

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**DARONRIX****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Daronrix?

Daronrix yra vakcina. Tai – injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra inaktyvuotų (nukenksmintų) influencos (gripo) virusų. Vakcinos sudėtyje yra A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) štamo gripo virusų.

Kam vartojamas Daronrix?

Daronrix vakcina gali būti vartojama tik Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) ar Europos Sąjungai (ES) oficialiai paskelbus gripo pandemijos padėtį. Gripo pandemija skelbiama staiga pasireiškus naujo tipo (štamo) gripo virusui, kuris dėl imuniteto (atsparumo virusui) stokos lengvai plinta tarp žmonių. Pandemija gali išplisti daugelyje pasaulio šalių ir regionų. Daronrix skiriama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Daronrix?

Daronrix skiriamos dvi dozės, antroji – ne anksčiau kaip po trijų savaičių nuo pirmosios dozės suleidimo. Skiepijama suleidžiant vakciną į žasto raumenį.

Kaip veikia Daronrix?

Daronrix yra prototipinė vakcina. Tai – speciali vakcinos rūšis, padedanti valdyti pandemiją.

Prieš prasidedant pandemijai, nežinoma, kokio štamo virusas ją sukels, taigi farmacijos bendrovės negali iš anksto paruošti tinkamos vakcinos. Tačiau galima paruošti vakciną su specialiai parinkto štamo gripo virusu, su kuriuo dar niekas neturėjo sąlyčio ir kuriam niekas nėra atsparus. Tuomet galima pradėti tirti žmogaus organizmo reakciją į šią vakciną. Šie tyrimai padėtų nuspėti, kaip žmogaus organizmas reaguos į atitinkamo štamo gripo virusą, galintį sukelti pandemiją.

Vakcina veikia „mokydama“ imuninę (natūralios kūno apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Daronrix vakcinoje yra nedidelis kiekis viruso H5N1. Vakcinos sudėtyje yra visų viruso sudėtinių medžiagų, tačiau virusas yra inaktyvuotas (nukenksmintas), todėl jis nesukelia ligos. Prasidėjus pandemijai prieš vartojant Daronrix vakciną joje esantis virusas pakeičiamas pandemiją sukėlusio štamo virusu.

Paskiepijus imuninė sistema atpažįsta inaktyvuotą virusą kaip „svetimkūnį“ ir pradeda gaminti jo antikūnus. Kitą kartą organizmą paveikus šiam virusui imuninė sistema gebės greičiau gaminti antikūnus. Taip vakcina padės apsisaugoti nuo ligos.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto (aliuminio turinčios medžiagos), stimuliuojančio geresnį imuninės sistemos atsaką.

Kaip buvo tiriamas Daronrix?

Daronrix poveikis pirmą kartą išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis ir tik vėliau tirtas jos poveikis žmonėms.

Pagrindiniame Daronrix tyrime dalyvavo 387 sveiki suaugę asmenys ir lygintas įvairiomis dozėmis vartojamo Daronrix su adjuvantu ir be jo gebėjimas sukelti antikūnų gamybą (imunogeniškumą). Tyrimo dalyviai du kartus buvo skiepijami Daronrix su viena iš keturių skirtingų hemagliutinino (gripo viruso esančio proteino) dozių, su adjuvantu ir be jo, antrą kartą skiepijant 21 dieną po pirmo skiepavimo. Svarbiausias veiksmingumo rodiklis buvo gripo viruso antikūnų kiekis pacientų kraujyje prieš vakcinaciją, antrojo skiepavimo dieną (21 dieną) ir praėjus 21 dienai (42 dieną).

Kokie Daronrix privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) nustatytus kriterijus prototipinė vakcina laikoma tinkama naudoti tik tuomet, kai jai veikiant bent 70 proc. žmonių kraujyje atsiranda apsauginis antikūnų kiekis.

Tyrimas parodė, kad Daronrix su 15 mikrogramų hemagliutinino ir adjuvantu sukėlė šį kriterijų atitinkantį antikūnų gamybos atsaką. Dvidešimt pirmą dieną po antrojo skiepavimo dienos antikūnų kiekis 70,8 proc. skiepytų žmonių kraujyje buvo toks, kad apsaugotų juos nuo H5N1.

Kokia yra su Daronrix vartojimu siejama rizika?

Dažniausi su Daronrix vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai (daugiau nei 1 iš 10 žmonių) yra galvos skausmas, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje ir nuovargis. Tai dažniausiai praeina negydant, per 1–2 dienas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Daronrix, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Atsargiai reikia vartoti Daronrix asmenims, kuriems yra pasireiškusi anafilaksinė (gyvybei gresiančios) reakcija į kurią nors vakcinos sudėtinę medžiagą ar jos pėdsakus (t. y. kiaušinius, vištienos baltymus, gentamicino sulfatą). Tačiau pandemijos metu ir jiems tikslinga skirti vakciną, jei turimos visos reanimacijos būtinoms priemonėms.

Kodėl Daronrix buvo patvirtintas ?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Daronrix teikiama nauda yra didesnė už jos keliamą pavojų, ir kad ši vakcina yra tinkama parengties gripo pandemijos protrūkiui prototipinė vakcina. Komitetas rekomendavo suteikti Daronrix registravimo liudijimą.

Preparatas Daronrix registruotas „išimtinėmis sąlygomis“. Tai reiškia, kad nežinant, kurio štamo gripo virusas gali sukelti pandemiją, nebuvo galima gauti visos informacijos apie pandemine vakciną.

Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet iš naujo apsvarstys visą naujai gautą informaciją ir, jei reikės, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Daronrix?

Paskelbus pandemiją ir Daronrix gaminančiai bendrovei nusprendus prekiauti vakcina, vakcina bus papildyta atitinkamo štamo gripo virusu. Bendrovė tuomet surinks informaciją apie galutinės pandemijai skirtos vakcinos saugumą bei veiksmingumą ir pateiks svarstyti CHMP.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Daronrix vartojimą?

Jei Daronrix vartojama pandemijos metu, vakciną gaminanti bendrovė surinks informaciją apie vakcinos saugumą viso vakcinos vartojimo laikotarpiu. Tai bus informacija apie vakcinos sukeliamus nepageidaujamus reiškinius ir jos saugumą vaikams, nėščioms moterims, sunkiai sergantiems pacientams ir imuninės sistemos problemų turintiems žmonėms.

Kita informacija apie Daronrix:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Daronrix registravimo liudijimą bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ 2007 m. kovo 21 d.

Išsamų Daronrix EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2007-03.