tartalmazza.

A vakcina megegyezik a Celvapan H5N1 kísérleti vakcinával, amelyet az Európai Unióban (EU) korábban már engedélyeztek. A Celvapan H5N1 kísérleti vakcinát gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-hez felhasználják („informed consent”).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG egy vakcina, amelyet a „pandémiás” influenza (világméretű influenzajárvány) megelőzésére alkalmaznak. Csak akkor szabad alkalmazni, ha az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vagy az Európai Unió (EU) hivatalosan bejelentette a világméretű influenzajárványt. Világméretű influenzajárvány akkor alakul ki, amikor egy új influenzavírus-típus (törzs) jelenik meg, amely gyorsan tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem immunisak rá (nem védettek ellene). A világméretű influenzajárvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.



A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-t?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-t a vállizomba vagy a combba kell injekciózni két adagban, legalább háromhetes időközzel.

Hogyan fejti ki hatását a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG egy kísérleti vakcina. Ez egy különleges típusú vakcina, amelyet egy jövőbeni pandémia kezelésének segítésére fejlesztenek ki.

A világjárvány kitörése előtt senki sem tudja, melyik vírustörzs fogja azt okozni, így a gyógyszergyártók nem tudják előre elkészíteni a megfelelő vakcinát. Ehelyett olyan vakcinát készítenek, amely egy specifikusan kiválasztott influenzavírus-törzset tartalmaz, amellyel még senki sem találkozott, és ennek megfelelően senki sem rendelkezik ellene immunitással. Ezután megvizsgálják, az emberek hogyan reagálnak a vakcinára. Ez lehetővé teszi annak előrejelzését, hogy az emberek hogyan fognak reagálni akkor, ha a világméretű járványt okozó vírustörzset teszik a vakcinába.

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Ez a vakcina a H5N1 nevű vírust tartalmazza inaktivált (elölt) állapotban, hogy ne okozzon betegséget. Világméretű járvány esetében a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-ben lévő vírustörzset ki kell cserélni a világméretű járványt okozó törzsre, mielőtt a vakcinát alkalmazni lehetne.

A vakcina beadásakor az immunrendszer az inaktivált vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból találkozik a vírussal. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-ben alkalmazott vírusokat emlős sejtekben („Vero-sejtek”) tenyésztik, eltérően néhány egyéb influenza vakcinában használt vírusoktól, amelyek tyúktojásban tenyésztődnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-t?

Az egyik fő vizsgálat 561 egészséges önkéntes felnőtt részvételével zajlott, akik közül 281 személy 60 évesnél idősebb volt. A vizsgálat során a vakcina két, 21 napos különbséggel beadott, 7,5 mikrogrammos dózisának antitesttermelést kiváltó képességét („immunogenitás”) tanulmányozták. A fő hatékonysági mutató az influenzavírus ellen termelődött antitestek vérszintje volt az oltás előtt, a második injekció beadásának napján (21. nap) és 21 nappal a második oltás után (42. nap).

A második fő vizsgálatban 305 kilenc és tizenhét év közötti, 306 három és nyolc év közötti és 73 hat és harmincöt hónap közötti gyermek vett részt, és szintén a vakcina két, 21 napos különbséggel beadott 7,5 mikrogrammos adagjának a hatását vizsgálták. A fő hatékonysági mutató az antitestek védőhatást kifejtő szintű termelődése volt a második injekció beadását követő 21. napon. A vizsgálatban a tizenkét hónap elteltével néhány gyermeknek beadott emlékeztető oltás hatását is tanulmányozták.

Milyen előnyei voltak a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által megállapított követelmények szerint egy kísérleti vakcinának a felnőttek legalább 70%-ánál el kell érnie az antitestek védelmet biztosító szintjét ahhoz, hogy megfelelőnek nyilvánítsák.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG olyan mértékű antitestválaszt váltott ki, amely megfelel ezeknek a követelményeknek. A második injekció beadása után 21 nappal a 60 évnél fiatalabb felnőttek 72%-a (265-ből 192) és a 60 évnél idősebbek 74%-a (270-ből 200) esetében olyan antitestszint volt kimutatható, amely védetséget nyújtott volna számukra a H5N1 vírussal szemben. Hasonlóképpen a gyermekeknél, a második 7,5 mikrogrammos adag beadása után 21 nappal a 9 és 17 év közöttiek 85%-a, a 3 és 8 év közöttiek 73%-a, illetve a 6 és 35 hónap közöttiek 69%-a esetében volt védetséget biztosító antitestszint kimutatható. Habár az antitestszint lassan csökkent a beoltást követő évben, a 12 hónap elteltével beadott emlékeztető oltás védetséget biztosító antitestszintet eredményezett a beoltott gyermekek 93-100%-ánál.

Milyen kockázatokkal jár a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG alkalmazása?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, fáradtság és az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom. Gyermekek esetében a mellékhatások hasonlóak. A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknek korábban anafilaxiás reakciójuk (súlyos allergiás reakció) volt a vakcina bármely összetevőjével vagy a vakcinában nyomokban (nagyon kis mennyiségben) megtalálható bármely anyaggal, pl. a formaldehiddel, a benzonázzal vagy a szacharózzal szemben. Ha azonban világméretű járvány tör ki, helyénvaló lehet e betegeknek a beoltása is, amennyiben az újraélesztéshez szükséges berendezések rendelkezésre állnak.

Miért engedélyezték a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG alkalmazásának előnyei minden vizsgálati csoportban meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy mivel a vakcina kísérleti, és még nem tartalmazza a pandémiát kiváltó influenza vírus-törzset, ezért a végleges pandémiás vakcinára vonatkozóan nem áll rendelkezésre teljes körű információ. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-val kapcsolatban?

Miután a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-t előállító vállalat beépíti a világméretű járványért felelős vírustörzset a vakcinába, információt fog gyűjteni a végleges pandémiás vakcina biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban, és ezt az információt értékelés céljából benyújtja a CHMP-nek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. október 16-án az Európai Bizottság a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészához.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2013.