



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZADNIE OCENIAJĄCE (EPAR)

DARONRIX

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Daronrix?

Daronrix jest szczepionką. Ma postać zawiesiny do wstrzyknięcia, zawierającą inaktywowany (zabity) wirus grypy. Preparat zawiera szczep wirusa zwany A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

W jakim celu stosuje się Daronrix?

Daronrix jest szczepionką stosowaną jedynie w przypadku oficjalnego ogłoszenia grypy pandemicznej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lub Unię Europejską (UE). Grypa pandemiczna występuje w przypadku pojawienia się nowego szczepu wirusa, zdolnego do łatwego rozprzestrzeniania się między ludźmi spowodowanego brakiem immunogenności (mechanizmów obronnych) wobec niego. Pandemia może obejmować większość krajów i regionów na całym świecie. Daronrix będzie stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka dostępna jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować Daronrix?

Daronrix podaje się w dwóch dawkach, w odstępie minimum 3 tygodni. Podaje się go we wstrzyknięciu do mięśnia górnej części ramienia.

Jak działa Daronrix?

Daronrix jest szczepionką modelową ('mock-up' vaccine). Jest to szczególny typ szczepionki, który może być zastosowany w zwalczaniu pandemii.

Przed rozpoczęciem pandemii nieznany jest wywołujący ją szczep wirusa, zatem firmy farmaceutyczne nie mają możliwości wcześniejszego opracowania odpowiedniej szczepionki. Istnieje jednak możliwość przygotowania szczepionki, zawierającej wyselekcjonowany szczep wirusa grypy, na który nikt nie był dotychczas eksponowany, a więc nie doszło do immunizacji. Taką szczepionkę można poddać badaniom w celu określenia sposobu reakcji organizmu człowieka, co umożliwia przewidzenie reakcji na nią w przypadku pandemii wywołanej przez określony typ wirusa.

Działanie szczepionek polega na "szkoleniu" układu immunologicznego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Daronrix zawiera niewielką ilość wirusa zwanego H5N1. Wirus jest kompletny, ale został inaktywowany (zabity), a zatem nie powoduje wystąpienia choroby. W przypadku wystąpienia pandemii, przed zastosowaniem szczepionki, szczep wirusa zawarty w preparacie Daronrix zostanie zastąpiony szczepem, który wywołał pandemię.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje inaktywowanego wirusa jako obcą cząstkę i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku ponownego kontaktu z wirusem

dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy. Takie zjawisko wzmacnia odporność na zachorowanie.

Szczepionka zawiera również tzw. adiuwant (składnik zawierający albuminę), którego rola polega na wzmocnieniu odpowiedzi organizmu.

Jak badano Daronrix?

Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi, działanie preparatu Daronrix było początkowo testowane na modelu eksperymentalnym. W głównym badaniu klinicznym preparatu Daronrix uczestniczyło 387 zdrowych osób dorosłych, u których porównywano zdolność indukowania produkcji przeciwciał (immunogenność) różnymi dawkami preparatu Daronrix, zawierającego lub pozbawionego adiuwantu. W odstępie 21 dni uczestnicy otrzymywali Daronrix w postaci dwóch wstrzyknięć zawierających jedną z czterech dawek hemaglutyniny (białka wchodzącego w skład wirusa grypy), z adiuwantem bądź bez niego. Głównymi parametrami skuteczności były poziomy przeciwciał przeciwko wirusowi grypy we krwi pacjentów oznaczane przed szczepieniem, w dniu drugiego wstrzyknięcia (dzień 21) oraz po upływie kolejnych 21 dni (dzień 42).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Daronrix zaobserwowano w badaniach?

Zgodnie z wytycznymi przedstawionymi przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), szczepionka modelowa powinna wywołać powstanie ochronnego poziomu przeciwciał w przypadku co najmniej 70% osób, u których wskazane jest jej stosowanie.

Wspomniane badanie wykazało, że preparat Daronrix zawierający 15 mikrogramów hemaglutyniny i adiuwant powodował wytwarzanie przeciwciał na poziomie zgodnym z wytycznymi. 21 dni po drugim wstrzyknięciu u 70.8% zaszczepionych osób wykazano ochronny poziom przeciwciał przeciwko H5N1.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Daronrix?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem preparatu Daronrix (obserwowanymi w przypadku więcej niż 1 na 10 badanych osób) są: ból głowy, ból i zaczerwienienie w miejscu podania leku i męczliwość (uczucie zmęczenia). Wspomniane objawy z reguły ustępują w ciągu 1-2 dni bez leczenia. Pełna informacja na temat działań ubocznych stwierdzonych w przypadku preparatu Daronrix zawarta jest w ulotce dołączonej do opakowania.

Daronrix nie powinien być podawany pacjentom, u których uprzednio wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja uczuleniowa) na jakikolwiek ze składników szczepionki lub inne substancje zawarte w szczepionce w ilościach śladowych, takie jak jaja, białko kurze lub siarczan gentamycyny (antybiotyk). Jakkolwiek w wypadku pandemii podawanie szczepionki takim pacjentom wydaje się zasadne, pod warunkiem dostępności aparatury resuscytacyjnej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Daronrix?

Zgodnie z opinią CHMP korzyści płynące ze stosowania preparatu Daronrix przewyższają ryzyko jego stosowania, a możliwość jego zastosowania jako szczepionki modelowej w przypadku wystąpienia pandemii grypy potwierdzona. Komisja zaleciła wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Daronrix do obrotu.

Daronrix został zatwierdzony w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, iż w związku z faktem, że szczep wirusa grypy mogący wywołać pandemię jest nieznanym, nie ma możliwości uzyskania kompletnych danych dotyczących przyszłej szczepionki pandemicznej. Europejska Agencja ds. Leków (EMA) dokona corocznie przeglądu wszelkich dostępnych nowych danych, a w razie konieczności dokona aktualizacji niniejszego streszczenia.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat preparatu Daronrix?

W razie ogłoszenia pandemii i wprowadzenia preparatu Daronrix na rynek przez producenta, szczepionka będzie zawierała szczep wywołujący pandemię. Następnie producent prowadzić będzie ewidencję danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności ostatecznej szczepionki pandemicznej, informacje te zostaną przekazane CHMP celem przeprowadzenia oceny.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Daronix?

W przypadku stosowania preparatu Daronix w okresie pandemii, producent zgromadzi informacje na temat bezpieczeństwa stosowania preparatu. Uwzględnione zostaną informacje na temat działań niepożądanych oraz bezpieczeństwa stosowania u dzieci, kobiet w ciąży oraz u osób w ciężkim stanie ogólnym i ze współistniejącymi zaburzeniami układu odpornościowego.

Inne informacje o preparacie Daronix:

Na mocy decyzji Komisji Europejskiej z dnia 21 marca 2007 roku firma GlaxoSmithKline Biologicals S.A. uzyskała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Daronix do obrotu.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Daronix dostępne jest [tutaj](#).

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 03-2007.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu