

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**DARONRIX****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir novērtējusi veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja jums ir vajadzīga plašāka informācija, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Daronrix?

Daronrix ir vakcīna. Tā ir injicēšanai paredzēta suspensija, kas satur inaktivētus (nogalinātus) gripas vīrusus. Tā satur gripas celmu ar nosaukumu A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Kāpēc lieto Daronrix?

Daronrix ir vakcīna, kuru drīkst izmantot tikai tad, kad Pasaules Veselības organizācija (PVO) vai Eiropas Savienība ir oficiāli izsludinājušas gripas „pandēmiju”. Gripas pandēmija rodas tad, kad parādās jauns gripas vīrusa tips (celms), kas viegli pāriet no indivīda uz indivīdu, jo cilvēkiem pret to nav izstrādājusies imunitāte (aizsargreakcija). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Daronrix tiktu izrakstīts saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Šī vakcīna ir pieejama tikai pret recepti.

Kā lieto Daronrix?

Daronrix ievada divās devās ar vismaz trīs nedēļu starplaiku. To injicē augšdelma muskulī.

Kā Daronrix darbojas?

Daronrix ir „izmēģinājuma” vakcīna. Tas ir īpašs vakcīnas veids, kas var tikt izstrādāts kā pandēmijas kontrolēšanas palīgīdzeklis.

Pirms pandēmijas sākuma nav zināms, kura gripas celma vīruss to izraisīs, tādēļ zāļu ražotāji nevar iepriekš sagatavot pareizo vakcīnu. Tā vietā tie var sagatavot vakcīnu, kas satur gripas vīrusa celmu, kurš ir īpaši attīstīts, jo neviens vēl nav bijis pakļauts tā iedarbībai un neviens nav pret to imūns. Zāļu ražotāji var izmēģināt vakcīnu, lai noskaidrotu, kā cilvēki uz to reaģē, kas, savukārt, ļauj tiem paredzēt, kā cilvēki reaģēs, ja tiks iekļauts pandēmiju izraisošais gripas celms.

Vakcīnu darbības princips ir „iemācīt” imūnsistēmai (organisma dabiskajai aizsargsistēmai), kā pasargāt sevi no slimības. Daronrix satur nelielu daudzumu vīrusa ar nosaukumu H5N1. Vīruss ir neskarts, taču tas ir inaktivēts (nogalināts), lai tas nespētu izraisīt slimību. Ja sākas pandēmija, vīrusa celms Daronrix vakcīnā pirms vakcīnas lietošanas tiks aizvietots ar pandēmiju izraisīto celmu.

Kad personai tiek injicēta šī vakcīna, imūnsistēma atpazīst inaktivēto vīrusu kā „svešu” un izstrādā pret to antivielas. Tādējādi, ja imūnsistēma tiks atkārtoti pakļauta vīrusa iedarbībai, tā spēs daudz ātrāk saražot antivielas. Tas palīdz aizsargāt organismu no saslimšanas.

Vakcīna arī satur „palīgvielu” (alumīniju saturošu savienojumu) labākas reakcijas stimulēšanai.

Kā noritēja *Daronrix* izpēte?

Daronrix iedarbība vispirms tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos, un tikai pēc tam tika pētīta tā iedarbība uz cilvēka organismu.

Galvenajā *Daronrix* pētījumā piedalījās 387 veseli pieaugušie un tika salīdzināta atšķirīgu *Daronrix* devu spēja ar palīgvielu vai bez tās izraisīt antivielu ražošanu (imunogenitāti). Dalībnieki saņēma divas *Daronrix* injekcijas, kas saturēja vienu no četrām dažādām hemaglutinīna (gripas vīrusos sastopama olbaltumviela) devām ar palīgvielu vai bez tās ar 21 dienu ilgu starplaiku. Galvenie efektivitātes kritēriji bija antivielu līmenis salīdzinājumā ar gripas vīrusa līmeni pacientu asinīs pirms vakcinācijas, otrās injekcijas dienā (21. dienā) un pēc 21 dienas (42. dienā).

Kāds ir *Daronrix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) noteiktajiem kritērijiem izmēģinājuma vakcīna var tikt atzīta par piemērotu, ja tā spēj izveidot pretvīrusa aizsardzības līmeni vismaz 70% cilvēku.

Pētījums parādīja, ka *Daronrix*, kas saturēja 15 mikrogramus hemaglutinīna un palīgvielu, radīja šiem kritērijiem atbilstošu antivielu reakciju. 21 dienu pēc otrās injekcijas 70,8% vakcinēto cilvēku organismā izstrādājās antivielu līmenis, kas pasargātu viņus no H5N1.

Kāds pastāv risks, lietojot *Daronrix*?

Visizplatītākās blakusparādības, lietojot *Daronrix* (kas novērotas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir galvassāpes, sāpes un apsārtums injekcijas vietā un nespēks (nogurums). Šīs blakusparādības parasti pazūd vienas vai divu dienu laikā bez ārstēšanas. Meklējiet pilnu *Daronrix* izraisīto blakusparādību sarakstu zāļu lietošanas pamācībā.

Daronrix nedrīkst izrakstīt pacientiem, kam ir bijusi anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret jebkuru no vakcīnas sastāvdaļām vai pret jebkurām vielām, kas vakcīnā sastopamas ļoti mazā daudzumā, piemēram, olas, vistu olbaltumviela vai gentamicīna sulfāts (antibiotika). Taču pandēmijas gadījumā šie pacienti var tikt vakcinēti, ja ir pieejams reanimācijai vajadzīgais aprīkojums.

Kāpēc *Daronrix* tika apstiprināts?

CHMP secināja, ka *Daronrix* sniegtais ieguvums ir lielāks par risku un ka tas ir pierādījis savu piemērotību kā izmēģinājuma vakcīna, gatavojoties pandēmijas gripas uzliesmojam. Komiteja ieteica izsniegt *Daronrix* reģistrācijas apliecību.

Daronrix lietošana ir atļauta „izņēmuma apstākļos”. Tas nozīmē, ka tādēļ, ka nav zināms gripas vīrusa celms, kas varētu izraisīt pandēmiju, nav bijis iespējams iegūt izsmēlošu informāciju par nākamo pandēmijas vakcīnu. Katru gadu Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs jebkuru jaunu informāciju, kas varētu kļūt pieejama, un šis kopsavilkums tiks pēc nepieciešamības atjaunināts.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Daronrix*?

Ja tiek izsludināta pandēmija un ja uzņēmums, kas ražo *Daronrix*, nolēmj pārdot vakcīnu, tas iekļaus vakcīnā gripu izraisīto celmu. Pēc tam uzņēmums ievāks informāciju par galīgās pandēmijas vakcīnas nekaitīgumu un efektivitāti un iesniegs to CHMP izvērtēšanai.

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

Ja *Daronrix* tiek lietots pandēmijas laikā, tā ražotājs ievāks informāciju par vakcīnas nekaitīgumu tās lietošanas laikā. Tas ietvers informāciju par šo zāļu blakusparādībām un nekaitīgumu bērniem, grūtniecēm un smagas slimības pacientiem, kā arī cilvēkiem, kas cieš no imūnsistēmas problēmām.

Cita informācija par *Daronrix*:

2007. gada 21. martā Eiropas Komisija piešķīra *Daronrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.*

Pilns *Daronrix* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 03.-2007.