



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pumarix

pandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš virionų fragmentų, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Pumarix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vakciną priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pumarix rinkodaros teisę ir pateikia jos naudojimo rekomendacijas.

Kas yra Pumarix?

Pumarix – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) gripo viruso dalelių. Vakcinos sudėtyje yra A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2' (H5N1) padermės gripo viruso.

Kam vartojama Pumarix?

Pumarix yra nuo pandeminio gripo apsauganti vakcina. Ją galima naudoti tik tada, kai Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) arba Europos Sąjunga (ES) oficialiai paskelbia gripo pandemiją. Gripo pandemija prasideda atsiradus naujos padermės gripo virusui, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, nes jie neturi imuniteto šiam virusui (neapsaugoti nuo jo). Pandemija gali apimti daugelį pasaulio šalių ir regionų. Vakcina naudojama laikantis oficialių nurodymų.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pumarix?

Vakcina švirkščiami į raumenį, geriausia, žasto ar šlaunies srityje. Rekomendacijos dėl dozės parengtos tik suaugusiesiems. Suaugusiems pacientams švirkščiami 0,5 ml dozė, po kurios praėjus bent trim savaitėms švirkščiami antra dozė. Žmonėms, anksčiau jau skiepytiems vakcina, kurios sudėtyje yra to paties adjuvanto (imuninę reakciją sustiprinančio junginio) ir į pandemiją sukėlusios padermės virusą panašaus viruso, skiriama tik viena vakcinos dozė.



Kaip veikia Pumarix?

Pumarix yra vakcinės modelis. Tai specialios rūšies vakcina, skirta padėti valdyti pandemiją.

Prieš prasidedant pandemijai, nėra žinoma, kokios padermės gripo virusas gali ją sukelti, todėl farmacijos bendrovės neturi galimybės iš anksto paruošti reikiamos vakcinės. Tačiau jos gali paruošti vakciną, kurios sudėtyje yra specialiai parinktos padermės gripo viruso, kurio poveikį patyrė tik labai nedaug žmonių ir kuriam atsparių žmonių yra labai nedaug. Bendrovės gali patikrinti, kokį poveikį žmonių organizmui turės ši vakcina, kad po to galėtų prognozuoti, koks bus vakcinės, kurios sudėtyje bus pandemiją sukėlusios gripo viruso padermės, poveikis. Vakcinės „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Šios vakcinės sudėtyje yra nedidelis H5N1 viruso hemagliutininų (paviršiaus baltymų) kiekis. Virusas yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligų. Kilus pandemijai, prieš naudojant vakciną, vakcinės sudėtyje esanti viruso padermė pakeičiama pandemiją sukėlusia paderme.

Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau, šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

Prieš suleidžiant vakcinės suspensiją, kurios sudėtyje yra viruso dalelių, sumaišoma su emulsija. Emulsijoje yra adjuvanto, stiprinančio imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama Pumarix?

Prieš tiriant Pumarix poveikį žmonėms ji išbandyta su eksperimentiniais modeliais.

Viename pagrindiniame tyrime su 680 suaugusiųjų dvi trijų savaičių intervalu leidžiamos Pumarix dozės buvo lyginamos su Pandemrix H5N1 (kita vakcina nuo pandeminio gripo viruso). Jame taip pat buvo lyginamas su adjuvantu ir be jo švirksčiamos Pumarix poveikis. Antrame pagrindiniame tyrime 4 560 suaugusiųjų skirta Pumarix arba placebo (vakcina be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis abiejuose tyrimuose buvo vakcinės gebėjimas paskatinti su šios padermės gripo virusu kovojančių antikūnų gamybą (imunogeniškumas).

Kokia Pumarix nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmas tyrimas parodė, kad Pumarix imunogeniškumas panašus į palyginamosios vakcinės. Be to, paaiškėjo, kad Pumarix su adjuvantu paskatino susidaryti daugiau antikūnų nei be adjuvanto. Antras tyrimas parodė, kad Pumarix paskatino CHMP kriterijus atitinkančio antikūnų kiekio susidarymą.

Kokia rizika siejama su Pumarix?

Dažniausi Pumarix šalutiniai poveikiai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos, sąnarių arba raumenų skausmas, skausmas injekcijos vietoje ir nuovargis.

Pumarix negalima skirti žmonėms, kuriems kuri nors vakcinės sudėtinė medžiaga arba medžiaga, kurios likučių randama vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių ar vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis baltymas), formaldehidas arba natrio deoksicholatas anksčiau yra sukėlus anafilaksinę reakciją (sunkią alerginę reakciją). Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

Kodėl Pumarix buvo patvirtinta?

CHMP nusprendė, kad Pumarix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti šios vakcinos rinkodaros teisę.

Vakcinos rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad kadangi tai yra vakcinos modelis, kuriame dar nėra pandemiją sukėlusios padermės viruso, nebuvo įmanoma sukaupti visos informacijos apie galutinę pandeminę vakciną. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūri visą naują informaciją ir prireikus atnaujina šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Pumarix?

Įtraukusi pandemiją sukėlusios padermės gripo virusą į vakcinos sudėtį, vakciną gaminanti bendrovė surinks informaciją apie galutinės vakcinos nuo pandemijos saugumą ir veiksmingumą ir pateiks ją įvertinti CHMP.

Kita informacija apie Pumarix

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pumarix rinkodaros teisę bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ 2011 m. kovo 4 d. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Pumarix EPAR galima rasti agentūros svetainėje adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pumarix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010–12.