



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Arepanrix

Pandēmijas gripas vakcīna (H1N1)v (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Arepanrix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Arepanrix* lietošanu.

Kas ir *Arepanrix*?

Arepanrix ir injicējama vakcīna. Tā satur inaktivētu (nogalinātu) gripas vīrusu daļiņas. *Arepanrix* satur gripas celmu, ko dēvē par A/California/7/2009 (H1N1) v-tipa celmu (X-179A).

Kāpēc lieto *Arepanrix*?

Arepanrix ir vakcīna aizsardzības nodrošināšanai pret „pandēmijas” gripu. To drīkst lietot vienīgi pret A gripas (H1N1) pandēmiju, ko 2009. gada 11. jūnijā oficiāli izziņojusi Pasaules Veselības organizācija. Gripas pandēmija sākas tad, kad rodas gripas vīrusa celms, kas var viegli izplatīties starp cilvēkiem, jo cilvēkiem nav imunitātes (aizsardzības) pret to. Pandēmija var skart lielāko daļu valstu un reģionu visā pasaulē. *Arepanrix* lieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Arepanrix*?

Arepanrix ievada vienas devas veidā, injicējot pleca muskulī. Otru devu var ievadīt pēc vismaz trīs nedēļas ilga starplaika, jo īpaši bērniem no sešu mēnešu līdz deviņu gadu vecumam.

Kā *Arepanrix* darbojas?

Arepanrix ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. *Arepanrix* satur nelielu daudzumu pašreizējo pandēmiju izraisošā A(H1N1)v vīrusa hemaglutinīnu (virsma olbaltumvielu). Vīruss ir inaktivēts un neizraisa slimību.



Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Vēlāk, saskaroties ar vīrusu vēlreiz, imūnsistēma spēj veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret vīrusa izraisītu slimību.

Pirms lietošanas vakcīna tiek sagatavota, samaisot vīrusa daļiņas saturošo suspensiju ar šķīdinātāju. Iegūto „emulsiju” injicē. Šķīdinātājs satur „adjuvantu” (eļļu saturošu savienojumu) imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

Arepanrix ir ļoti līdzīgs citai pandēmijas vakcīnai, ko dēvē par *Pandemrix*, kas ir pieejama Eiropas Savienībā (ES) kopš 2009. gada septembra. Abas vakcīnas satur vienādu adjuvantu. *Arepanrix* izmanto citādu metodi vakcīnas sastāvā esošo hemaglutinīnu sagatavošanai.

Kā noritēja *Arepanrix* izpēte?

Uzņēmums iesniedza informāciju no pētījumiem, kas veikti ar iepriekšējo *Arepanrix* variantu, kas satur “putnu gripas” celmu H5N1. Tas bija viens pētījums, iesaistot 4561 pieaugušo, kurā vērtēja *Arepanrix* H5N1 spēju izraisīt antivielu veidošanos (“imunogenitāti”) pret šo H5N1 celmu, un viens pētījums, kurā veikts salīdzinājums ar *Pandemrix* H5N1. Vēl vienā pētījumā salīdzināja *Arepanrix* saturošu pandēmiskās gripas celmu H1N1 ar *Pandemrix* H1N1 334 pieaugušajiem. Šajā pētījumā vērtēja imunogenitāti pret A(H1N1)v gripu.

Tā kā *Arepanrix* ir līdzīgas *Pandemrix*, uzņēmums izmantoja datus par *Pandemrix* lietošanu bērniem, lai atbalstītu *Arepanrix* lietošanu bērniem.

Kāds ir *Arepanrix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos ar *Arepanrix* H5N1 pierādīts, ka vakcīna spēja nodrošināt aizsargājošu antivielu līmeni vismaz 70 % pētīto cilvēku. Saskaņā ar CHMP noteiktajiem kritērijiem tas pierāda, ka vakcīna nodrošina pieņemamu aizsardzības līmeni. Ar *Arepanrix* ieguva tādu pašu aizsardzības līmeni kā ar *Pandemrix*.

Pētījumā, kurā salīdzināja *Arepanrix* H1N1 ar *Pandemrix* H1N1, pierādīts, ka viena deva spēj nodrošināt apmierinoša līmeņa imunitāti. Procentuālais cilvēku daudzums, kuriem asinīs bija pietiekams antivielu līmenis, lai neitralizētu H1N1 vīrusu (seroprotekcijas pakāpe), bija 100 %.

Kāds pastāv risks, lietojot *Arepanrix*?

Visbiežāk novērotās *Arepanrix* blakusparādības (vairāk nekā vienā no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem) ir galvassāpes, locītavu sāpes, muskuļu sāpes, sāpes injekcijas vietā un nespēks (nogurums). Pilns visu *Arepanrix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Arepanrix nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir bijusi anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai pret kādu no vielām, kas nelielā daudzumā ir vakcīnas sastāvā, piemēram, pret olu vai cāļu olbaltumvielām, ovalbumīnu (olas baltuma sastāvā esošu olbaltumvielu), formaldehīdu un nātrija deoksiholātu. Tomēr pandēmijas laikā vakcīnu šiem pacientiem var ievadīt, ja ir pieejams reanimācijas pasākumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums.

Kāpēc *Arepanrix* tika apstiprinātas?

CHMP ņēma vērā, ka *Arepanrix* jau ir pieejamas tirdzniecībā Kanādā un izmantotas vairāk nekā piecu miljonu cilvēku vakcinēšanai bez problēmām saistībā ar šo zāļu drošumu. Komiteja nolēma, ka

Arepanrix sniegtais ieguvums gripas profilaksei oficiāli izsludinātas H1N1 pandēmijas laikā pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt šīm zālēm reģistrācijas apliecību.

Arepanrix piešķir "apstiprinājumu ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka vēl gaidāmi papildu pierādījumi par zālēm, jo īpaši citu klīnisko pētījumu rezultāti bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Arepanrix*?

Uzņēmums, kas ražo *Arepanrix*, iesniegs CHMP novērtēšanai *Arepanrix* klīnisko pētījumu laikā apkopotos datus par pieaugušajiem un bērniem, kā arī informāciju, kas apkopota par vakcīnas drošumu un efektivitāti.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Arepanrix* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Arepanrix*, apkopos informāciju par vakcīnas drošību tās lietošanas laikā. Tas ietvers informāciju par vakcīnas blakusparādībām un drošumu bērniem, gados vecākiem cilvēkiem, grūtniecēm, pacientiem ar smagām slimībām un cilvēkiem ar imūnsistēmas darbības traucējumiem.

Cita informācija par *Arepanrix*.

Eiropas Komisija 2010. gada 23 martā izsniedza *Arepanrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals S.a.*

Pilns *Arepanrix* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Arepanrix* ir pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2010.