



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vepacel

Gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts)

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

Kas ir *Vepacel*?

Vepacel ir vakcīna. Tā satur gripas vīrusus, kas ir inaktivēti (nonāvēti). *Vepacel* satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Kāpēc lieto *Vepacel*?

Vepacel ir vakcīna, ko lieto pieaugušiem un bērnu no 6 mēnešu vecuma vakcinēšanai pret gripu, ko izraisa A gripas vīrusa H5N1 ("putnu gripas") apakštips. Šo vakcīnu lieto atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Vepacel*?

Šo vakcīnu injicē pleca muskulī vai augšstilbā divās atsevišķās devās ar vismaz triju nedēļu starplaiku.

Kā *Vepacel* darbojas?

Vepacel ir "pirmspandēmijas" vakcīna. Šis vakcīnas veids ir paredzēts aizsardzībai pret jaunu gripas vīrusa celmu, kas nākotnē var izraisīt gripas pandēmiju. Šī vakcīna tika izstrādāta lietošanai pirms gripas pandēmijas vai tās laikā, lai nodrošinātu aizsardzību pret H5N1 vīrusu. 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. Veselības speciālisti pauž bažas, ka nākotnē gripas pandēmiju, iespējams, varētu izraisīt H5N1 vīrusa celms.



Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Šī vakcīna satur H5N1 vīrusa celmu. Šo vīrusu pirms iekļaušanas vakcīnā inaktivē, lai tas neizraisītu slimību. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusa daļiņas kā "svešas" un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas var palīdzēt aizsargāties no šā vīrusa izraisītās slimības.

Vepacel izmantotie vīrusi ir izaudzēti zīdītāju šūnās ("Vero šūnās"), nevis vistu olās.

Kā noritēja *Vepacel* izpēte?

Divos pamatpētījumos tika iegūti dati par pieaugušo vakcināciju ar *Vepacel*. Abos pētījumos atsevišķi vērtēja rezultātus ar cilvēkiem, kas jaunāki vai vecāki par 60 gadiem. Pirmajā pamatpētījumā iekļāva 561 veselu cilvēku, bet otrajā — apmēram 3560 cilvēkus, tostarp paaugstināta gripas riska personas (piemēram, cilvēkus ar hroniskām slimībām vai novājinātu imūnsistēmu). Abu pētījumu dalībnieki saņēma divas *Vepacel* devas ar sekojošu revakcināciju (pēc sešiem mēnešiem, vienā gadā vai diviem gadiem) ar vakcīnu, kas saturēja *Vepacel* H5N1 gripas celma atšķirīgu stiprumu vai citu H5N1 gripas celmu.

Vepacel tika pētīta arī pamatpētījumā, iesaistot 657 veselus bērnus vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem, kuriem injicēja divas *Vepacel* devas ar trīs nedēļu starplaiku. Daži bērni saņēma pēc viena gada arī vakcīnas atkārtotu devu, kas saturēja atšķirīgu H5N1 gripas celmu.

Visos pētījumos tika novērtēta vakcīnas spēja ierosināt antivielu veidošanos ("imunogenitāti") pret H5N1.

Kādas bija *Vepacel* priekšrocības šajos pētījumos?

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

Pieaugušo vakcinācija ar *Vepacel* ierosinātājiem kritērijiem atbilstošu antivielu veidošanos. Pirmajā pamatpētījumā 21. dienā pēc otrās injekcijas 72,5 % pieaugušo līdz 60 gadu vecumam un 74 % pieaugušo vecumā no 60 gadiem konsolidēja tādu antivielu līmeni, kas nodrošina aizsardzību pret H5N1. Otrajā pamatpētījumā 85,8 % veselo pieaugušo līdz 60 gadu vecumam un 80,2 % veselo pieaugušo vecumā no 60 gadiem bija aizsargājošs antivielu līmenis. Turklāt aizsargājošs antivielu līmenis tika noteikts 71,6 % pacientu ar novājinātu imūnsistēmu un 77,5 % pacientu ar hronisku slimību. Abos pētījumos pacientiem, kuri saņēma *Vepacel* un revakcināciju ar citu H5N1 gripas celmu, veidojās antivielas ar spēju reaģēt ar vairākiem H5N1 vīrusa celmiem. Tas varētu sekmēt aizsardzību H5N1 vīrusa jaunā celma izraisītas pandēmijas gadījumā.

Pētījums ar bērniem pierādīja, ka vakcinācija ar *Vepacel* radīja apmēram tādu pašu antivielu līmeni kā pieaugušajiem. 21 dienu pēc otrās injekcijas 85,4 % bērnu vecumā no deviņiem līdz 17 gadiem, 72,9 % bērnu vecumā no trim līdz astoņiem gadiem un 68,8 % bērnu vecumā no sešiem līdz 35 gadiem bija tāds antivielu līmenis, kas nodrošina aizsardzību pret H5N1. Atkārtota vakcinācija (vienu gadu pēc divām *Vepacel* vakcinācijas devām) arī radīja spēcīgu antivielu veidošanos pret celmiem, ko izmantoja atkārtotajā vakcinācijā un vakcinācijā ar *Vipacel*.

Kāds pastāv risks, lietojot *Vipacel*?

Visbiežāk novērotās *Vepacel* blakusparādības (vairāk nekā 1 personai no 10) ir galvassāpes, nogurums un sāpes injekcijas vietā. Bērniem blakusparādības ir līdzīgas. Pilns visu *Vepacel* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Vepacel nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu šīs vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru koncentrācija vakcīnā ir pavisam niecīga, piemēram, pret formaldehīdiem, benzonāzi, saharozi, tripsīnu vai Vero šūnu olbaltumvielām. Ja vakcinācija ir nepieciešama, jānodrošina tūlītēja pieeja pacientu reanimācijas iekārtām.

Kāpēc *Vepacel* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Vepacel*, pārsniedz šīs vakcīnas izraisīto risku, un ieteica izsniegt *Vepacel* reģistrācijas apliecību. Komiteja atzīmēja *Vepacel* spēju ierosināt labu antivielu veidošanās reakciju veseliem pieaugušajiem un pieņemamu reakciju veseliem pieaugušajiem vecumā no 60 gadiem, kā arī pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vai hronisku slimību. Turklāt komiteja atzīmēja, ka *Vepacel* ierosināja pieņemamu antivielu veidošanās reakciju pret citiem H5N1 vīrusiem, kuri varētu izraisīt gripas pandēmiju. Pētījumu gaitā netika konstatētas ievērojamas drošuma problēmas, bet novērotās blakusparādības kopumā bija mēreni izteiktas un līdzīgas blakusparādībām, kas rodas pēc citu vakcīnu lietošanas.

Vēlāk *Vepacel* lietošanu atļāva arī bērniem no sešu gadu vecuma, jo tika pierādīts, ka vakcīna labi rosina antivielu veidošanos arī šajā populācijā un drošuma profils ir līdzīgs pieaugušo drošuma profilam.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Vepacel* lietošanu?

Lai nodrošinātu pēc iespējas drošu *Vepacel* lietošanu, tika izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, drošuma informācija tika iekļauta *Vepacel* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp arī attiecīgie piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Vepacel*.

Eiropas Komisija 20012. gada 17. Februarī izsniedza *Vepacel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vepacel* EPAR teksts ir pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par *Vepacel* lietošanu pieejama vakcīnas lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.