



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vepacel

očkovacia látka proti chrípke (celý virión, inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Vepacel. 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 Vepacel.

Čo je Vepacel?

Vepacel je očkovacia látka. Obsahuje chrípkové vírusy, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Očkovacia látka Vepacel obsahuje chrípkový kmeň nazývaný A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Na čo sa očkovacia látka Vepacel používa?

Vepacel je očkovacia látka pre dospelých a detí vo veku 6 mesiacov a starších na ochranu pred chrípkou spôsobenou podtypom H5N1 (tzv. vtáčou chrípkou) vírusu chrípky typu A. Očkovacia látka sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Vepacel používa?

Očkovacia látka sa podáva injekčne do ramenného alebo stehenného svalu v dvoch samostatných dávkach aspoň v trojtýždňovom odstupe.

Akým spôsobom očkovacia látka Vepacel účinkuje?

Vepacel 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. Táto očkovacia látka bola vyvinutá na ochranu pred vírusom H5N1 a možno ju použiť pred chrípkovou pandémiou alebo počas nej. 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. Zdravotnícki odborníci vyjadrili znepokojenie, že budúca chrípková pandémia by mohla byť zapríčinená vírusovým kmeňom H5N1.

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Táto očkovacia látka obsahuje kmeň vírusu H5N1. Vírus bol najprv inaktivovaný, aby nespôsobil ochorenie. Ak sa človeku podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná vírusové časti ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, dokáže vytvárať protilátky rýchlejšie. Môže sa tak zabezpečiť ochrana pred chorobou, ktorú spôsobuje tento vírus.

Vírusy použité v očkovacej látke Vepacel rastú v cicavčích bunkách (tzv. vero bunkách), a nie v slepacích vajciach.

Ako bola očkovacia látka Vepacel skúmaná?

V dvoch hlavných štúdiách sa získali údaje o očkovaní látkou Vepacel u dospelých. V oboch štúdiách sa pozorovali oddelene osoby vo veku nad 60 rokov a do 60 rokov. Do prvej hlavnej štúdie bolo zapojených 561 zdravých dospelých, kým do druhej bolo zapojených približne 3 600 dospelých vrátane tých, u ktorých existuje vyššie riziko výskytu chrípky (ako sú osoby s dlhodobou chorobou alebo s oslabeným imunitným systémom). V oboch štúdiách dostali účastníci dve dávky očkovacej látky Vepacel, po ktorých nasledovala posilňovacia dávka očkovacej látky (podaná po šiestich mesiacoch, jednom roku alebo dvoch rokoch) obsahujúca rôzne sily rovnakého chrípkového kmeňa H5N1 ako v očkovacej látke Vepacel alebo odlišný chrípkový kmeň H5N1.

Očkovacia látka Vepacel sa skúmala aj v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 657 zdravých detí vo veku 6 mesiacov až 17 rokov, ktorým boli podané dve dávky očkovacej látky Vepacel v trojtýždňovom odstupe. Niektoré deti dostali po jednom roku aj posilňovaciu dávku (tzv. booster) očkovacej látky, ktorá obsahovala iný chrípkový kmeň H5N1.

Vo všetkých štúdiách sa sledovala schopnosť očkovacej látky vyvolať tvorbu protilátok (tzv. imunogenecita) proti vírusovému kmeňu (H5N1).

Aký prínos preukázala očkovacia látka Vepacel v týchto štúdiách?

Podľa kritérií, ktoré určil výbor CHMP, prepandemická očkovacia látka musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok najmenej v prípade 70 % dospelých, aby sa považovala za vhodnú.

Očkovanie očkovacou látkou Vepacel u dospelých vyvolalo takú tvorbu protilátok, ktorá spĺňa uvedené kritériá. V prvej hlavnej štúdii na 21. deň po podaní druhej injekcie sa u 72,5 % dospelých do 60 rokov a 74,1 % dospelých vo veku 60 rokov a starších vytvorili protilátky, ktoré by ich ochránili pred vírusom H5N1. V druhej hlavnej štúdii sa vytvorili ochranné hladiny protilátok u 85,8 % zdravých dospelých do 60 rokov a u 80,2 % zdravých dospelých vo veku 60 rokov a starších. Okrem toho ochranné hladiny protilátok sa zaznamenali u 71,6 % pacientov s oslabeným imunitným systémom a u 77,5 % pacientov s dlhodobou chorobou. V oboch štúdiách pacienti, ktorí dostali očkovaciu látku Vepacel a posilňovaciu látku s odlišným chrípkovým kmeňom H5N1, vytvorili protilátky, ktoré mohli pôsobiť na viaceré kmene vírusu H5N1. To môže pomôcť poskytnúť ochranu v prípade pandémie spôsobenej novým kmeňom vírusu H5N1.

V štúdiu u detí sa ukázalo, že očkovaním očkovacou látkou Vepacel sa dosahujú podobné hladiny protilátok ako u dospelých: 21 dní po druhej injekcii malo 85,4% detí vo veku od 9 do 17 rokov, a 72,9% detí vo veku od 3 do 8 rokov a 68,8 % detí vo veku od 6 do 35 mesiacov mali takú hladinu

protilátok, aká by ich ochránila pred H5N1. Posilňovacie očkovanie (jeden rok po zaočkovaní dvoma dávkami očkovacej látky Vepacel) tiež vyvolalo silnú odpoveď v podobe tvorby protilátok proti kmeňom použitým v posilňovacej dávke a v očkovacej látke Vepacel.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vepacel?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vepacel (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 Vepacel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Vepacel sa nesmie podávať osobám, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažnú alergickú reakciu) na niektorú zložku očkovacej látky alebo na akúkoľvek látku, ktorá sa zisťuje v stopových (veľmi malých) množstvách v očkovacej látke, ako je formaldehyd, benzoát, sacharóza, trypsín alebo bielkoviny vero buniek). Ak sa očkovanie považuje za potrebné, má byť okamžite k dispozícii zariadenie resuscitáciu pacienta.

Prečo bola očkovacia látka Vepacel povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Vepacel sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Výbor poznamenal, že očkovacia látka Vepacel vyvolala dobrú odpoveď protilátok u zdravých dospelých a prijateľnú odpoveď u zdravých dospelých vo veku 60 rokov a starších a u pacientov s oslabeným imunitným systémom alebo s dlhodobou chorobou. Výbor takisto poznamenal, že očkovacia látka Vepacel vyvolala primeranú odpoveď protilátok proti iným kmeňom vírusu H5N1, ktoré by mohli potenciálne spôsobiť chrípkovú pandémiu. Počas štúdií sa nezaznamenali významnejšie bezpečnostné problémy a pozorované vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne a podobné tým, ktoré sa zaznamenali v prípade iných očkovacích látok proti chrípke.

Používanie očkovacej látky bolo neskôr rozšírené aj na deti vo veku 6 mesiacov a staršie, keďže sa preukázalo, že očkovacia látka vyvolala dobrú odpoveď protilátok aj v tejto vekovej skupine, pričom mala podobný bezpečnostný profil ako u dospelých.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vepacel?

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

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vepacel

Dňa 17. februára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Vepacel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Vepacel 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 Vepacel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013.