

RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)**DARONRIX****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Daronrix?

Daronrix este un vaccin. Daronrix este o suspensie injectabilă care conține virusuri gripale inactivate (ucise). Vaccinul conține o sușă (tulpină) de virus gripal denumită A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Pentru ce se utilizează Daronrix?

Daronrix este un vaccin care se poate utiliza numai atunci când există o declarație oficială a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) sau a Uniunii Europene (UE) în legătură cu instalarea pandemiei de gripă. O pandemie de gripă se produce odată cu apariția unui nou tip (sușă sau tulpină) de virus gripal, capabil să se răspândească cu ușurință de la o persoană la alta, deoarece populația nu are imunitate (protecție) împotriva virusului. Pandemia poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Daronrix trebuie administrat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Daronrix?

Daronrix se administrează în două doze, la un interval de cel puțin trei săptămâni. Medicamentul se administrează prin injecție intramusculară, la nivelul părții superioare a brațului.

Cum acționează Daronrix?

Daronrix este un vaccin „mostră”. Acesta este un tip special de vaccin care poate fi produs pentru a facilita controlul unei pandemii.

Înainte de apariția unei pandemii, nimeni nu cunoaște care va fi tulpina de virus gripal implicată, de aceea companiile farmaceutice nu pot prepara dinainte vaccinul corect. Cu toate acestea, companiile farmaceutice pot prepara un vaccin care conține o tulpină de virus gripal selecționată în mod specific, deoarece nimeni nu a fost expus la aceasta și, în consecință, nimeni nu este imun la aceasta. Acest vaccin poate fi testat pentru a observa reacțiile pe care le provoacă la om, ceea ce permite să se prevadă cum va reacționa populația când tulpina de virus gripal implicată în producerea unei pandemii, va fi introdusă în vaccin.

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se protejeze împotriva unei boli. Daronrix conține cantități mici dintr-un virus denumit H5N1. Virusul este întreg, dar a fost inactivat (ucis) astfel încât să nu poată provoca boala. În cazul apariției unei pandemii, sușa (tulpina) virală conținută în Daronrix va fi înlocuită cu tulpina responsabilă de pandemie, înainte ca vaccinul să poată fi utilizat.

Când se administrează vaccinul unei persoane, sistemul imunitar recunoaște virusul inactivat ca „străin” și produce anticorpi împotriva acestuia. În consecință, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi, când este expus din nou la virus. Organismul va putea astfel să se protejeze împotriva bolilor provocate de virus.

Vaccinul conține de asemenea un „adjuvant” (un compus care conține aluminiu) pentru a stimula un răspuns mai bun.

Cum a fost studiat Daronrix?

Înainte de a fi studiate la om, efectele Daronrix au fost testate inițial pe modele experimentale.

Studiul principal privind Daronrix a inclus 387 adulți sănătoși și a comparat capacitatea unor doze diferite de Daronrix, cu sau fără adjuvant, de a stimula producerea de anticorpi (imunogenitatea). Participanților la studiu li s-au administrat două injecții cu Daronrix, conținând una din patru doze diferite de hemaglutinină (o proteină prezentă în virusurile gripale), cu sau fără adjuvant, la un interval de 21 zile. Principalii parametri ai eficacității au fost concentrațiile de anticorpi împotriva virusului gripal, măsurate în sângele pacienților înaintea vaccinării, în ziua celei de-a doua injecții (ziua a 21-a) și după alte 21 de zile (ziua a 42-a).

Ce beneficii a prezentat Daronrix în timpul studiilor?

Conform criteriilor stabilite de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), un vaccin moștră trebuie să producă concentrații protective de anticorpi la cel puțin 70% din populație, pentru a fi considerat adecvat.

Studiul a demonstrat că Daronrix conținând 15 micrograme hemaglutinină și adjuvant a produs un răspuns anticorpil care satisface aceste criterii. După 21 de zile de la cea de-a doua injecție, 70,8% dintre persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au prezentat concentrații de anticorpi care le-ar putea proteja împotriva virusului H5N1.

Care sunt riscurile asociate Daronrix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate Daronrix (observate la mai mult de 1 din 10 persoane) au fost durerile de cap, durerea și înroșirea la locul injecției și fatigabilitate (oboseală). Aceste reacții dispar de obicei în 1-2 zile, fără tratament. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate în cazul utilizării Daronrix, a se vedea prospectul.

Daronrix nu trebuie administrat la pacienți care au prezentat o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la orice substanță prezentă sub formă de reziduuri în vaccin, de exemplu: ouă, proteine din carnea de pui sau sulfat de gentamicină (un antibiotic). Cu toate acestea, într-o situație de pandemie, ar fi oportună administrarea vaccinului la acești pacienți, cu condiția ca facilitățile pentru resuscitare să fie imediat disponibile, dacă sunt necesare.

De ce a fost aprobat Daronrix?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Daronrix sunt mai mari decât riscurile acestuia și că medicamentul s-a demonstrat adecvat pentru a fi utilizat ca și vaccin moștră în condițiile declanșării unei pandemii de gripă. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de comercializare pentru Daronrix.

Daronrix a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, datorită faptului că nu se cunoaște tulpina de virus gripal care poate provoca o pandemie, nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete despre viitorul vaccin pandemic. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest rezumat va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Daronrix?

Dacă pandemia este declarată oficial și compania care produce Daronrix decide comercializarea vaccinului, compania va introduce în vaccin tulpina de virus gripal responsabil de apariția gripei. Compania va colecta informațiile cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului pandemic final și va depune aceste informații la CHMP, pentru evaluare.

Ce măsuri sunt luate pentru a asigura siguranța utilizării Daronrix?

Dacă Daronrix se utilizează în timpul unei pandemii, compania producătoare va colecta informațiile cu privire la siguranța vaccinului în timp ce acesta este utilizat. Acestea vor include informații cu privire la reacțiile adverse și siguranța administrării vaccinului la copii, femei gravide, pacienți în condiții severe și pentru persoane care au probleme la nivelul sistemului imunitar.

Alte informații despre Daronrix:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de comercializare pentru Daronrix, valabilă pe întregul teritoriul Uniunii Europene, la 21 martie 2007.

EPAR-ul complet pentru Daronrix este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2007.

Produsul medicinal nu mai este autorizat