

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals
prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)
(A/VietNam/1194/2004 NIBRG--14)

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals”?

A „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals” egy injekció formájában alkalmazott vakcina. Az influenzavírus egyes előzetesen inaktivált (elpusztított) összetevőit tartalmazza. A vakcina az „A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14” (H5N1) törzshöz tartozó influenzavírust tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a vakcina?

A „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals” vakcinát felnőtteknél az influenza A vírus H5N1 altípusa által okozott influenza elleni védelemre használják. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a vakcinát?

A vakcinát injekció formájában a váll izomzatába kell beadni két önálló adagban, melyek között legalább három hétnél el kell telnie. A 80 évesnél idősebb felnőttek esetében az oltás kettőzése is szükséges lehet (egy-egy injekció mindkét vállba), amelyet három hét elteltével egy második dupla dózis követ.

Hogyan fejti ki hatását a vakcina?

A „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals” „prepandémiás” vakcina. Ez egy különleges típusú vakcina, melyet egy, a pandémia kiváltásának esélyét magában hordozó influenzavírus-törzs elleni védelemre fejlesztettek ki. Akkor beszélünk pandémiás influenzáról (influenzajárványról), amikor olyan újfajta influenzavírus (törzs) jelenik meg, amely könnyen terjed emberről emberre, akik nem rendelkeznek ellene immunitással (védelemmel). A pandémia a világ legtöbb országát és régióját érintheti. Az egészségügyi szakértők úgy vélik, hogy a jövőbeni pandémiás influenzát (influenzajárványt) a vírus H5N1 altípusa okozhatja. Az oltóanyagot a fenti altípus elleni védelemre fejlesztették ki, hogy felhasználható legyen egy esetleges influenzajárvány előtt, illetve közben.

A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Ez az oltóanyag kis adagban a H5N1 vírus felszínéről származó fehérjét, hemagglutinineket tartalmaz. A vírust először inaktiválják, hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést. Amikor valaki megkapja az oltóanyagot, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. Amikor az immunrendszer ismételt találkozik a vírussal, képes lesz arra, hogy gyorsabban termeljen antitesteket. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben. Alkalmazás előtt a vakcina előállításához a vírusrészecskéket tartalmazó szuszpenziót összekeverik egy emulzióval. A létrejövő „emulziót” aztán injekciók formájában adják be. Az emulzió „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz a jobb válasz ösztönözése érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a vakcinát?

Az oltóanyaggal végzett vizsgálatba 400 egészséges 18-60 év közötti felnőttet vontak be és az adjuvánssal vagy adjuvánssal nélkül alkalmazott különböző dózisokat hasonlították össze abból a szempontból, hogy milyen mértékben képesek az antitestek termelésének előidézésére („immunogenitás”). A vizsgálatban részt vevő személyek kettő, a hemagglutinin négy különböző dózisából egyet tartalmazó vakcinát kaptak injekció formájában. A két injekció beadása között 21 nap telt el. A hatásosság fő mércéje az influenzavírus elleni antitestek szintje volt a vérben három különböző időpontban: az oltás előtt, a második vakcina beadásának napján (21. nap) és 21 nappal később (42. nap).

Egy további vizsgálat során 437, 60 évesnél idősebb betegnél vizsgálták a vakcina egyes vagy dupla dózisa által kiváltott immunogenitást.

Milyen előnyei voltak a vakcina alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által lefektetett kritériumok szerint a prepandémiás vakcinának az emberek legalább 70%-ánál védelmet biztosító antitest-szinteket kell előidéznie ahhoz, hogy megfelelőnek minősüljön.

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a 3,75 mikrogramm hemagglutinin és az adjuvánst tartalmazó vakcina olyan antitest-szintet eredményezett, amely megfelelt a fenti kritériumnak. A második injekció beadását követő 21. napra a vakcinát kapó személyek 84%-ánál olyan mennyiségű antitest termelődött, ami elegendő lett volna a H5N1 vírussal szembeni védelemre.

Az idősebbek esetében a vakcina egyetlen dózisban alkalmazva megfelelt a kritériumoknak, kivéve kisszámú 80 évesnél idősebb személy esetében, akiknél nem alakult ki a vírus elleni védelem a vizsgálat kezdetén. Ezeknek a személyeknek a védelem eléréséhez dupla dózis vakcinára volt szükségük.

Milyen kockázatokkal jár a vakcina alkalmazása?

A „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals” alkalmazása során előforduló leggyakoribb (a vakcina 10 adagjából 1-nél több esetben fordult elő) mellékhatások a fejfájás, artralgia (ízületi fájdalom), mialgia (izomfájdalom), reakciók az injekció beadásának helyén (kemény csomó, duzzanat, fájdalom és bőrpír), a láz és a fáradtság (fáradékonyság). A vakcina használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegájékoztatót!

A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél, akik az oltóanyag bármely összetevőjére vagy a vakcinában csekély mértékben megtalálható bármely anyagra, például a tojásra, a csirkefehérjére, az ovalbuminra (a tojásfehérjében található fehérje), a formaldehidre, a gentamicin-szulfátra (egy antibiotikum) vagy a nátrium-deoxikolátra anafilaktikus (súlyos allergiás reakcióval) reagálnak. Az oltóanyag beadását el kell halasztani olyan személyek esetében, akiknél hirtelen fellépő láz jelentkezik.

Miért engedélyezték a vakcina forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals” előnyei az influenza A vírusának alcsoportjába tartozó H5N1 elleni aktív immunizálás szempontjából meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A vakcinával kapcsolatos egyéb információ:

2008. szeptember 26-án az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals S.A. részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a „Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals” oltóanyagra vonatkozóan. Ez az engedély a Prepandrix 2008. évi engedélyén alapszik („beleegyezési nyilatkozat” alapján).

A vakcinára vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt