



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

### **Vepacel**

Vakcina nuo gripo (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota)

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

### **Kas yra Vepacel?**

Vepacel yra vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvuotų (nukentusmintų) gripo virusų. Vepacel vakcinoje yra A/VietNam/1203/2004 (H5N1) padermės gripo viruso.

### **Kam vartojamas Vepacel?**

Vepacel – tai vakcina, skirta suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus skiepyti nuo gripo, kurį sukelia H5N1 potipio (paukščių gripo) gripo A virusas. Vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Vepacel?**

Dvi vienkartinės vakcinos dozės sušvirkščiamos į žasto arba šlaunies raumenį. Antroji dozė švirkščijama ne anksčiau kaip po trijų savaičių nuo pirmosios.

### **Kaip veikia Vepacel?**

Vepacel yra prepademinė vakcina. Šios rūšies vakcina skiriama siekiant apsisaugoti nuo naujos padermės gripo viruso, kuris gali sukelti būsimą gripo pandemiją. Vakcina skirta naudoti prieš prasidedant gripo pandemijai arba jai prasidėjus siekiant apsisaugoti nuo H5N1 viruso. Gripo pandemija kyla tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali išplisti po daugelį

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



pasaulio šalių ir regionų. Sveikatos priežiūros specialistai mano, kad ateityje kitą gripo pandemiją gali sukelti kurios nors padermės H5N1 virusas.

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Šioje vakcinoje yra H5N1 viruso padermės dalių. Pirmiausia virusas buvo inaktyvintas, kad nesukeltų ligų. 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 gali padėti apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Vepacel sudėtyje esantys virusai išauginami žinduolių ląstelėse (Vero ląstelėse), o ne vištos kiaušiniuose.

### **Kaip buvo tiriamas Vepacel?**

Atlikus du pagrindinius tyrimus, gauta duomenų apie suaugusiųjų skiepijamą vakciną Vepacel. Abiejuose tyrimuose atskirai stebėtas vakcinos veiksmingumas žmonėms iki 60 metų amžiaus ir vyresniems žmonėms. Pirmajame tyrime dalyvavo 561 sveikas suaugęs asmuo. Antrajame – 3600 suaugusiųjų, kuriems rizika susirgti gripu buvo padidėjusi (pavyzdžiui, jie sirgo lėtinėmis ligomis arba jų imuninė sistema buvo nusilpusi). Abiejuose tyrimuose dalyviams skirtos dvi Vepacel dozės ir pakartotinė dozė (skirta po šešių mėnesių, vieno metų ar dvejų metų), kurios sudėtyje buvo skirtingo stiprumo tos pačios padermės H5N1 viruso kaip Vepacel sudėtyje esančios padermės H5N1 viruso.

Vepacel taip pat tirtas viename pagrindiniame tyrime su 657 mėnais 6 mėnesių–17 metų amžiaus vaikais, kuriems buvo sušvirkštos dvi Vepacel dozės, tarp jų darant trijų savaičių pertrauką. Po metų kai kuriems vaikams taip pat sušvirkšta pakartotinė vakcinos dozė, kurios sudėtyje yra skirtingos padermės H5N1 gripo viruso.

Visuose šiuose tyrimuose buvo tiriamas vakcinos galėjimas paskatinti H5N1 viruso antikūnų gamybą (imunogeninis poveikis).

### **Kokia Vepacel nauda nustatyta tyrimuose?**

Pagal CHMP nustatytus kriterijus, kad pre-pandeminę vakciną būtų galima laikyti tinkama, ji turi užtikrinti apsauginę antikūnų koncentraciją ne mažiau kaip 70 proc. suaugusiųjų organizme.

Suaugusiuosius paskiepijusių Vepacel vakcina, jų organizme susidarė šiuos kriterijus atitinkanti antikūnų koncentracija. Pirmajame tyrime praėjus 21 dienai nuo antrosios vakcinos injekcijos nuo H5N1 viruso apsauganti antikūnų koncentracija susidarė 72,5 proc. jaunesnių nei 60 metų suaugusiųjų ir 74,1 proc. vyresnių nei 60 metų žmonių organizme. Antrajame pagrindiniame tyrime apsauginė antikūnų koncentracija susidarė 85,8 proc. sveikų jaunesnių nei 60 metų suaugusiųjų ir 80,2 proc. sveikų vyresnių nei 60 metų žmonių organizme. Be to, apsauginė antikūnų koncentracija nustatyta 71,6 proc. pacientų su nusilpusia imunine sistema ir 77,5 proc. lėtinėmis ligomis sergančių pacientų organizme. Abiejuose tyrimuose Vepacel vakcina ir pakartotinė dozė su skirtingos padermės H5N1 virusu skiepytų asmenų organizme susidarė antikūnai, kurie reaguoja į kelių padermių H5N1 virusus. Tai galėtų padėti apsaugoti žmones naujos padermės H5N1 viruso sukeltos pandemijos atveju.

Tyrime su vaikais nustatyta, kad Vepacel paskiepytų vaikų organizme susidarė panaši antikūnų koncentracija kaip ir suaugusiųjų organizme: po antrosios injekcijos praėjus 21 dienai patikima antikūnų koncentracija, apsauganti nuo H5N1 viruso, nustatyta 85,4 proc. 9–17 metų vaikų, 72,9 proc. 3–8 metų vaikų ir 68,8 proc. 6–35 mėnesių vaikų. Pakartotinė vakcinos dozė (sušvirkšta praėjus metams nuo antrosios Vepacel dozės) taip pat paskatino susidaryti didelę antikūnų koncentraciją, apsaugančią nuo pakartotinai sušvirkštoje dozėje ir Vepacel sudėtyje esančių viruso padermių.

## Kokia rizika siejama su Vepacel vartojimu?

Dažniausi suaugusiesiems nustatyti Vepacel šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, nuovargis ir skausmas injekcijos vietoje. Vaikams pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Vepacel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vepacel negalima skirti asmenims, kuriems anksčiau yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) į šios vakcinos sudedamąsias dalis arba medžiagas, kurios itin mažais kiekiais randamos vakcinoje, pvz., formaldehidą, benzonazę, cukrozę, tripsiną arba Vero ląstelių baltymus. Jei vakcinacija būtina, prieš leidžiant vakciną būtina pasiruošti visas reanimacijos priemones.

## Kodėl Vepacel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Vepacel nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą. CHMP nusprendė, kad Vepacel vakcina paskiepytiems sveikiems suaugusiesiems susidaro tinkama antikūnų koncentracija, sveikiems suaugusiesiems iki 60 metų, vyresniems ir pacientams, kurių nusilpusi imuninė sistema ar kurie serga lėtinėmis ligomis, ji yra pakankama. Komitetas taip pat pažymėjo, kad Vepacel vakcina paskatino susidaryti tinkamą antikūnų koncentraciją, apsaugančią nuo kitų padermių H5N1 virusų, kurie galėtų sukelti gripo pandemiją. Atliekant tyrimus nenustatyta jokių didelių vakcinos saugumo problemų, o pastebėti šalutiniai reiškiniai buvo lengvi ar panašūs į kitų vakcinų nuo gripo sukeliamus šalutinius reiškinius.

Vėliau Vepacel leista skirti vaikams nuo 6 mėnesių, nes nustatyta, kad vakcina užtikrina tinkamą antikūnų koncentraciją ir šios amžiaus grupės pacientų organizme, o jos saugumo charakteristikos panašios kaip ir skiriant ją suaugusiesiems.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vepacel vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vepacel vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vepacel preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## Kita informacija apie Vepacel:

Europos Komisija 2012 m. vasario 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vepacel rinkodaros leidimą.

Išsamų Vepacel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Find\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Find_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vepacel galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.