



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

prepandemická očkovacia látka proti chrípke (H5N1) (inaktivovaný povrchový antigén s adjuvans)

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie očkovacej látky na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Čo je očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je očkovacia látka. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované. Očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-14).

Na čo sa očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics používa?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je očkovacia látka určená na použitie u dospelých na ochranu pred chrípkou zapríčinenou chrípkovým vírusom A, kmeň H5N1 (tzv. vtáčia chrípka). Očkovacia látka sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.



Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics užíva?

Očkovacia látka sa podáva injekčne do ramenného svalu v dvoch dávkach aspoň v trojtýždňovom odstupe. V prípade oficiálne vyhlásenej pandémie zapríčinennej kmeňom H5N1 chrípkového vírusu A môžu osoby, ktoré už boli zaočkované očkovacou látkou Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (jednou alebo dvomi dávkami) dostať už len jednu ďalšiu dávku namiesto dvoch dávok, ktoré sa odporúčajú pre nezaočkované osoby.

Akým spôsobom očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics účinkuje?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je tzv. prepandemická očkovacia látka. Je to typ očkovacej látky, ktorá sa používa na ochranu pred novým chrípkovým kmeňom, ktorý môže v budúcnosti zapríčiniť chrípkovú pandémiu. Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí sveta. Zdravotnícki odborníci vyjadrili znepokojenie, že budúca chrípková pandémia by mohla byť zapríčinená vírusovým kmeňom H5N1. Táto očkovacia látka bola vyvinutá na ochranu pred týmto kmeňom, a možno ju teda použiť pred chrípkovou pandémiou alebo počas nej.

Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Táto očkovacia látka obsahuje niektoré časti vírusu H5N1. Vírus bol najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje nijaké ochorenie. Keď sa človeku podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná vírusové časti ako cudzie a vytvorí protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný vytvárať protilátky rýchlejšie. Môže sa tak zabezpečiť ochrana pred chorobou, ktorú spôsobuje tento vírus.

Očkovacia látka obsahuje adjuvans (zlučeninou obsahujúcu olej) na zvýšenie reakcie imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics skúmaná?

Žiadateľ predložil údaje o pokusných modeloch s očkovacími látkami podobnými očkovacej látke Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Dve hlavné štúdie poskytli údaje o očkovaní očkovacou látkou Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u zdravých dospelých osôb mladších ako 60 rokov a starších ako 60 rokov. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 3 372 osôb, dostali jedinci buď očkovaciu látku proti sezónnej chrípke a potom nasledovali dve dávky očkovacej látky Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics v trojtýždňovom odstupe, alebo placebo (zdanlivý liek), po ktorom nasledovali dve dávky očkovacej látky s adjuvans proti sezónnej chrípke v trojtýždňovom odstupe. V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 240 osôb, boli jedinci zaočkovaní očkovacou látkou Prepandemic

influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics podľa rozdielných očkovacích schém. Štúdie skúmali schopnosť očkovacej látky vyvolať tvorbu protilátok (imunogenita) v súlade s kritériami výboru CHMP pre prepandemické očkovacie látky.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics shown v týchto štúdiách?

Podľa kritérií, ktoré určil výbor CHMP, prepandemická očkovacia látka musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok najmenej v prípade 70 % osôb, aby sa považovala za vhodnú. Štúdie preukázali, že celkovo očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vyvoláva tvorbu protilátok, ktorá spĺňa tieto kritériá. V prvej štúdii malo 21 dní po druhej injekcii okolo 90 % osôb mladších ako 60 rokov a okolo 80 % osôb starších ako 60 rokov hladiny protilátok, ktoré by ich ochránili pred vírusom H5N1. V druhej štúdii sa stanovilo, že očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sa má podávať v dvoch dávkach aspoň v trojtýždňovom odstupe.

Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovacej látky Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, myalgia (svalová bolesť), reakcie na mieste podania injekcie (opuch, bolesť, stvrdnutie a sčervenanie) a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní očkovacej látky Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics by sa nemala podávať pacientom, u ktorých sa vyskytla anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia) na niektorú zo zložiek očkovacej látky vrátane zložiek v stopových množstvách (veľmi nízke hladiny), ako napríklad vaječné alebo kuracie bielkoviny, ovoalbumín (proteín vo vaječnom bielku), kanamycín alebo neomycínsulfát (antibiotiká), formaldehyd a cetyltrimetylamónium bromid. Počas pandémie však môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto pacientom, pokiaľ sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bola očkovacia látka Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics povolená?

Výbor CHMP poznamenal, že je pravdepodobné, že chrípkový kmeň H5N1 v budúcnosti zapríčini pandémiu. Výbor CHMP rozhodol, že prínos očkovacej látky Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je väčší než riziká spojené s jej užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

Dňa 29. novembra 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. povolenie na uvedenie očkovacej látky Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2010