



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pumarix

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

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

Kas ir *Pumarix*?

Pumarix ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur daļas no gripas vīrusiem, kas ir inaktivēti (nedzīvi). Šī vakcīna satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par „A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2”(H5N1).

Kāpēc lieto *Pumarix*?

Pumarix ir vakcīna „pandēmiskās” gripas profilaksei. Šo vakcīnu drīkst lietot tikai tad, kad Pasaules Veselības organizācija (PVO) vai Eiropas Savienība (ES) ir oficiāli apstiprinājusi gripas pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, ja veidojas jauns gripas vīrusa celms, kas viegli izplatās cilvēku starpā, jo tiem nav imunitātes (aizsargspējas) pret šo celmu. Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Vakcīnu lieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Pumarix*?

Vakcīnu injicē muskulī, vēlams pleca vai augšstilba muskulī. Devu ieteikumi pieejami tikai pieaugušajiem. Pieaugušajiem ievada 0.5 ml devu, un pēc vismaz triju nedēļu intervāla ievada otru devu. Cilvēkiem, kas iepriekš vakcinēti ar vakcīnu, kuras sastāvā ir tā pati palīgviela (viela, kas pievienota imūnsistēmas aizsargreakcijas pastiprināšanai) un gripas vīrusa celms, kas līdzīgs pandēmijas izraisītājam, vajadzīga tikai viena deva.



Kā *Pumarix* darbojas?

Pumarix ir eksperimentāla vakcīna. Tas ir īpašs vakcīnas veids, ko var izstrādāt, lai sekmētu iespējamās pandēmijas apkarošanu.

Pirms pandēmijas neviens nezina, kurš gripas vīrusa celms būs iesaistīts, tādēļ farmācijas uzņēmumi nevar iepriekš sagatavot piemērotu vakcīnu. Taču tie var sagatavot vakcīnu, kas satur īpaši izvēlētu gripas vīrusa celmu, kas skāris ļoti maz cilvēku, un tikai nedaudziem ir imunitāte pret šo gripas vīrusa celmu. Pēc tam farmācijas uzņēmumi var pārbaudīt šo vakcīnu, lai redzētu, kā cilvēki uz to reaģē; tas ļauj prognozēt, kā cilvēki reaģēs tad, kad tiks iekļauts pandēmiju izraisošais gripas vīrusa celms. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Šī vakcīna satur nelielu H5N1 vīrusa hemaglutinīnu (virsma proteīnu) daudzumu. Vīrusu vispirms inaktivē, lai tas neizraisītu slimību. Ja sākas pandēmija, pirms vakcīnas lietošanas vakcīnas vīrusa celms tiks aizstāts ar celmu, kas izraisa pandēmiju.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Pirms lietošanas vakcīnu pagatavo, sajaucot kopā emulsiju ar suspensiju, kas satur vīrusa daļiņas. Emulsijas sastāvā ir „palīgviela” imūnsistēmas aizsargreakcijas pastiprināšanai.

Kā noritēja *Pumarix* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem *Pumarix* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Vienā pamatpētījumā iesaistot 680 pieaugušos, *Pumarix*, ievadītu divās devās ar triju nedēļu intervālu, salīdzināja ar *Pandemrix H5N1* (citu pandēmiskās gripas vakcīnu), turklāt salīdzināja arī ar *Pumarix*, kas ievadīta ar palīgvielu un bez tās. Otrajā pamatpētījumā 4560 pieaugušajiem ievadīja vai nu *Pumarix*, vai placebo (vakcīnas imitāciju). Abos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija spēja rosināt antivielu veidošanos (imunogenitāti) pret gripas vīrusu pēc sešām nedēļām.

Kāds ir *Pumarix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā tika pierādīta *Pumarix* un salīdzinājuma vakcīnas imunogenitātes līdzvērtība. Pētījums apliecināja arī to, ka *Pumarix* labāk rosināja antivielu veidošanos, ievadot to kopā ar palīgvielu nekā bez tās. Otrais pētījums apliecināja, ka *Pumarix* spēj rosināt antivielu veidošanos līmenī, kas ir pietiekams, lai atbilstu CHMP kritērijiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Pumarix*?

Visbiežāk novērotās *Pumarix* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir galvassāpes, locītavu sāpes, muskuļu sāpes, sāpes injekcijas vietā un nogurums.

Pandemrix nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru līmenis vakcīnā ir ļoti mazs, piemēram, pret olām un vīstiem olbaltumvielām, ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), formaldehīdu un nātrija deoksihlātu. Tomēr, ja pandēmija ir sākusies, šiem pacientiem, iespējams, vajadzēs ievadīt šo vakcīnu, ja ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Kāpēc *Pumarix* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot šo vakcīnu, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt tās reģistrācijas apliecību.

Šī vakcīna ir reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar to, ka šī vakcīna ir eksperimentāla vakcīna un pagaidām nesatur pandēmiju izraisošā vīrusa celmu, nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par pandēmijas vakcīnas galīgo versiju. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Pumarix*?

Kad uzņēmums, kas ražo šo vakcīnu, iekļaus vakcīnā pandēmiju izraisījušā gripas vīrusa celmu, tas apkopos informāciju par pandēmijas vakcīnas galīgās versijas nekaitīgumu un efektivitāti un iesniegs šo informāciju CHMP izvērtēšanai.

Cita informācija par *Pumarix*.

Eiropas Komisija 2011. gada 4. martā izsniedza *Pumarix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Pumarix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par *Pumarix* lietošanu pieejama vakcīnas lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2010.