



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vepacel

influenza vakcina (teljes virion, inaktivált)

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

Milyen típusú gyógyszer a Vepacel?

A Vepacel egy vakcina. Inaktivált (elölt) influenzavírusokat tartalmaz. A Vepacel az A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) nevű influenza törzset tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vepacel?

A Vepacel vakcinát felnőtteknél és 5 hónapos kortól gyermekeknél az influenza A vírus H5N1 („madárinfluenza”) altípusa által okozott influenza elleni immunizálásra alkalmazzák. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vepacel-t?

A vakcinát a vállba vagy a combba adják injekcióval, két egyszeri adagban, legalább három hét időközönként.

Hogyan fejti ki hatását a Vepacel?

A Vepacel egy „prepandémiás” vakcina. Ez a vakcinák egy típusa, amelynek célja, hogy védelmet nyújtson egy olyan új influenzavírus-törzs ellen, amely a jövőben esetleg influenzajárványt okozhat. A vakcinát azért fejlesztették ki, hogy védelmet biztosítson a H5N1 vírussal szemben az influenzajárvány előtt vagy annak ideje alatt. Influenzajárvány akkor alakul ki, amikor egy új influenzavírus-törzs

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



jelenik meg, amely gyorsan tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem védettek ellene (nem immunisak rá). A járvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. Az egészségügyi szakértők attól tartanak, hogy a jövőbeli influenzajárványt a H5N1 vírus egy törzse okozhatja.

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 egy törzsét tartalmazza. A vírust előzőleg 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, amikor újból találkozik a vírussal. Ez segíthet a vírus által okozott betegség elleni védekezésben.

A Vepacel-ben alkalmazott vírusokat emlős sejtekben („Vero-sejtekben”), és nem pedig tyúktojásban tenyésztik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vepacel-t?

A felnőttek Vepacel-lel végzett immunizálását két fő vizsgálatban tanulmányozták. Mindkét vizsgálatban külön nézték a 60 év alatti és a 60 év feletti személyeket. Az első fő vizsgálatban 561 egészséges felnőtt vett részt, míg a másodikba 3600 felnőttet vontak be, akik között az influenza kockázatának jobban kitettek (mint például hosszú ideig tartó betegségben szenvedők vagy meggyengült immunrendszerűek) is voltak. Mindkét vizsgálatban a résztvevők két adag Vepacel-t, majd (hat hónappal, egy évvel vagy két évvel később) egy emlékeztető oltást kaptak, amely a Vepacel-ben található H5N1 influenzatörzs különböző hatáserőségeit vagy egy másik H5N1 influenzatörzset tartalmazott.

A Vepacel-t egy másik fő vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 657, 6 hónap és 17 év közötti egészséges gyermek vett részt, akiknek két adag Vepacel-t adtak három hét időközönként. Egyes gyermekek egy év elteltével egy másik H5N1 influenzatörzset tartalmazó vakcinával végzett emlékeztető oltást is kaptak.

Mindegyik vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a vakcina milyen mértékben képes ellenanyagok termelésének kiváltására (immunogénitásra) a H5N1 vírussal szemben.

Milyen előnyei voltak a Vepacel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A CHMP által megállapított kritériumok értelmében egy prepandémiás vakcinának legalább a felnőttek 70%-ánál kell védelmet biztosító ellenanyagszintet eredményeznie ahhoz, hogy azt megfelelőnek nyilvánítsák.

A Vepacel-lel felnőtteknél végzett immunizálás ezeknek a kritériumoknak megfelelő ellenanyagszintet eredményezett. Az első fő vizsgálatban a második injekció beadását követő 21. napon a 60 év alatti felnőttek 72,5%-ánál és a 60 éves vagy idősebb felnőttek 74,1%-ánál alakult ki a H5N1 vírussal szemben védeltséget biztosító ellenanyagszint. A második fő vizsgálatban a 60 év alatti egészséges felnőttek 85,8%-ánál és a 60 éves vagy idősebb egészséges felnőttek 80,2%-ánál alakult ki védeltséget biztosító ellenanyagszint. A meggyengült immunrendszerű betegek 71,6%-ánál és a hosszú ideig tartó betegségben szenvedők 77,5%-ánál alakult ki védeltséget biztosító ellenanyagszint. Mindkét vizsgálatban a Vepacel-t és egy másik H5N1 influenzatörzset tartalmazó emlékeztető oltást kapó betegeknél olyan ellenanyagok termelődtek, amelyek a H5N1 vírus számos törzsével reakcióba lépnek. Ez segíthet a H5N1 vírus új törzse által okozott járvány esetén a védekezésben.

A gyermekeknél végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Vepacel hasonló ellenanyagszintet eredményezett, mint a felnőtteknél: a második injekció beadását követő 21. napon a 9 és 17 év közötti gyermekek 85,4%-ánál, a 3 és 8 év közötti gyermekek 72,9%-ánál és a 6 és 35 hónap közötti

gyermekek 68,8%-ánál alakult ki a H5N1 vírussal szemben védettséget biztosító ellenanyagszint. A Vepacel két adagjának beadása után egy évvel az emlékeztető oltás is erős ellenválaszt váltott ki a Vepacel-ben és az emlékeztető vakcinában található törzsekkel szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Vepacel alkalmazása?

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

A Vepacel nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél a vakcina bármely összetevőjével, vagy a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) megtalálható bármely anyaggal, mint például a formaldehiddel, a benzonázzal, a szacharózzal, a tripszinnel vagy a Vero-sejtek fehérjéjével szemben anafilaktikus (súlyos allergiás) reakció lép fel. A vakcina alkalmazása esetén azonnali orvosi beavatkozást kell biztosítani a betegek újraélesztéséhez szükséges berendezésekhez.

Miért engedélyezték a Vepacel forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Vepacel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A bizottság megjegyezte, hogy a Vepacel megfelelő ellenanyagszintet váltott ki egészséges felnőtteknél és elfogadható ellenanyagszintet eredményezett a 60 éves vagy idősebb egészséges felnőtteknél, valamint a meggyengült immunrendszerű vagy hosszú ideig tartó betegségben szenvedő betegeknél. A bizottság azt is megjegyezte, hogy a Vepacel elfogadható ellenanyagszintet eredményezett olyan más H5N1 törzsekkel szemben, amelyek influenzajárványt okozhatnak. A vizsgálatok során nem merültek fel a biztonságossággal kapcsolatban nagyobb aggályok, a megfigyelt mellékhatások pedig általában enyhék és az egyéb influenzavakcinák esetében fellépőkhöz hasonlóak voltak.

A Vepacel alkalmazását később kiterjesztették a 6 hónapnál idősebb gyermekekre is, mivel a vakcina ebben a csoportban is megfelelő ellenanyagszintet váltott ki, biztonságossági profilja pedig hasonló volt a felnőtteknél megfigyeltéhez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vepacel biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vepacel lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vepacel-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 Vepacel-lel kapcsolatos egyéb információ

2012. február 17-én az Európai Bizottság a Vepacel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vepacel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Vepacel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2013.