



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002094

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

prepandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1)
(antygen powierzchniowy, inaktywowana z adiuwantem)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jest szczepionką. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane. Preparat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zawiera szczep grypy zwany A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-podobny (NIBRG-14).

W jakim celu stosuje się Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Preparat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jest szczepionką stosowaną u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą wywołaną przez szczep H5N1 („ptasia grypa”) wirusa grypy A. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.



Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie w mięsień naramienny w dwóch pojedynczych dawkach w odstępie co najmniej trzech tygodni. W przypadku oficjalnie ogłoszonej pandemii wywołanej przez szczep H5N1 grypy A osoby, którym podano już szczepionkę Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (jedną dawkę lub dwie), mogą otrzymać tylko jedną dodatkową dawkę szczepionki zamiast dwóch dawek zalecanych u osób niezaszczepionych.

Jak działa preparat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics to szczepionka „prepandemiczna”. Jest to rodzaj szczepionki, która ma być stosowana w celu ochrony przed zakażeniem nowym szczepem wirusa, który może stać się przyczyną wybuchu pandemii grypy w przyszłości. 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. Grupa ekspertów do spraw zdrowia obawia się, że przyszłą pandemię grypy może wywołać szczep wirusa H5N1. Szczepionkę opracowano w celu zapewnienia ochrony przed wspomnianym szczepem w taki sposób, aby móc ją stosować zarówno przed pandemią grypy, jak i podczas niej.

Mechanizm działania szczepionki polega na uczeniu układu odpornościowego (stanowiącego naturalną ochronę organizmu), w jaki sposób należy bronić się przed chorobą. Omawiana szczepionka zawiera niektóre części wirusa H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje części wirusa jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W ten sposób system odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego kontaktu z wirusem. Takie działanie może przyczynić się do ochrony organizmu przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa.

Szczepionka zawiera adiuwant (związek zawierający olej) w celu nasilenia odpowiedzi immunologicznej.

Jak badano preparat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Wnioskodawca przedstawił dane dotyczące modeli eksperymentalnych z użyciem szczepionek podobnych do preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Dane dotyczące szczepienia preparatem Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zdrowych osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60 lat pochodzą z dwóch badań głównych. W jednym z tych badań z udziałem 3 372 osób uczestnikom podano albo szczepionkę przeciw grypie sezonowej, a następnie dwie dawki szczepionki Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics w odstępie trzech tygodni, albo placebo (szczepionka obojętna), a następnie dwie dawki szczepionki przeciw grypie sezonowej z adiuwantem w odstępie trzech tygodni. W drugim badaniu z udziałem 240 osób uczestnikom podano Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics przy wykorzystaniu różnych

schematów szczepienia. W badaniach oceniano zdolność szczepionki do stymulacji wytwarzania przeciwciał („immunogenności”) zgodnie z kryteriami CHMP dla szczepionek prepandemicznych.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zaobserwowano w badaniach?

Zgodnie z kryteriami przyjętymi przez CHMP, aby można było uznać szczepionkę prepandemiczną za odpowiednią, powinna ona podnosić ochronne stężenie przeciwciał u co najmniej 70% osób.

W badaniach wykazano, że ogółem zastosowanie szczepionki Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics prowadziło do odpowiedzi w postaci rozwoju przeciwciał, która spełniała powyższe kryteria. W pierwszym badaniu, 21 dni po drugim wstrzyknięciu, u około 90% osób w wieku poniżej 60 lat i u około 80% osób w wieku powyżej 60 lat uzyskano stężenie przeciwciał zapewniające ochronę przed H5N1. W drugim badaniu ustalono, że szczepionkę Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics należy podawać w dwóch dawkach w co najmniej trzytygodniowych odstępach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, bóle mięśni, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, ból, stwardnienie i zaczerwienienie) oraz uczucie zmęczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics nie należy podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek ze składników szczepionki, w tym na składniki występujące w ilościach śladowych (bardzo niskie poziomy), takie jak jaja lub białko kurze, albuminy jaja kurzego (białko w białku kurzym), kanamycyna lub siarczan neomycyny (antybiotyki), formaldehyd i bromek cetylotrimetyloamoniowy. Jednak podczas pandemii może być właściwe podanie tej szczepionki takim pacjentom przy zapewnieniu dostępu do sprzętu do reanimacji.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

CHMP zwrócił uwagę na fakt, że w przyszłości możliwe jest, iż szczep grypy H5N1 wywoła pandemię. CHMP stwierdził, że korzyści ze stosowania preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

W dniu 29 listopada 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu preparatem Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2010.