



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Arepanrix

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1)v (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącym preparatu Arepanrix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Arepanrix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

#### Co to jest Arepanrix?

Arepanrix jest szczepionką podawaną we wstrzyknięciu. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Szczepionka Arepanrix zawiera szczep grypy o nazwie A/California/7/2009 (H1N1)v wariant wirusa (X-179A).

#### W jakim celu stosuje się preparat Arepanrix?

Preparat Arepanrix to szczepionka mająca chronić przed grypą pandemiczną. Może być stosowana wyłącznie w pandemii grypy A (H1N1) oficjalnie ogłoszonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) w dniu 11 czerwca 2009 r. Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy szczep wirusa grypy mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, gdyż ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności (ochrony). Pandemia może objąć większość krajów lub regionów na całym świecie. Szczepionkę Arepanrix podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka jest dostępna wyłącznie na receptę.

#### Jak stosować preparat Arepanrix?

Szczepionkę Arepanrix podaje się w dawce jednorazowej we wstrzyknięciu w mięsień naramienny. Po upływie co najmniej trzech tygodni można podać drugą dawkę szczepionki. Dotyczy to zwłaszcza dzieci w wieku od sześciu miesięcy do dziewięciu lat.



## Jak działa preparat Arepanrix?

Preparat Arepanrix jest szczepionką. Mechanizm działania szczepionki polega na „uczeniu” układu odpornościowego (stanowiącego naturalną ochronę organizmu), w jaki sposób należy bronić się przed chorobą. Szczepionka Arepanrix zawiera małe ilości hemaglutynin (białka powierzchniowe) wirusa o nazwie A(H1N1)v, który wywołuje obecną pandemię. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako „obcego” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób układ odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego narażenia na działanie tego wirusa. Takie działanie może przyczynić się do ochrony organizmu przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa.

Przed zastosowaniem szczepionkę przyrządza się poprzez wymieszanie zawiesiny zawierającej cząsteczki wirusa z rozpuszczalnikiem. Tak powstałą emulsję podaje się we wstrzyknięciu. Rozpuszczalnik zawiera także adiuwant (związek zawierający olej) w celu zwiększenia odpowiedzi immunologicznej.

Szczepionka Arepanrix jest bardzo podobna do innej szczepionki pandemicznej o nazwie Pandemrix, która jest dostępna w Unii Europejskiej (UE) od września 2009 r. Obie szczepionki zawierają ten sam adiuwant. W preparacie Arepanrix hemaglutyniny zawarte w szczepionce wytwarzane są za pomocą innej metody.

## Jak badano preparat Arepanrix?

Firma przedstawiła informacje z badań przeprowadzonych z użyciem wcześniejszej wersji szczepionki Arepanrix zawierającej szczep wirusa „ptasiej grypy” H5N1. Informacje te dotyczyły jednego badania z udziałem 4 561 osób dorosłych, w którym oceniano zdolność szczepionki Arepanrix H5N1 do stymulacji wytwarzania przeciwciał (immunogenności) przeciwko szczepowi H5N1, oraz jednego badania, w którym porównano ten preparat ze szczepionką Pandemrix H5N1. W kolejnym badaniu szczepionkę Arepanrix zawierającą szczep wirusa grypy pandemicznej H1N1 porównywano ze szczepionką Pandemrix H1N1 u 334 osób dorosłych. W badaniu oceniano immunogenność przeciwko grypie A(H1N1)v.

Ponieważ szczepionka Arepanrix jest podobna do szczepionki Pandemrix, na poparcie stosowania szczepionki Arepanrix u dzieci firma wykorzystwała dane dotyczące stosowania szczepionki Pandemrix u dzieci.

## Jakie korzyści ze stosowania preparatu Arepanrix zaobserwowano w badaniach?

W badaniach dotyczących oceny szczepionki Arepanrix H5N1 wykazano, że zastosowanie szczepionki umożliwiło wytworzenie ochronnych poziomów przeciwciał u co najmniej 70% osób, u których była badana. Zgodnie z kryteriami ustalonymi przez CHMP oznacza to, że szczepionka zapewniła właściwy poziom ochrony. Taki sam poziom ochrony uzyskano dzięki zastosowaniu zarówno szczepionki Arepanrix, jak i szczepionki Pandemrix.

W badaniu porównującym szczepionkę Arepanrix H1N1 ze szczepionką Pandemrix H1N1 wykazano, że jedna dawka była w stanie wzbudzić zadowalający poziom odporności. Odsetek osób, u których poziom przeciwciał we krwi był wystarczająco wysoki, aby zneutralizować wirusa H1N1 (odsetek seroprotekcji), wyniósł 100%.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Arepanrix?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Arepanrix (obserwowane w przypadku więcej niż 1 dawki szczepionki na 10) to: bóle głowy, ból stawów, ból mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia i uczucie zmęczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Arepanrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Arepanrix nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w bardzo małych stężeniach, takie jak: jaja, białko kurze, owalbumina (białko w białku kurzym), formaldehyd lub dezoksycholan sodu. Jednak podczas pandemii może być właściwe podanie tej szczepionki takim pacjentom przy zapewnieniu dostępu do sprzętu do resuscytacji.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Arepanrix?**

CHMP zwrócił uwagę, że preparat Arepanrix jest już dostępny w sprzedaży w Kanadzie i został zastosowany u ponad 5 milionów osób bez zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Arepanrix przewyższają ryzyko w przypadku profilaktyki grypy w sytuacji oficjalnie ogłoszonej pandemii H1N1, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Preparat Arepanrix został zatwierdzony warunkowo. Oznacza to, że oczekuje się na więcej informacji dotyczących leku, zwłaszcza na wyniki kolejnych badań klinicznych z udziałem dzieci, młodzieży i dorosłych. Co roku Europejska Agencja Leków (EMA) dokonuje przeglądu wszelkich nowych informacji na temat leku i w razie potrzeby uaktualni niniejsze streszczenie.

## **Jakich informacji brakuje jeszcze na temat preparatu Arepanrix?**

Firma wytwarzająca preparat Arepanrix przedstawi do oceny CHMP dane pochodzące z badań klinicznych dotyczących preparatu Arepanrix, przeprowadzonych z udziałem osób dorosłych i dzieci, oraz zgromadzone informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki.

## **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Arepanrix?**

Firma wytwarzająca preparat Arepanrix zgromadzi informacje dotyczące bezpieczeństwa szczepionki w czasie jej stosowania. Dane te będą obejmować informacje dotyczące działań niepożądanych i bezpieczeństwa stosowania u dzieci, osób w podeszłym wieku, kobiet w ciąży, pacjentów w ciężkim stanie i osób z zaburzeniami układu odpornościowego.

## **Inne informacje dotyczące preparatu Arepanrix:**

W dniu 23 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Arepanrix do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Arepanrix znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem Arepanrix znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 02-2010.