



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Rezumat EPAR destinat publicului

Arepanrix

Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Arepanrix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Arepanrix.

Ce este Arepanrix?

Arepanrix este un vaccin care se administrează prin injecție. Acesta conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Arepanrix conține o tulpină similară virusului gripal A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A).

Pentru ce se utilizează Arepanrix?

Arepanrix este un vaccin care protejează împotriva gripei „pandemice”. Acesta trebuie utilizat numai pentru pandemia de gripă A (H1N1) care a fost declarată oficial de Organizația Mondială a Sănătății la 11 iunie 2009. O pandemie de gripă se produce atunci când apare o nouă tulpină de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta deoarece oamenii nu au imunitate (protecție) împotriva acesteia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Arepanrix se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Arepanrix?

Arepanrix se administrează sub formă de doză unică, injectată în mușchiul umărului. O a doua doză se poate administra după un interval de cel puțin trei săptămâni, în special la copii cu vârste cuprinse între șase luni și nouă ani.

Cum acționează Arepanrix?

Arepanrix este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Arepanrix conține mici cantități de hemaglutinine (proteine de la suprafață) dintr-un virus numit A(H1N1) care cauzează pandemia actuală. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace boli.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar al acesteia recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Sistemul imunitar va putea apoi produce anticorpi mai rapid atunci când va fi expus din nou virusului. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii provocate de virus.

Înainte de utilizare, vaccinul este preparat prin amestecarea unei suspensii care conține particulele de virus cu un solvent. „Emulsia” rezultată este apoi injectată. Solventul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru a intensifica răspunsul imun.

Arepanrix este foarte asemănător cu un alt vaccin pandemic numit Pandemrix, care este disponibil în Uniunea Europeană (UE) din septembrie 2009. Ambele conțin același adjuvant. În cazul Arepanrix, se utilizează o metodă diferită pentru prepararea hemaglutininelor folosite în vaccin.

Cum a fost studiat Arepanrix?

Societatea a prezentat informații din studiile efectuate cu o versiune anterioară a Arepanrix, care conține tulpina virusului „gripei aviare” H5N1. Acestea au inclus un studiu la 4 561 de adulți, care a examinat capacitatea vaccinului Arepanrix H5N1 de a declanșa producerea de anticorpi („imunogenitate”) împotriva acestei tulpini H5N1, și un studiu care l-a comparat cu Pandemrix H5N1. Un alt studiu a comparat vaccinul Arepanrix conținând tulpina de virus pandemic H1N1 cu Pandemrix H1N1 la 334 de adulți. Acest studiu a investigat imunogenitatea împotriva virusului gripal A(H1N1).

Deoarece Arepanrix este similar cu Pandemrix, societatea a utilizat datele privind administrarea Pandemrix la copii pentru a justifica utilizarea Arepanrix la copii.

Ce beneficii a prezentat Arepanrix pe parcursul studiilor?

Studiile privind Arepanrix H5N1 au demonstrat că vaccinul a reușit să producă niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70% dintre persoanele la care a fost studiat. Pe baza criteriilor prevăzute de CHMP, acest lucru a demonstrat că vaccinul generează un nivel adecvat de protecție. În cazul Arepanrix a fost obținut același nivel de protecție ca și în cazul Pandemrix.

Studiul care a comparat Arepanrix H1N1 cu Pandemrix H1N1 a demonstrat că o doză a reușit să declanșeze un nivel satisfăcător de imunitate. Procentul de subiecți care prezentau un nivel de anticorpi în sânge suficient de ridicat pentru a neutraliza virusul H1N1 (rată de seroprotecție) a fost de 100%.

Care sunt riscurile asociate cu Arepanrix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Arepanrix (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt durerile de cap, durerile articulare, durerile musculare, durerea la locul injectării și fatigabilitatea (oboseala). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Arepanrix, a se consulta prospectul.

Arepanrix nu trebuie administrat persoanelor care au prezentat o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în concentrații minime în vaccin, cum ar fi proteine de ou sau pui, ovalbumină (o proteină întâlnită în albușul de ou), formaldehidă și deoxicolat de sodiu. Totuși, în timpul unei pandemii, ar putea fi indicat să se administreze vaccinul acestor pacienți, atât timp cât sunt disponibile echipamente de resuscitare.

De ce a fost aprobat Arepanrix ?

CHMP a luat notă de faptul că Arepanrix a fost deja introdus pe piață în Canada și utilizat pentru vaccinarea a peste 5 milioane de persoane fără a ridica motive de îngrijorare legate de siguranță. Comitetul a decis că beneficiile Arepanrix sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia pentru profilaxia gripei în situația de pandemie de gripă H1N1 declarată oficial și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest medicament.

Arepanrix a primit o „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, în special rezultatele altor studii clinice efectuate la copii, adolescenți și adulți. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Arepanrix?

Societatea care produce Arepanrix va furniza CHMP, spre evaluare, date colectate din studiile clinice cu Arepanrix la adulți și copii, precum și informații colectate cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a Arepanrix?

Societatea care produce Arepanrix va colecta informații referitoare la siguranța vaccinului în timpul utilizării acestuia. Acestea vor include informații despre efectele sale secundare și siguranța sa la copii, vârstnici, femei însărcinate, pacienți cu afecțiuni severe și persoane cu probleme ale sistemului imunitar.

Alte informații despre Arepanrix:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Arepanrix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 martie 2010.

EPAR-ul complet pentru Arepanrix este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Arepanrix, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2010.