



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pumarix

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

Ez a dokumentum a Pumarix-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 Pumarix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pumarix?

A Pumarix injekcióban beadandó vakcina. Az influenzavírus egyes, előzetesen inaktivált (elölt) összetevőit tartalmazza. A vakcina az „A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2” (H5N1) törzshöz tartozó influenzavírust tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pumarix?

A Pumarix „pandémiás” influenza elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina. A vakcinát csak abban az esetben lehet alkalmazni, ha az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vagy az Európai Unió (EU) hivatalosan kihirdette az influenza-pandémia fennállását. 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 immunisak rá). A világméretű járvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pumarix-et?

A vakcinát injekcióban adják be, lehetőleg a vállizomba vagy a combizomba. Az adagolásra vonatkozó javallatok kizárólag felnőtteknek szólnak. A felnőtteket 0,5 ml-es dózissal kell beoltani, amelyet legalább három hét elteltével egy második injekció követ. A pandémiát okozóhoz hasonló



influenzatörzset és ugyanezt az adjuvánst (az immunválaszt erősítő anyag) tartalmazó vakcinával már beoltott személyek esetében egyetlen dózis is elegendő.

Hogyan fejti ki hatását a Pumarix?

A Pumarix egy kísérleti vakcina. Olyan különleges típusú oltóanyag, amely a jövőbeni pandémia kezelésének elősegítésére fejleszthető ki.

A világméretű járvány kitörése előtt senki sem tudja, hogy melyik vírustörzs fogja azt okozni, így a gyógyszercégek nem tudják előre elkészíteni a megfelelő vakcinát. Ehelyett azonban előállíthatnak egy specifikusan kiválasztott influenzavírus-törzset tartalmazó vakcinát, amivel addig nagyon kevés ember találkozott, és kevesen rendelkeznek ellene immunitással. Ezt a vakcinát aztán megvizsgálhatják, hogy az emberek hogyan reagálnak rá, ami lehetővé teszi annak előrejelzését, hogy az emberek miképpen fognak reagálni akkor, ha a világméretű járványt okozó vírustörzset teszik bele a vakcinába. 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 nevű vírus hemagglutininjeinek (felszíni fehérjéinek) kis mennyiségét tartalmazza. A vírust előzőleg elölték (inaktiválták), hogy ne okozzon betegséget. Ha pandémia tör ki, az oltóanyag felhasználása előtt a pandémiát kiváltó törzs kerül a vakcinában lévő vírustörzs helyére.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni akkor, amikor újból találkozik ezzel a vírussal. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Alkalmazás előtt a vakcina előállításához a vírusrészeket tartalmazó szuszpenziót összekeverik egy emulzióval. Az emulzió immunválaszt javító adjuvánst tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pumarix-et?

A Pumarix hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

Az egyik, 680 felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat során a háromhetes eltéréssel alkalmazott két Pumarix dózis hatását Pandemrix H5N1-gyel (másik pandémiás influenza-vakcina) és az adjuváns nélkül alkalmazott Pumarix-szel is összehasonlították. A másik fő vizsgálat során 4560 felnőtt kapott Pumarix-et, illetve placebót (hatóanyag nélküli vakcina). Mindkét vizsgálat során a hatékonyság fő mértéke az influenzavírus elleni ellenanyag-termelés (immunogenitás) kiváltásának a képessége volt hat hét elteltével.

Milyen előnyei voltak a Pumarix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálat során a Pumarix immunogenitása hasonló volt a komparátor vakcináéhoz. A vizsgálat eredménye azt is mutatta, hogy a Pumarix nagyobb mennyiségű ellenanyag termelődését váltotta ki adjuvánssal együtt alkalmazva, mint anélkül. A második vizsgálat azt mutatta, hogy a Pumarix képes a CHMP-feltételrendszernek megfelelő szintű ellenanyag-mennyiség termelődésének a kiváltására.

Milyen kockázatokkal jár a Pumarix alkalmazása?

A Pumarix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, fájdalom az injekció helyén és a fáradtság.

A Pumarix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik az oltóanyag bármely összetevőjére vagy a vakcinában nyomokban megtalálható bármely anyagra, például a tojásra vagy csirkefehérjére, az ovalbuminra (a tojásfehérjében található fehérje), a formaldehidre vagy a nátrium-deoxikolátra anafilaktikus (súlyos allergiás reakcióval) reagálnak. Világméretű járvány során azonban helyénvaló lehet ezeknek a betegeknek a beoltása is, amennyiben az újraélesztéshez szükséges berendezések rendelkezésre állnak.

Miért engedélyezték a Pumarix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a vakcina alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A vakcina forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy mivel a vakcina kísérleti, és nem tartalmazza a pandémiát kiváltó influenzavírus-törzset, ezért a végleges pandémiás vakcinára vonatkozóan nem áll rendelkezésre teljes körű információ. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Pumarix-szel kapcsolatban?

Miután a vakcinát gyártó 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.

A Pumarix-szel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2011. március 4-én a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére a Pumarix-re vonatkozóan kiadta az egész Európai Unióban érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évre érvényes, ami után megújítható.

A Pumarix-ra vonatkozó EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Pumarix-szel 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: 12-2010.