



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15427/2014
EMA/H/C/001200

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

cały wirion wirusa grypy, namnażany na komórkach Vero (ciągła linia komórek pochodzących od ssaków), inaktywowany, zawierający antygen szczepu pandemicznego

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG jest szczepionką podawaną w zastrzyku, która zawiera wirusy grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Szczepionka zawiera szczep grypy o nazwie A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Szczepionka ta ma taki sam skład, jak szczepionka modelowa Celvapan, która była wcześniej dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca szczepionkę modelową Celvapan H5N1 zgodziła się na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

W jakim celu stosuje się produkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Produkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG jest szczepionką stosowaną do zapobiegania występowaniu grypy pandemicznej. Lek należy stosować jedynie na wypadek wydania przez Światową Organizację Zdrowia lub Unię Europejską (UE) oświadczenia o wystąpieniu pandemii grypy. Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy typ (szczep) wirusa grypy, mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, ponieważ ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności. Pandemia może objąć większość krajów lub regionów na całym świecie. Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.



Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Produkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG podaje się we wstrzyknięciu w mięsień naramienny lud udo, w dwóch dawkach, w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Jak działa produkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Lek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG jest szczepionką modelową. Jest to specjalny typ szczepionki, który został opracowany w celu opanowania pandemii w przyszłości.

Przed wybuchem pandemii nie można przewidzieć, który wirus grypy ją wywoła, tak więc firmy farmaceutyczne nie mogą przygotować z wyprzedzeniem właściwej szczepionki. Mogą jednak przygotować szczepionkę, która zawiera specjalnie dobrany szczep wirusa grypy – taki, na który nikt nie był dotąd narażony i na który nikt nie jest odporny. W ten sposób można sprawdzić reakcję ludzi na tę szczepionkę, co pozwala przewidzieć sposób reakcji w przypadku wystąpienia wirusa grypy wywołującego pandemię.

Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka zawiera wirus zwany H5N1, który został inaktywowany (zabity), tak aby nie wywoływał żadnej choroby. Podczas pandemii szczep wirusa w produkcie Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zostanie przed zastosowaniem szczepionki zastąpiony szczepem wywołującym pandemię.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób system odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego kontaktu z wirusem. Takie zjawisko wzmacnia odporność na chorobę.

Wirusy używane do wytwarzania szczepionki Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG są hodowane w komórkach ssaków (tzw. komórki Vero), w odróżnieniu od niektórych wirusów zawartych w innych szczepionkach przeciwgrypowych, które są hodowane w kurzych jajach.

Jak badano produkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

W jednym badaniu głównym z udziałem osób dorosłych udział wzięło 561 zdrowych ochotników, z czego 281 było w wieku powyżej 60. roku życia. W badaniu obserwowano działanie dwóch 7,5-mikrogramowych dawek szczepionki podawanych w odstępie 21 dni w celu pobudzenia wytwarzania przeciwciał (immunogenność). Główną miarą skuteczności było stężenie przeciwciał przeciwko wirusowi grypy we krwi pacjentów przed szczepieniem, dzień po drugim wstrzyknięciu (dzień 21) oraz 21 dni po drugim szczepieniu (dzień 42).

W drugim badaniu wzięło udział 305 dzieci w wieku od 9. do 17. roku życia, 306 dzieci w wieku od 3. do 8. roku życia i 73 dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy. W badaniu obserwowano również działanie dwóch 7,5 mikrogramowych dawek szczepionki podawanych w odstępie 21 dni.

Główną miarą skuteczności było wytwarzanie osłony ochronnej składającej się z przeciwciał w ciągu 21 dni od drugiego szczepienia.

W badaniu obserwowano również skuteczność działania dawki przypominającej u niektórych dzieci 12 miesięcy od pierwszego szczepienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zaobserwowano w badaniach?

Zgodnie z kryteriami przyjętymi przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), aby można było uznać szczepionkę modelową za odpowiednią, powinna ona podnosić stężenie przeciwciał ochronnych u przynajmniej 70% osób dorosłych.

Badanie wykazało, że lek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG wywołuje reakcję w postaci produkcji przeciwciał w stopniu spełniającym te kryteria. 21 dni po drugim wstrzyknięciu u 72% osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat (192 z 265) i u 74% osób w wieku powyżej 60 roku życia (200 z 270) występowały przeciwciała w stężeniu wystarczającym do ochrony przeciwko H5N1. Podobnie u dzieci, po podaniu drugiej 7,5 mikrogramowej dawki u 85% dzieci w wieku 9 do 17 lat, u 73% dzieci w wieku od 3 do 8 lat i u 69% dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy po 21 dniach od drugiego wstrzyknięcia występował ochronny poziom przeciwciał. Pomimo powolnego spadku poziomu przeciwciał w ciągu roku od podania szczepionki dawka przypominająca po 12 miesiącach spowodowała wzrost poziomu przeciwciał u 93 do 100% dzieci, które otrzymały produkt.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG u osób dorosłych (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, uczucie zmęczenia (męczliwość) i ból w miejscu wstrzyknięcia. Podobne działania niepożądane występują u dzieci. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki nie wolno podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja uczuleniowa) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych), takich jak formaldehyd, benzonaza lub sacharoza. Jeżeli jednak dojdzie do wybuchu pandemii, podanie szczepionki takim pacjentom może być wskazane, o ile dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

CHMP stwierdził, że korzyści ze stosowania leku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG przewyższają ryzyko we wszystkich badanych grupach wiekowych, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Szczepionkę Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ponieważ preparat jest szczepionką modelową, która nie zawiera jeszcze szczepu wirusa grypy mogącego wywołać pandemię, nie jest możliwe uzyskanie pełnych informacji dotyczących przyszłej szczepionki przeciwko grypie pandemicznej. Co roku Europejska Agencja Leków (EMA) dokona przeglądu wszelkich nowych dostępnych informacji i uaktualni w razie potrzeby niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Gdy firma produkująca lek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG umieści w szczepionce szczep wirusa wywołujący pandemię, zgromadzi ona także dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki pandemicznej w ostatecznej postaci i przedłoży je CHMP do oceny.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Opracowano plan zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia możliwie bezpiecznego korzystania ze szczepionki Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:

W dniu 16 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG znajduje się na stronie: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2013.