



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pumarix

očkovacia látka proti chrípkovej pandémie (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvansom)

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Pumarix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Pumarix.

Čo je očkovacia látka Pumarix?

Pumarix je očkovacia látka, ktorá sa podáva formou injekcie. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Očkovacia látka obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2 (H5N1).

Na čo sa očkovacia látka Pumarix používa?

Pumarix je očkovacia látka, ktorá slúži na ochranu pred pandemickou chrípkou. Mala by sa použiť len v prípade, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) alebo Európska únia (EÚ) oficiálne vyhlásia 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 na celom svete. Očkovacia látka by sa mala podávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Pumarix užíva?

Očkovacia látka sa podáva injekciou do svalu, najlepšie do ramenného alebo stehenného svalu. Dávkovacie odporúčania sú dostupné len pre dospelých. Dospelým by sa mala podávať dávka 0,5 ml, po ktorej nasleduje druhá dávka s odstupom minimálne troch týždňov. Osoby, ktoré predtým boli



očkovanie očkovacou látkou obsahujúcou rovnaký adjuvans (látku, ktorá sa pridáva na posilnenie odpovede imunitného systému) a rovnaký chrípkový kmeň ako ten, ktorý vyvolá pandémiu, budú potrebovať iba jednu dávku.

Akým spôsobom očkovacia látka Pumarix účinkuje?

Očkovacia látka Pumarix je 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, pretože nikto vírusu 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 pôsobia tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Táto očkovacia látka obsahuje malé množstvo hemagglutínínov (proteíny z povrchu) vírusu H5N1. Vírus bol najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje nijaké ochorenie. Počas pandémie sa vírusový kmeň v očkovacej látke nahradí pred jej použitím kmeňom, ktorý spôsobuje pandémiu.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná vírus ako „cudzí“ a vytvára proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný vytvárať protilátky rýchlejšie. To zlepši ochranu pred ochorením, ktoré spôsobuje tento vírus.

Pred použitím sa očkovacia látka pripraví zmiešaním suspenzie, ktorá obsahuje vírusové častice, s emulziou. Táto emulzia obsahuje adjuvans na posilnenie odpovede imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka Pumarix skúmaná?

Účinky očkovacej látky Pumarix sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

V jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 680 dospelých pacientov, sa porovnávala očkovacia látka Pumarix podávaná v dvoch dávkach v trojtýždňovom odstupe s očkovacou látkou Pandemrix H5N1 (ďalšou očkovacou látkou proti pandemickej chrípke) a takisto sa porovnávala očkovacia látka Pumarix podávaná s adjuvansom a bez neho. V druhej hlavnej štúdii sa 4 560 dospelým pacientom podala buď očkovacia látka Pumarix alebo placebo (zdanlivá očkovacia látka). Hlavnou mierou účinnosti v oboch štúdiách bola schopnosť vyvolať tvorbu protilátok proti chrípkovému vírusu (tzv. imunogenecita) po šiestich týždňoch.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Pumarix v týchto štúdiách?

V prvej štúdii sa ukázalo, že imunogenecita očkovacej látky Pumarix je porovnateľná s imunogenecitou porovnávacej očkovacej látky. Z tejto štúdie takisto vyplynulo, že očkovacia látka Pumarix vyvolala tvorbu väčšieho množstva protilátok, ak sa podávala s adjuvansom ako keď sa podávala bez neho. Na základe druhej štúdie sa ukázalo, že očkovacia látka Pumarix dokázala vyvolať tvorbu protilátok na dostatočne vysokej úrovni, ktorá vyhovuje kritériám výboru CHMP.

Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovacej látky Pumarix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Pumarix (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť v mieste podanie injekcie a únava.

Očkovacia látka Pumarix by sa nemala podávať osobám, u ktorých sa objavila anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia) na niektorú z jej zložiek alebo na niektorú látku, ktorá sa v očkovacej látke zistila vo veľmi malých množstvách, ako napríklad na vaječný alebo kurací proteín, ovalbumín (proteín vo vaječnom bielku), formaldehyd, a deoxycholát sodný. Počas pandémie však môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto pacientom, pokiaľ sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bola očkovacia látka Pumarix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos očkovacej látky je väčší než riziká spojené s jej užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Očkovacia látka 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 každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Pumarix dosiaľ neboli predložené?

Ak spoločnosť, vyrábajúca túto očkovaciu látku, do nej vloží kmeň chrípky zodpovedný za pandémiu, zhromaždí potom informácie o bezpečnosti a účinnosti definitívnej očkovacej látky v prípade pandémie a predloží ich výboru CHMP na posúdenie.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Pumarix:

Dňa 4. marca 2011 Európska komisia vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a povolenie na uvedenie očkovacej látky Pumarix na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie na uvedenie na trh je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Pumarix sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Pumarix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2010