



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15430/2014
EMA/H/C/001200

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

vírus chrípky s kompletným viriónom, množiaci sa vo vero bunkách (súvislá rada buniek cicavčieho pôvodu), inaktivovaný, obsahujúci antigén pandemického kmeňa

Tento dokument je súhrn Európskej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Čo je očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Prepandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je očkovacia látka, ktorá sa podáva injekčne. Obsahuje chrípkové vírusy, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Očkovacia látka obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Táto očkovacia látka je taká istá ako modelová očkovacia látka Celvapan H5N1, ktorá už bola v Európskej únii (EÚ) povolená. Spoločnosť, ktorá vyrába modelovú očkovaciu látku Celvapan H5N1, súhlasila s použitím jej vedeckých údajov aj pre očkovaciu látku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (tzv. informovaný súhlas).

Na čo sa očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG používa?

Prepandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je očkovacia látka na prevenciu chrípkovej pandémie. Mala by sa použiť len v prípade, ak Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) alebo Európska únia (EÚ) oficiálne vyhlásia chrípkovú pandémiu. Chrípková pandémia sa vyskytne vtedy, ak sa objaví nový typ (kmeň) chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko prenášať z človeka na človeka, pretože ľudia nie sú voči nemu imúnni (chránení). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Očkovacia látka by bola podávaná podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG používa?

Očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sa podáva vo forme injekcie do ramena alebo do stehna v dvoch dávkach, minimálne v trojtýždňovom odstupe.

Akým spôsobom očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG účinkuje?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je tzv. modelová očkovacia látka. To je zvláštny typ očkovacej látky, ktorý je určený na pomoc pri riadení pandémie v budúcnosti.

Pred vypuknutím pandémie nikto nevie, ktorý kmeň chrípkového vírusu sa objaví, a preto spoločnosti nemôžu vopred pripraviť správnu očkovaciu látku. Namiesto toho môžu pripraviť očkovaciu látku, ktorá obsahuje kmeň špecificky zvoleného chrípkového vírusu, ktorému ešte nikto nebol vystavený a nikto nie je voči nemu imúnny. Spoločnosti môžu otestovať túto očkovaciu látku, aby zistili, ako na ňu ľudia reagujú, čo im umožní predvídať, ako budú ľudia reagovať, keď bude očkovacia látka obsahovať chrípkový kmeň spôsobujúci pandémiu.

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prírodnú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Táto očkovacia látka obsahuje vírus nazývaný H5N1, ktorý bol inaktivovaný (usmrtený), čo znamená, že nemôže vyvolať žiadne ochorenie. Počas pandémie sa vírusový kmeň v očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG nahradí pred jej použitím kmeňom, ktorý spôsobuje pandémiu.

Keď sa očkovacia látka podá človeku, jeho imunitný systém rozozná inaktivovaný vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, dokáže vytvárať protilátky rýchlejšie. To pomáha chrániť organizmus pred ochorením.

Vírusy použité v očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG rastú v cicavčích bunkách (tzv. vero bunkách) na rozdiel od iných očkovacích látok proti chrípke, keď vírusy rastú v slepačích vajciach.

Ako bola očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG skúmaná?

Na jednej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 561 zdravých dospelých dobrovoľníkov, z ktorých 281 bolo starších ako 60 rokov. V štúdii sa skúmala schopnosť dvoch 7,5-mikrogramových dávok očkovacej látky podaných s 21-dňovým odstupom vyvolať tvorbu protilátok (imunogenita). Hlavným meradlom účinnosti boli hladiny protilátok proti chrípkovému vírusu v krvi pacientov pred očkovaním, v deň podania druhej injekcie (21. deň) a 21 dní po podaní druhej injekcie (42. deň).

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 305 detí vo veku od 9 do 17 rokov, 306 detí vo veku od 3 do 8 rokov a 73 detí vo veku od 6 do 35 mesiacov, pričom sa takisto skúmal účinok dvoch 7,5-mikrogramových dávok očkovacej dávky podaných s 21-dňovým odstupom. Hlavným meradlom účinnosti bola tvorba ochranných hladín protilátok 21 dní po podaní druhej injekcie. V rámci tejto štúdie sa v prípade niektorých detí takisto skúmal účinok posilňujúcej dávky podanej po 12 mesiacoch.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG v týchto štúdiách?

Podľa kritérií stanovených Výborom pre lieky na humánne použitie (CHMP) musí modelová očkovacia látka vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok minimálne u 70 % dospelých, aby sa považovala za vhodnú.

Na základe tejto štúdie sa ukázalo, že očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vyvolala takú tvorbu protilátok, ktorá spĺňala tieto kritériá. Dvadsaťjeden dní po druhej injekcii malo 72 % dospelých mladších ako 60 rokov (192 z 265 osôb) a 74 % dospelých starších ako 60 rokov (200 z 270 osôb) takú hladinu protilátok, aká by ich ochránila pred H5N1. Podobne tomu bolo aj u detí, po druhej 7,5-mikrogramovej dávke 85 % detí vo veku od 9 do 17 rokov, 73 % detí vo veku od 3 do 8 rokov a 69 % detí vo veku od 6 do 35 mesiacov malo ochranné hladiny protilátok 21 dní po podaní druhej injekcie. Napriek tomu, že hladiny protilátok sa počas roka po podaní injekcie pomaly znižovali, výsledkom podania posilňovacej dávky po 12 mesiacoch boli ochranné hladiny protilátok v prípade 93 % až 100 % detí, ktoré ju dostali.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) u dospelých sú bolesť hlavy, únava a bolesť na mieste podania injekcie. V prípade detí sa vyskytujú podobné vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka sa nesmie podávať osobám, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažnú alergickú reakciu) na niektoré z jej zložiek alebo na akúkoľvek látku, ktorá bola v očkovacej látke zistená vo veľmi malých (stopových) množstvách, ako je formaldehyd, benzoan alebo sacharóza. Po vypuknutí pandémie môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto pacientom, ak sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bola očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sú väčšie než riziká spojené s jej používaním vo všetkých skúmaných skupinách, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Očkovacia látka Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG bola povolená za mimoriadnych okolností. To znamená, že keďže je to modelová očkovacia látka a zatiaľ neobsahuje kmeň chrípkového vírusu, ktorý môže vyvolať pandémiu, nebolo možné získať úplné informácie o definitívnej očkovacej látke v prípade pandémie. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG dosiaľ neboli predložené?

Ak spoločnosť, vyrábajúca očkovaciu látku Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, vloží do tejto očkovacej látky kmeň chrípkový zodpovedný za pandémiu, zhromaždí potom informácie o bezpečnosti a účinnosti definitívnej očkovacej látky v prípade pandémie a predloží ich výboru CHMP na posúdenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Dňa 16. októbra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG na trh platné v celej Európskej únii.

Úplne znenie správy EPAR o očkovacej látke Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013