



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pumarix

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

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

Co to jest Pumarix?

Preparat Pumarix jest szczepionką podawaną we wstrzyknięciu. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Szczepionka zawiera szczep grypy o nazwie „A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2’ (H5N1).

W jakim celu stosuje się preparat Pumarix?

Pumarix jest szczepionką chroniącą przed grypą pandemiczną. Szczepionkę należy stosować jedynie w przypadku oficjalnego ogłoszenia pandemii grypy przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lub Unię Europejską (UE). Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy szczep wirusa mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, gdyż ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności (ochrony). Pandemia może objąć większość krajów i regionów na całym świecie. Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Pumarix?

Szczepionkę podaje się w zastrzyku domięśniowym, najlepiej w mięsień ramienia lub uda. Zalecenia dawkowania są dostępne tylko dla osób dorosłych. Osoby dorosłe powinny przyjmować dawkę 0,5 ml. Drugą dawkę należy podać po co najmniej trzytygodniowej przerwie. Osobom, które zostały wcześniej



zaszczepione szczepionką zawierającą ten sam adiuwant (substancja dodawana w celu wywołania lepszej reakcji immunologicznej) i szczep grypy podobny do szczepu wywołującego pandemię, należy podać wyłącznie jedną pojedynczą dawkę.

Jak działa preparat Pumarix?

Preparat Pumarix jest szczepionką „modelową”. Jest to specjalny typ szczepionki, który został opracowany w celu opanowania ewentualnej pandemii.

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 niewiele osób było dotąd narażonych i na który niewiele osób jest odpornych. 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), jak bronić się przed chorobami. Szczepionka zawiera niewielkie ilości hemaglutyniny (białka znajdujące się na powierzchni) wirusa zwanego H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby. W trakcie pandemii szczep wirusa zostanie przed zastosowaniem szczepionki zastąpiony szczepem wywołującym pandemię.

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 narażenia na działanie tego wirusa. Takie działanie przyczynia się do ochrony organizmu przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa.

Przed użyciem, przez wymieszanie ze sobą zawiesiny zawierającej cząsteczki wirusa z emulsją przyrządzona zostanie szczepionka. Emulsja zawiera adiuwant w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

Jak badano preparat Pumarix?

Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi, działanie preparatu Pumarix testowano w modelach eksperymentalnych.

W jednym badaniu głównym z udziałem 680 osób dorosłych preparat Pumarix podawany w dwóch dawkach w trzytygodniowym odstępie porównywano z preparatem Pandemrix H5N1 (inna szczepionka przeciw grypie pandemicznej). W badaniu porównywano również działanie preparatu Pumarix z adiuwantem i bez adiuwantu. W drugim badaniu głównym 4 560 pacjentom podawano albo preparat Pumarix albo placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach była zdolność do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) przeciw wirusowi grypy po 6 tygodniach.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Pumarix zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu preparat Pumarix wykazał porównywalną immunogenność do szczepionki porównawczej. W badaniu również wykazano, że preparat Pumarix pobudzał wytwarzanie większej ilości przeciwciał po dodaniu adiuwantu do preparatu. W drugim badaniu wykazano, że preparat Pumarix był w stanie pobudzić wytwarzanie przeciwciał, aby osiągnęły stężenie pozwalające spełnić kryteria CHMP.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Pumarix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Pumarix (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle głowy, bóle stawów, ból mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia oraz uczucie zmęczenia (męczliwość).

Preparatu Pumarix nie należy podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych, takie jak: jaja, białko kurze, owalbumina (białko w białku kurzym), formaldehyd lub dezoksycholan sodu. Jednak w przypadku pandemii podanie szczepionki takim pacjentom może być wskazane, o ile w pobliżu dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Pumarix?

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

Szczepionkę 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 dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i uaktualni w razie potrzeby niniejsze streszczenie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat preparatu Pumarix?

Gdy firma produkująca szczepionkę umieści w niej szczep wirusa wywołujący pandemię, zgromadzi ona także dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki pandemicznej w ostatecznej postaci i przedłoży je CHMP do oceny.

Inne informacje dotyczące preparatu Pumarix:

Dnia 4 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Pumarix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Pumarix 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 leczenia preparatem Pumarix należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2010.