

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Povzetek EPAR za javnost

Adjupanrix

cepivo proti pandemični gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adjupanrix. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Adjupanrix, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Adjupanrix?

Zdravilo Adjupanrix je cepivo za injiciranje. Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo vsebuje sev gripe, imenovan „A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14“ (H5N1).

To cepivo je enako modelnemu cepivu Pandemrix H5N1, ki je že bilo odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje modelno cepivo Pandemrix H5N1, je privolila, da se znanstveni podatki tega zdravila uporabljajo tudi za to cepivo.

Za kaj se to cepivo uporablja?

Zdravilo Adjupanrix je cepivo za uporabo pri odraslih za zaščito pred „pandemično“ gripo. Uporablja se samo, če je pandemijo gripe uradno razglasila Svetovna zdravstvena organizacija ali Evropska unija (EU). Pandemija gripe nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se med ljudmi hitro širi, ker proti njemu niso imuni (zaščiteni). Prizadene lahko večino držav in območij po vsem svetu. Cepivo je treba dajati v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se to cepivo uporablja?

Cepivo se injicira v ramensko ali stegensko mišico. Osebe, ki predhodno niso bile cepljene proti pandemični gripi s „prepandemičnim“ cepivom, bi morale prejeti dva enojna 0,5-mililitrska odmerka

cepiva v najmanj tritedenskem razmiku. Pri odraslih, starejših od 80 let, bo morda potreben dvojni odmerek cepiva (ena injekcija v vsako ramo) z drugim dvojnimi odmerkom po treh tednih. Pri osebah, ki so bile predhodno cepljene s prepandemičnim cepivom, ki vsebuje sev gripe, podoben tistemu, ki povzroča pandemijo, bo potreben zgolj en enojni odmerek.

Nekateri podatki podpirajo uporabo polovičnih odmerkov (0,25 ml) pri otrocih, starih od tri do devet let.

Kako to cepivo deluje?

Zdravilo Adjupanrix je „modelno“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva, ki ga je mogoče pripraviti za pomoč pri nadzoru morebitne pandemije.

Pred začetkom pandemije ni znano, kateri sev virusa gripe se bo razvil, zato farmacevtske družbe ne morejo vnaprej pripraviti ustreznega cepiva. Lahko pa pripravijo cepivo, ki vsebuje posebej izbrani sev virusa gripe, kateremu je bilo izpostavljenih zelo malo ljudi oziroma so proti njemu imuni. To cepivo lahko preizkusijo, da bi preverili odziv ljudi nanj, na podlagi česar lahko predvidijo, kako se bodo ti odzvali, ko se bo pojavil sev gripe, ki povzroča pandemijo.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. To cepivo vsebuje majhno količino hemaglutininov (beljakovin s površine) virusa, imenovanega H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Med pandemijo bo sev virusa v cepivu nadomeščen s sevom, ki povzroča pandemijo, preden bo cepivo mogoče uporabljati.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. To lahko prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Pred uporabo se cepivo pripravi z mešanjem suspenzije, ki vsebuje delce virusa, in vehikla. Tako dobljena „emulzija“ se nato injicira. Emulzija vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo to cepivo raziskano?

V glavno študijo cepiva je bilo vključenih 400 zdravih odraslih oseb, starih od 18 do 60 let, v njej pa so primerjali učinkovitost različnih odmerkov virusa, z adjuvansom ali brez njega, pri sprožanju nastajanja protiteles („imunogenosti“). Osebe, ki so sodelovale v študiji, so prejele dve injekciji cepiva, ki sta vsebovali enega od štirih različnih odmerkov hemaglutinina. Injekciji sta bili vbrizgani v razmiku 21 dni. Glavna merila učinkovitosti so bile ravni protiteles proti virusu gripe v krvi v treh različnih obdobjih: pred cepljenjem, na dan drugega cepljenja (21. dan) in 21 dni kasneje (42. dan). Nadaljnja študija je proučevala imunogenost enojnih ali dvojnih odmerkov pri 437 osebah, starih nad 60 let, dve študiji pa sta proučevali učinek cepljenja z enojnim odmerkom odraslih, ki so bili predhodno cepljeni s prepandemičnim cepivom, ki vsebuje soroden sev virusa.

Študija, ki je vključevala 405 otrok, starih od tri do devet let, je proučevala imunogenost, ki jo je sprožilo cepivo s polovično količino hemaglutininov v primerjavi s cepivom, ki vsebuje celotno količino hemaglutininov.

Kakšne koristi je to cepivo izkazalo med študijami?

V skladu z merili, ki jih je določil CHMP, je modelno cepivo ustrezno učinkovito le, če zagotovi zaščitno raven protiteles pri vsaj 70 % ljudi.

Glavna študija je pokazala, da je cepivo z adjuvansom v odmerku 3,75 mikrograma povzročilo odziv protiteles, in izpolnjuje ta merila. 21 dni po drugem injiciranju je imelo 84 % oseb, ki so prejele cepivo, koncentracijo protiteles, ki bi jih zaščitila pred virusom H5N1.

Pri starejših osebah so enojni odmerki cepiva prav tako izpolnili merila odbora CHMP, razen pri manjšem številu bolnikov, starejših od 80 let, ki na začetku študije niso imeli razvite zaščite pred virusom. Pri teh bolnikih so bili za zaščito potrebni dvojni odmerki.

Zadnji dve študiji pri odraslih sta pokazali, da je enojni odmerek cepiva učinkovito zagotavljal zaščitne ravni protiteles pri osebah, ki so bile predhodno cepljene s prepandemičnim cepivom, ki vsebuje soroden sev virusa gripe.

Pri otrocih, starih od tri do devet let, je polovični odmerek cepiva ustvaril takšne ravni protiteles, ki so primerljive z ravnmi pri polnem odmerku cepiva.

Kakšna tveganja so povezana s tem cepivom?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva (opaženi pri več kot 1 odmerku cepiva od 10) so glavobol, artralgiya (bolečine v sklepih), mialgiya (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (zatrdlina, oteklina, bolečina in rdečina), povišana telesna temperatura in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi tega cepiva, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (resno alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli od snovi, ki jih v zelo nizkih količinah najdemo v cepivu, kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), formaldehid, gentamicinijev sulfat (antibiotik) in natrijev deoksiholat. Ob pojavu pandemije pa bo cepljenje teh bolnikov morda vseeno upravičeno, vendar mora biti na voljo oprema za oživiljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Adjupanrix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Cepivo je bilo odobreno v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da gre za modelno cepivo, ki še ne vsebuje seva virusa gripe, ki utegne povzročiti pandemijo, zato ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o končnem pandemičnem cepivu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove informacije in posodobila ta povzetek, če bo to potrebno.

Kakšne informacije še lahko pričakujemo?

Ko bo družba, ki izdeluje cepivo, vanj vključila sev gripe, odgovoren za pandemijo, bo zbrala informacije o varnosti in učinkovitosti končnega pandemičnega cepiva in jih predložila CHMP v oceno.

Druge informacije o zdravilu Adjupanrix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Adjupanrix, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adjupanrix je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju s tem cepivom preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.