

EMA/33181/2010  
EMA/H/C/1201

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Arepanrix

Vakcina nuo pandemio gripo (H1N1)v (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra vakcinos Arepanrix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Arepanrix rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Arepanrix?

Arepanrix yra injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) gripo viruso dalelių. Vakcinoje Arepanrix yra į A/California/7/2009 (H1N1) v panašaus viruso padermės (X-179A).

### Kam vartojamas Arepanrix?

Vakcina Arepanrix skirta pandemio gripo profilaktikai. Ją galima naudoti tik kilus A (H1N1) gripo pandemijai, kurią Pasaulio sveikatos organizacija oficialiai paskelbė 2009 m. birželio 11 d. Gripo pandemija kyla tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiame virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį pasaulio šalių ir regionų. Arepanrix vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Arepanrix?

Skiriama viena Arepanrix dozė, kuri sušvirkščiama į žasto raumenį. Antrąją vakcinos dozę galima sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip trims savaitėms, ypač vaikams nuo šešių mėnesių iki devynerių metų.

## Kaip veikia Arepanrix?

Arepanrix yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Arepanrix sudėtyje yra nedidelis dabartinę pandemiją sukėlusio A(H1N1)v viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Vakcinoje esantis virusas yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligų.

Vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau viruso vėl veikiama imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Prieš vartojant, suspensija, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišoma su tirpikliu. Gauta emulsija sušvirkščiama pacientui. Tirpiklyje yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliejaus), kuris stiprina imuninę reakciją.

Vakcina Arepanrix labai panaši į kitą vakciną nuo pandeminio gripo Pandemrix, kuri parduodama Europos Sąjungoje nuo 2009 m. rugsėjo mėn. Abejose vakcinose yra to paties adjuvanto. Gaminant Arepanrix, taikomas kitoks jos sudėtyje esančių hemagliutininų paruošimo būdas.

## Kaip buvo tiriamas Arepanrix?

Bendrovė pateikė informaciją, surinktą atlikus tyrimus su ankstesne Arepanrix vakcina, kurioje buvo paukščių gripo (H5N1 padermės) viruso. Atliktas vienas tyrimas, kuriame dalyvavo 4 561 suaugusysis ir kuriuo siekta ištirti vakcinos Arepanrix H5N1 gebėjimą paskatinti šios H5N1 padermės virusą veikiančių antikūnų gamybą (imunogeniškumą), ir vienas tyrimas, kurio metu Arepanrix H5N1 buvo lyginama su Pandemrix H5N1. Atliekant dar vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 334 suaugusieji, Arepanrix, kurios sudėtyje yra pandeminį gripą sukėlusio H1N1 padermės viruso, buvo lyginama su Pandemrix H1N1. Šio tyrimo metu buvo tiriamas imunogeniškumas A(H1N1)v gripui.

Kadangi Arepanrix panaši į Pandemrix, bendrovė panaudojo duomenis apie vaikų skiepimą vakcina Pandemrix vaikų vakcinacijai Arepanrix pagrįsti.

## Kokia Arepanrix nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus Arepanrix H5N1 tyrimus nustatyta, kad paskiepijus šia vakcina, pakankama apsauginė antikūnų koncentracija susidarė ne mažiau kaip 70 % žmonių, su kuriais ji buvo išbandyta, kraujyje. Pagal CHMP nustatytus kriterijus tai įrodė, kad vakcina užtikrina reikiamą apsaugos lygį. Skiepijant Arepanrix užtikrintas toks pat apsaugos lygis, kaip ir vartojant Pandemrix.

Tyrimas, kurio metu Arepanrix H1N1 buvo lyginama su Pandemrix H1N1, parodė, kad viena vakcinės dozė sukelia pakankamą imunitetą. Visų tiriamųjų kraujyje susidarė pakankama antikūnų koncentracija (seroprotekcijos lygis) H1N1 virusui neutralizuoti.

## Kokia rizika siejama su Arepanrix vartojimu?

Dažniausi skiepimo Arepanrix sukelti šalutiniai reiškiniai (nustatyti su daugiau kaip 1 iš 10 vakcinės dozių) yra galvos skausmas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, skausmas injekcijos vietoje ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Arepanrix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Arepanrix negalima skiepyti žmonių, kuriems yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija), kurią sukėlė kuri nors sudėtinė vakcinės dalis arba medžiaga, kurios likučių aptinkama vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių ar vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas),

formaldehidas ir natrio deoksicholatas. Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

### **Kodėl Arepanrix buvo patvirtintas?**

CHMP atkreipė dėmesį, kad Arepanrix jau buvo pateikta Kanados rinkai, naudota skiepijant daugiau kaip 5 milijonus žmonių ir nesukėlė jokių abejonių dėl saugumo. Komitetas nusprendė, kad gripo profilaktikai oficialiai paskelbtos H1N1 viruso sukeltos gripo pandemijos atveju vartojamos Arepanrix teikiama nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šios vakcinos rinkodaros teisę.

Arepanrix rinkodaros teisė yra sąlyginė. Tai reiškia, kad apie šį vaistinį preparatą, ypač apie jo tolesnių tyrimų su vaikais, paaugliais ir suaugusiais rezultatus, turi būti pateikti papildomi duomenys. Kasmet Europos vaistų agentūra peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

### **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Arepanrix?**

Arepanrix gaminanti bendrovė pateiks suaugusiųjų ir vaikų vakcinacijos Arepanrix klinikinių tyrimų duomenis bei informaciją apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą įvertinti CHMP.

### **Kokios priemonės taikomos, siekiant užtikrinti saugų Arepanrix vartojimą?**

Arepanrix gaminanti bendrovė rinks informaciją apie vakcinos saugumą, kol ji bus vartojama. Tai bus informacija apie vakcinos šalutinį poveikį ir jos saugumą vaikams, vyresnio amžiaus asmenims, nėščiosioms, sunkiomis ligomis sergantiems pacientams ir žmonėms, kuriems nustatyti imuninės sistemos sutrikimai.

### **Kita informacija apie Arepanrix:**

Europos Komisija 2010 m. kovo 23 d. bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Arepanrix rinkodaros teisę.

Išsamų Arepanrix EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Arepanrix galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-02.