



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prepandrix

Szczepionka prepandemiczna przeciwko grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

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

Co to jest Prepandrix?

Prepandrix jest szczepionką podawaną w drodze wstrzyknięcia. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Szczepionka Prepandrix zawiera szczep grypy o nazwie „A/Indonesia/05/2005” (H5N1).

W jakim celu stosuje się szczepionkę Prepandrix?

Produkt Prepandrix jest szczepionką do stosowania u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą wywołaną przez szczep (typ) H5N1 wirusa grypy A. Szczepionkę Prepandrix podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować szczepionkę Prepandrix?

Szczepionkę Prepandrix podaje się we wstrzyknięciu w mięsień naramienny lub uda, w dwóch dawkach po 0,5 ml, w odstępie co najmniej trzech tygodni. U osób powyżej 80. roku życia może być konieczne zastosowanie podwójnej dawki szczepionki (jedno wstrzyknięcie w każde ramię).

Istnieją dane na poparcie stosowania dawek połowicznych (0,25 ml) szczepionki zawierającej podobny szczep H5N1 u dzieci w wieku od trzech do dziewięciu lat.



Jak działa szczepionka Prepandrix?

Prepandrix jest szczepionką prepandemiczną. Jest to specjalny rodzaj szczepionki mającej za zadanie chronić przed szczepem grypy, który w przyszłości może wywołać pandemię. 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. Szczepionka Prepandrix została opracowana w celu ochrony przed tym szczepem tak, aby mogła być użyta przed pandemią lub w czasie pandemii grypy.

Mechanizm działania szczepionki polega na uczeniu układu odpornościowego (stanowiącego naturalną ochronę organizmu), w jaki sposób należy bronić się przed chorobą. Szczepionka Prepandrix zawiera niewielkie ilości hemaglutynin (białka znajdujące się na powierzchni) wirusa H5N1. Wirus został uprzednio poddany inaktywacji (zabity), tak aby nie wywołał żadnej choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu 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.

Przed zastosowaniem szczepionkę przyrządza się poprzez wymieszanie zawiesiny zawierającej cząsteczki wirusa z emulsją. Powstała w ten sposób emulsja jest następnie wstrzykiwana. Emulsja zawiera także adiuwant (związek zawierający olej) w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

Jak badano szczepionkę Prepandrix?

W badaniu głównym szczepionki Prepandrix, w którym uczestniczyło 675 zdrowych osób dorosłych, oceniano zdolność szczepionki, z adiuwantem lub bez, do pobudzenia produkcji przeciwciał (immunogenność). Uczestnikom podano dwie dawki szczepionki Prepandrix w odstępie 21 dni. Główną miarą skuteczności był poziom przeciwciał przeciw wirusowi grypy we krwi w trzech różnych momentach: przed zaszczepieniem, w dniu drugiego szczepienia (dzień 21.) i 21 dni później (dzień 42.).

Dodatkowe badania wykorzystano do poparcia głównego badania i wykazania bezpieczeństwa szczepionki.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Prepandrix 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.

Badanie główne wykazało, że szczepionka Prepandrix wywołuje reakcję w postaci produkcji przeciwciał w stopniu spełniającym te kryteria. 21 dni po drugim zastrzyku u ponad 90% osób otrzymujących szczepionkę występowały przeciwciała w stężeniu wystarczającym do ochrony przed H5N1.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Prepandrix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Prepandrix (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: bóle głowy, bóle stawów, bóle mięśni, odczyny w miejscu wstrzyknięcia (stwardnienie, opuchlizna, ból i zaczerwienienie), gorączka i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Prepandrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Prepandrix nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych), takich jak jaja, białko kurze, owoalbumina (białko w jajku kurzym), formaldehyd, siarczan gentamycyny (antybiotyk) lub dezoksycholan sodu. Należy odroczyć szczepienie produktem Prepandrix u osób z silną gorączką lub nagłą infekcją.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Prepandrix?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Prepandrix przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki do obrotu.

Inne informacje dotyczące szczepionki Prepandrix:

W dniu 14 maja 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Prepandrix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Prepandrix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania szczepionki Prepandrix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu