



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pumarix

vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

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

Ce este Pumarix?

Pumarix este un vaccin care se administrează prin injectare. Acesta conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Vaccinul conține o tulpină de virus gripal numită „A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2” (H5N1).

Pentru ce se utilizează Pumarix?

Pumarix este un vaccin care protejează împotriva gripei „pandemice”. Acesta trebuie utilizat numai după ce a fost declarată oficial o pandemie de gripă de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau de către Uniunea Europeană (UE). O pandemie de gripă are loc 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 de imunitate (protecție) împotriva acesteia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Vaccinul trebuie administrat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Pumarix?

Vaccinul se administrează prin injecție în mușchi, de preferință în mușchiul umărului sau al coapsei. Recomandările de dozare sunt disponibile numai pentru adulți. Adulților trebuie să li se administreze o doză de 0,5 ml, urmată de încă o doză la interval de cel puțin trei săptămâni. Persoanele vaccinate anterior cu un vaccin care conține același adjuvant (o substanță adăugată pentru a intensifica



răspunsul imun) și o tulpină virală similară cu cea care cauzează pandemia au nevoie de o singură doză.

Cum acționează Pumarix ?

Pumarix este o „machetă” de vaccin. Acesta este un tip special de vaccin care poate fi dezvoltat pentru a ajuta la gestionarea unei pandemii.

Înainte de izbucnirea unei pandemii, nu se știe ce tulpină de virus gripal va fi implicată, și, prin urmare, societățile farmaceutice nu pot prepara dinainte vaccinul potrivit. În schimb, acestea pot pregăti un vaccin care conține o tulpină de virus gripal aleasă anume deoarece foarte puțini oameni au fost expuși la ea și la care foarte puțini oameni sunt imuni. Societățile farmaceutice pot testa apoi acest vaccin pentru a vedea cum reacționează oamenii la el, putând astfel să prevadă cum vor reacționa oamenii când va fi introdusă tulpina de virus gripal care cauzează pandemia. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Acest vaccin conține cantități mici de hemaglutinine (proteine de la suprafață) dintr-un virus numit H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace nicio boală. În timpul unei pandemii, tulpina de virus din vaccin va trebui înlocuită, înainte de utilizarea vaccinului, cu tulpina care a cauzat pandemia.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar 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 protecția împotriva bolii provocate de virus.

Înainte de administrare, vaccinul va fi preparat amestecând o suspensie care conține particulele de virus cu o emulsie. Emulsia conține „adjuvantul” pentru a intensifica răspunsul imun.

Cum a fost studiat Pumarix ?

Efectele Pumarix au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la om.

Un studiu principal care a cuprins 680 de adulți a comparat Pumarix administrat în două doze la interval de trei săptămâni cu Pandemrix H5N1 (alt vaccin gripal pandemic) și a comparat de asemenea Pumarix administrat cu sau fără adjuvant. În al doilea studiu principal, 4 560 de adulți au fost vaccinați fie cu Pumarix, fie cu placebo (un vaccin inactiv). În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost capacitatea de a declanșa producerea de anticorpi împotriva virusului gripal („imunogenitatea”) după șase săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Pumarix pe parcursul studiilor?

În primul studiu, imunogenitatea Pumarix s-a dovedit comparabilă cu cea a vaccinului comparator. Studiul a arătat că Pumarix declanșează producerea mai multor anticorpi când se administrează cu un adjuvant decât fără adjuvant. Al doilea studiu a arătat că Pumarix a putut declanșa producerea de anticorpi în cantitate suficientă pentru a putea îndeplini criteriile CHMP.

Care sunt riscurile asociate cu Pumarix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Pumarix (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, dureri articulare, dureri musculare, durere la locul de injectare și extenuare (oboseală).

Pumarix nu se administrează persoanelor care au avut 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. Cu toate acestea, în timpul unei pandemii, în condițiile în care sunt disponibile echipamente de resuscitare, poate fi indicat să se administreze vaccinul acestor pacienți.

De ce a fost aprobat Pumarix?

CHMP a hotărât că beneficiile vaccinului sunt mai mari decât riscurile și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Vaccinul a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că, deoarece vaccinul este un vaccin machetă și nu conține încă tulpina de virus gripal care cauzează pandemia, nu a fost posibilă obținerea tuturor informațiilor despre vaccinul pandemic final. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Pumarix?

După ce societatea care produce vaccinul va introduce în vaccin tulpina virusului gripal răspunzător pentru pandemie, aceasta va culege informații referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului pandemic final și va trimite aceste informații la CHMP pentru evaluare.

Alte informații despre Pumarix:

Comisia Europeană a acordat societății GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Pumarix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4. martie 2011. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Pumarix este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pumarix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2010.