



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013  
EMA/H/C/002089

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

### Vepacel

Szczepionka przeciwko grypie (cały wirion, inaktywowana)

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

#### Co to jest Vepacel?

Vepacel jest szczepionką, która zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Produkt Vepacel zawiera szczep grypy o nazwie A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

#### W jakim celu stosuje się szczepionkę Vepacel?

Produkt Vepacel jest szczepionką do stosowania u osób dorosłych i dzieci od 6. miesiąca życia w celu ochrony przed grypą wywołaną przez podtyp H5N1 („ptasia grypa”) wirusa grypy A. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować szczepionkę Vepacel?

Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu w mięsień naramienny lub udowy w dwóch pojedynczych dawkach w odstępie co najmniej trzech tygodni.

#### Jak działa szczepionka Vepacel?

Produkt Vepacel jest szczepionką prepanemiczną. 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. Szczepionkę opracowano w celu zapewnienia ochrony przed wirusem H5N1 w taki sposób, aby móc ją stosować zarówno przed pandemią grypy, jak i podczas niej.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



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. Eksperci ds. zdrowia obawiają się, że przyszłą pandemię grypy może wywołać szczep wirusa H5N1.

Działanie szczepionek polega na „szkoleniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Omawiana szczepionka zawiera szczep 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 wywołaną przez tego wirusa.

Wirusy używane do wytwarzania szczepionki Vepacel są hodowane w komórkach ssaków (zw. komórki vero), a nie w kurzych jajkach.

### **Jak badano szczepionkę Vepacel?**

Dane ze szczepień produktem Vepacel u osób dorosłych pochodziły z dwóch badań głównych. W obu badaniach oddzielnie oceniano osoby w wieku powyżej i poniżej 60 lat. W pierwszym badaniu głównym uczestniczyło 561 zdrowych osób dorosłych, a w drugim badaniu około 600 osób, w tym osoby bardziej zagrożone grypą (jak np. osoby przewlekłe chore lub z osłabionym układem odpornościowym). W obu badaniach uczestnikom podano dwie dawki szczepionki Vepacel, a następnie szczepionkę przypominającą (podaną po sześciu miesiącach, jednym rokiem lub dwóch latach) szczepionki zawierającej różne moce tego samego szczepu grypy H5N1, co w szczepionce Vepacel lub innego szczepu grypy H5N1.

Szczepionkę oceniano również w badaniu głównym z udziałem 657 zdrowych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, którym podano dwie dawki szczepionki Vepacel w 3-tygodniowym odstępie czasu. Niektóre dzieci po roku otrzymały również dawkę przypominającą szczepionki zawierającej inny szczep wirusa grypy H5N1.

We wszystkich badaniach analizowano zdolność szczepionki do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) przeciwko wirusowi grypy H5N1.

### **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Vepacel zaobserwowano w badaniach?**

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

Szczepienie produktem Vepacel u osób dorosłych wywołało odpowiedź w postaci przeciwciał spełniającą te kryteria. W pierwszym badaniu głównym 21 dni po drugim szczepieniu u 72,5% osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat i u 74,1% osób dorosłych w wieku powyżej 60 lat występował poziom przeciwciał, który chroniłby je przed H5N1. W drugim badaniu głównym ochronny poziom przeciwciał występował u 85,8% zdrowych osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat i u 80,2% zdrowych osób dorosłych w wieku powyżej 60 lat. Ponadto ochronny poziom przeciwciał zaobserwowano 71,6% pacjentów z osłabionym układem odpornościowym i u 77,5% pacjentów z długotrwałą chorobą. W obu badaniach pacjenci, którzy otrzymali Vepacel i szczepionkę przypominającą z innym szczepem grypy H5N1 wytworzyli przeciwciała mogące reagować na kilka szczepów wirusa H5N1. Może to pomóc w zapewnieniu ochrony w przypadku pandemii wywołanej nowym szczepem wirusa H5N1.

W badaniu z udziałem dzieci wykazano, że szczepienie produktem Vepacel wywoływało podobne stężenie przeciwciał, jak to zaobserwowane u osób dorosłych: po 21 dniach od podania drugiego zastrzyku u 85,4% dzieci w wieku 9 do 17 lat, u 72,9% dzieci w wieku od 3 do 8 lat i u 68,8% dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy zaobserwowano poziom przeciwciał, który chroniłby je przed H5N1. Szczepionka przypominająca (rok po 2-dawkowym szczepieniu produktem Vepacel) również wywoływała silną reakcję w zakresie przeciwciał przeciwko szczepom zastosowanym w szczepionce przypominającej i w produkcie Vepacel.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Vepacel?**

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

Szczepionki Vepacel nie wolno podawać pacjentom, u których w przeszłości wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych), takie jak formaldehyd, benzonaza, sacharoza, trypsyna, białko z komórek Vero. Jeżeli konieczne jest szczepienie, należy zapewnić dostęp do urządzeń umożliwiających natychmiastową reanimację pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Vepacel?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki Vepacel przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Komitet zauważył, że szczepionka Vepacel u zdrowych osób dorosłych wywołuje dobrą odpowiedź immunologiczną, a u zdrowych osób dorosłych w wieku powyżej 60 lat i u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym lub przewlekłe chorych – akceptowalną odpowiedź immunologiczną. Komitet zauważył również, że szczepionka Vepacel wywołuje wystarczającą odpowiedź immunologiczną przeciw innym szczepom H5N1, które potencjalnie mogą wywołać pandemię grypy. W badaniach nie zaobserwowano istotnych problemów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu. Zaobserwowane działania niepożądane miały zazwyczaj łagodny charakter i były podobne do działań zaobserwowanych przy stosowaniu innych szczepionek przeciwgrypowych.

Stosowanie szczepionki Vepacel rozszerzono z czasem na dzieci w wieku od 6. miesiąca życia, ponieważ wykazano, że szczepionka wywołuje dobrą odpowiedź pod względem przeciwciał w tej grupie, przy podobnym profilu bezpieczeństwa jak u osób dorosłych.

### **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vepacel?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Vepacel opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Vepacel zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### Inne informacje dotyczące szczepionki Vepacel:

W dniu 17 lutego 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Vepacel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Vepacel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vepacel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu