



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prepandrix

Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)

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

Kas ir *Prepandrix*?

Prepandrix ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur daļiņas no gripas vīrusiem, kas ir inaktivēti (nonāvēti). *Prepandrix* satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par "A/Indonesia/05/2005" (H5N1).

Kāpēc lieto *Prepandrix*?

Prepandrix ir vakcīna pieaugušo vakcinēšanai pret gripu, ko izraisījis A gripas vīrusa H5N1 celms (tips). *Prepandrix* lieto saskaņā ar apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Prepandrix*?

Prepandrix injicē pleca vai augšstilba muskulī, ievadot divas 0,5 ml devas ar vismaz triju nedēļu starplaiku. Pieaugušajiem, kas vecāki par 80 gadiem, iespējams, nepieciešama dubulta vakcīnas deva (pa vienai injekcijai abos plecos).

Ir dati par vakcīnu ar līdzīgu H5N1 celmu, kas pamato uz pusi mazākas devas (0,25 ml) lietošanu bērniem vecumā no trim līdz deviņiem gadiem.

Kā *Prepandrix* darbojas?

Prepandrix ir "pirmspandēmijas" vakcīna. Šī īpašā vakcīna ir paredzēta aizsardzībai pret tādu gripas vīrusa celmu, kas nākotnē var izraisīt pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, ja parādās jauns gripas vīrusa celms, kas viegli izplatās starp cilvēkiem, jo tiem nav imunitātes (aizsargspējas) pret šo celmu.



Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Veselības speciālisti pauž bažas, ka nākotnē gripas pandēmiju varētu izraisīt vīrusa H5N1 celms. *Prepandrix* vakcīna tika izstrādāta aizsardzībai pret šo celmu, lai to varētu izmantot pirms gripas pandēmijas sākuma vai pandēmijas laikā.

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. *Prepandrix* satur nelielu H5N1 vīrusa hemaglutinīnu (vīrusmas proteīnu) daudzumu. Vīrusu vispirms inaktivē (nonāvē), lai tas neizraisītu slimību. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar šo vīrusu, imūnsistēma spēs ātrāk veidot antivielas. Tas var palīdzēt aizsargāties pret šā vīrusa izraisītu slimību.

Pirms lietošanas vakcīnu sagatavo, sajaucot suspensiju, kas satur vīrusa daļiņas, ar emulsiju. Pēc tam iegūto "emulsiju" injicē. Emulsijā ir "adjuvants" (savienojums, kas satur eļļu) imūnreakcijas veicināšanai.

Kā noritēja *Prepandrix* izpēte?

Prepandrix pamatpētījumā, iesaistot 675 veselus pieaugušos, salīdzināja *Prepandrix* spēju izraisīt antivielu sintēzi ("imunogenitāti") ar adjuvantu un bez tā pievienošanas. Dalībnieki saņēma divas *Prepandrix* injekcijas ar 21 dienas starplaiku. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pret gripas vīrusu sintezēto antivielu līmenis asinīs trijos dažādos laikposmos: pirms vakcinācijas, otrās injekcijas dienā (21. dienā) un pēc 21 dienas (42. dienā).

Pamatpētījuma rezultātu apstiprināšanai un vakcīnas drošuma pierādījumam tika veikts papildpētījums.

Kādas bija *Prepandrix* priekšrocības šajos pētījumos?

Atbilstoši CHMP kritērijiem, lai pirmspandēmijas vakcīnu uzskatītu par piemērotu, tai jāizveido aizsargājoša antivielu koncentrācija vismaz 70% cilvēku.

Pamatpētījuma dati pierādīja, ka *Prepandrix* ar adjuvantu izraisa šiem kritērijiem atbilstošu antivielu atbildi. Antivielu līmenis 21. dienā pēc otrās injekcijas vairāk nekā 90% vakcīnu saņēmušo cilvēku bija pietiekams aizsardzībai pret H5N1.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prepandrix*?

Visbiežāk novērotās *Prepandrix* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, artrālģija (locītavu sāpes), mialģija (muskuļu sāpes), reakcija injekcijas vietā (sacietējums, pietūkums, sāpes un apsārtums), paaugstināta temperatūra un nogurums. Pilns visu *Prepandrix* blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Prepandrix nedrīkst ievadīt cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru līmenis vakcīnā ir ļoti mazs, piemēram, pret olām, vistu olbaltumvielām, ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), formaldehīdu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku) un nātrija deoksiholātu. Vakcinēšana ar *Prepandrix* jāatliek cilvēkiem ar ievērojami paaugstinātu temperatūru vai pēkšņu infekciju.

Kāpēc *Prepandrix* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Prepandrix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Prepandrix

Eiropas Komisija 2008. gada 14. maijā izsniedza *Prepandrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Prepandrix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Prepandrix* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas