



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vepacel

Vaccin gripal (virion întreg, inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vepacel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Vepacel.

Ce este Vepacel?

Vepacel este un vaccin. Acesta conține virusul gripal care au fost inactivate (omorâte). Vepacel conține o tulpină de virus gripal numită A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Pentru ce se utilizează Vepacel?

Vepacel este un vaccin destinat utilizării la adulți și copii începând de la vârsta de 6 luni pentru protejarea împotriva gripei cauzate de subtipul H5N1 („gripa aviară”) al virusului gripal A. Vaccinul se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Vepacel?

Vaccinul se administrează prin injecție în umăr sau în coapsă în două doze individuale, la interval de cel puțin trei săptămâni.

Cum acționează Vepacel?

Vepacel este un vaccin „prepandemic”. Acesta este un tip de vaccin care urmează să se utilizeze pentru protejarea împotriva unei noi tulpini de virus gripal ce poate cauza o viitoare pandemie de gripă. Vaccinul a fost conceput pentru a putea fi utilizat înainte sau în timpul unei pandemii de gripă pentru a oferi protecție împotriva virusului H5N1. 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 imunitate (protecție) împotriva acestora. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Experții din domeniul sănătății sunt îngrijorați de faptul că o viitoare pandemie de gripă ar putea fi cauzată de o tulpină a virusului H5N1.

Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Acest vaccin conține o tulpină a virusului H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace nicio boală. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște fragmentele de virus ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Astfel, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede când va fi din nou expus virusului. Aceasta poate ajuta la protecția organismului împotriva bolii cauzate de virus.

Virusurile utilizate în Vepacel sunt crescute în celule de mamifer („celule Vero”), spre deosebire de cele care sunt crescute în ouă de găină.

Cum a fost studiat Vepacel?

Două studii principale au furnizat date privind vaccinarea cu Vepacel la adulți. Ambele studii au evaluat separat persoane cu vârste peste și sub 60 de ani. Primul studiu principal a implicat 561 de adulți sănătoși, în timp ce cel de-al doilea studiu a implicat în jur de 3 600 de adulți, inclusiv persoane cu risc mai mare de contractare a gripei (cum sunt cele cu boli cronice sau cu un sistem imunitar slăbit). În ambele studii, participanților li s-au administrat două doze de Vepacel, urmate de o doză de rapel (administrată după 6 luni, 12 luni sau 24 luni) dintr-un vaccin care conține concentrații diferite ale aceleiași tulpini a virusului gripal H5N1 ca în Vepacel sau ale unei tulpini diferite ale virusului gripal H5N1.

De asemenea, Vepacel a fost evaluat și într-un studiu principal care a implicat 657 de copii sănătoși cu vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani, cărora li s-au administrat două doze de Vepacel la interval de trei săptămâni. Unii copii au primit după un an și o doză de rapel dintr-un vaccin care conține o tulpină diferită a virusului gripal H5N1.

Toate studiile au evaluat capacitatea vaccinului de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitate”) împotriva virusului gripal H5N1.

Ce beneficii a prezentat Vepacel pe parcursul studiilor?

Potrivit criteriilor stabilite de CHMP, pentru a putea fi considerat adecvat, un vaccin pre-pandemic trebuie să producă niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70% din adulți.

Vaccinarea cu Vepacel a produs la adulți un răspuns imun care a întrunit aceste criterii. În primul studiu principal, la 21 de zile după cea de-a doua injecție, 72,5% din adulții cu vârste sub 60 de ani și 74,1% din cei cu vârsta de 60 de ani și peste au avut niveluri de anticorpi care să îi protejeze împotriva virusului H5N1. În cel de-al doilea studiu principal, 85,8% din adulții sănătoși cu vârste sub 60 de ani și 80,2% din cei cu vârsta de 60 de ani și peste au avut niveluri protectoare de anticorpi. În plus, niveluri protectoare de anticorpi au fost observate la 71,6% din pacienții cu un sistem imunitar slăbit și la 77,5% din cei care sufereau de o boală cronică. În ambele studii, pacienții care au primit Vepacel și o doză de rapel cu o tulpină diferită a virusului gripal H5N1 au produs anticorpi care au putut reacționa la mai multe tulpini ale virusului gripal H5N1. Aceasta poate oferi protecție în cazul unei pandemii cauzate de o nouă tulpină a virusului H5N1.

Studiul pe copii a demonstrat că vaccinarea cu Vepacel a produs niveluri similare de anticorpi cu cele observate la adulți: la 21 de zile după a doua injecție, 85,4% din copiii și adolescenții cu vârste

cuprinse între 9 și 17 ani, 72, 9% din copiii cu vârste cuprinse între 3 și 8 ani și 68, 8% din copiii cu vârste cuprinse între 6 și 35 de luni au avut niveluri de anticorpi care să-i protejeze împotriva virusului gripal H5N1. Vaccinarea de rapel (un an după vaccinarea cu două doze de Vepacel) a produs, de asemenea, un răspuns imun puternic împotriva tulpinilor gripale utilizate în vaccinul de rapel și în Vepacel.

Care sunt riscurile asociate cu Vepacel?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vepacel (observate la mai mult de 1 persoană din 10) la adulți sunt dureri de cap, oboseală și dureri la locul injectării. Efectele secundare sunt asemănătoare la copii. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vepacel, consultați prospectul.

Vepacel este contraindicat la persoanele care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în vaccin în cantități reziduale (foarte mici), cum ar fi formaldehida, benzonaza, zaharoza, tripsina sau proteinele din celule Vero. Dacă este necesară vaccinarea, trebuie să se asigure disponibilitatea imediată a echipamentelor de resuscitare.

De ce a fost aprobat Vepacel?

CHMP a hotărât că beneficiile Vepacel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Comitetul a remarcat că Vepacel a produs un răspuns imun bun la adulții sănătoși și un răspuns imun acceptabil la adulții sănătoși cu vârste de 60 de ani și peste, precum și la pacienții cu un sistem imunitar slăbit sau care sufereau de o boală cronică. Comitetul a remarcat, de asemenea, că Vepacel a produs un răspuns imun rezonabil la alte tulpini ale virusului gripal H5N1 care ar putea cauza o eventuală pandemie de gripă. Pe parcursul studiilor nu au fost observate probleme majore de siguranță, iar efectele secundare observate au fost în general ușoare și similare cu cele observate în cazul altor vaccinuri gripale.

Utilizarea Vepacel a fost ulterior extinsă la copiii cu vârste începând de la 6 luni deoarece s-a demonstrat că vaccinul produce un răspuns imun bun și la această populație, cu un profil de siguranță similar cu cel observat la adulți.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vepacel?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vepacel să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vepacel au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vepacel

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vepacel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 februarie 2012.

EPAR-ul complet pentru Vepacel este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vepacel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2013.