



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Prepandémiás influenza elleni vakcina (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)

Ez a dokumentum a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájára (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) 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 Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcina (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) egy vakcina. Inaktivált influenzavírusok alkotóelemeit tartalmazza. A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-szerű törzsnek nevezett influenzavírus-törzset (NIBRG-14) tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) egy vakcina, amely felnőtteknél alkalmazandó az influenza a vírus



H5N1 törzse („madárinfluenza”) által okozott influenza elleni védelemre. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcináját (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A vakcinát a vállizomba adják be injekcióval, két egyszeri adagban, legalább három hét különbséggel. Hivatalosan bejelentett, az influenza. A vírus H5N1 törzse által okozott világjárvány esetén azok a személyek, akiket a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájával (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) (egy vagy két adaggal) már beoltottak, az előzetesen be nem oltott személyeknél ajánlott két adag helyett elegendő, ha csak egy további adagot kapnak.

Hogyan fejti ki hatását a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) egy „világméretű járványt megelőző” (prepandémiás) vakcina. Ez a vakcinák egy típusa, amelynek célja, hogy védelmet nyújtson az influenzavírusok olyan új törzse ellen, amely a jövőben esetleg világméretű influenzajárványt okozhat. Világméretű influenzajárvány akkor alakul ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely gyorsan tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem védettek ellene (nem immúnisak rá). A világméretű járvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. Az egészségügyi szakértők attól tartanak, hogy a jövőbeli világméretű influenzajárványt a vírus H5N1 törzse okozhatja. A vakcinát azért fejlesztették ki, hogy védelmet biztosítson ezzel a törzssel szemben, így egy világméretű influenzajárvány előtt vagy annak ideje alatt lehessen alkalmazni.

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Ez a vakcina a H5N1 vírus bizonyos alkotóelemeit tartalmazza. A vírust előzőleg elölték (inaktiválták), hogy ne okozzon betegséget. Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel a vírus alkotóelemeit, és ellenanyagokat termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni akkor, amikor újból találkozik ezzel a vírussal. Ez segíthet a vírus által okozott betegség elleni védekezésben.

A vakcina az immunválasz fokozása érdekében úgynevezett „adjuvánst” (olajtartalmú anyagot) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcináját (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A kérelmező a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájához (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött) hasonló vakcinákkal vizsgált kísérleti modellekről nyújtott be adatokat.

Két fő vizsgálat szolgált adatokkal 60 év alatti és feletti egészséges felnőttek Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájával (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált,

adjuvánshoz kötött) végzett védőoltásáról. Az egyik, 3372 személy bevonásával végzett vizsgálatban a vizsgálat alanyainak vagy szezonális influenza elleni oltást, ezt követően pedig három hét különbséggel két adag a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcináját (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) adták, vagy placebót (hatóanyag nélküli vakcinát), majd három hét különbséggel egy adjuvánshoz kötött szezonális vakcina két adagját. A második, 240 személy részvételével végzett vizsgálatban a vizsgálat alanyainak különböző védőoltási rend alkalmazásával adták a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcináját (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött). A vizsgálatok a CHMP prepandémiás vakcinákra vonatkozó kritériumaival összhangban a vakcina ellenanyagok termelődésének kiváltásával kapcsolatos képességét („immunogenitását”) vizsgálták.

Milyen előnyei voltak a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazásának a vizsgálatok során?

A CHMP által megállapított követelmények értelmében egy prepandémiás vakcinának legalább az emberek 70%-ánál kell védelmet biztosító ellenanyagszintet eredményeznie ahhoz, hogy azt megfelelőnek nyilvánítsák. A vizsgálatok szerint a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) összességében olyan ellenanyagválaszt váltott ki, amely megfelel ezeknek a kritériumoknak. Az első vizsgálatban 21 nappal a második injekció után a 60 év alatti személyek körülbelül 90%-a, míg a 60 év feletti személyek körülbelül 80%-a mutatott olyan ellenanyagszintet, amely megvédte volna őket a H5N1 vírussal szemben. A második vizsgálat megállapította, hogy a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcináját (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) két adagban, legalább három hét különbséggel kell beadni.

Milyen kockázatokkal jár a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazása?

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatás (10 betegből több mint 1-nél fordult elő) a fejfájás, az izomfájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (duzzanat, fájdalom, keményedés és bőrpír) és a fáradtság volt. A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcináját (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) tilos olyan személyeknek adni, akiknek korábban anafilaxiás reakciójuk (súlyos allergiás reakció) volt a vakcina bármely összetevőjével vagy a vakcinában nyomokban (nagyon kis mennyiségben) található bármely anyaggal, pl. tojással vagy csirkefehérjével, ovalbuminnal (a tojásfehérjében található fehérje), kanamicin- vagy neomicin-szulfáttal (antibiotikumok), formaldehiddel és cetil-trimetil-ammonium-bromiddal szemben. Világméretű járvány során azonban helyénvaló lehet ezeknek a betegeknek a beoltása is, amennyiben az újraélesztéshez szükséges berendezések rendelkezésre állnak.

Miért engedélyezték a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy valószínűleg az influenza H5N1 törzse fog a jövőben világméretű járványt okozni. A CHMP úgy határozott, hogy a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinája (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájára (H5N1) (felszíni *antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött*) vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájával (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) kapcsolatos egyéb információ:

2009. november 29-én az Európai Bizottság a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. részére a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájára (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájára (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség honlapján ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports található meg. Amennyiben a Novartis Vaccines and Diagnostics Prepandémiás influenza elleni vakcinájával (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött) történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2010.