



EMA/15431/2014
EMA/H/C/001200

Povzetek EPAR za javnost

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

celoten viron virusa gripe, razmnožen v celicah Vero (neprekinjena celična linija sesalskega izvora), inaktiviran, vsebuje antigen pandemičnega seva

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je cepivo, ki se daje z injekcijo. Vsebuje viruse gripe, ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo vsebuje sev gripe, imenovan A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Cepivo je enako modelnemu cepivu Celvapan H5N1, ki je že bilo odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja modelno cepivo Celvapan H5N1, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za cepivo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Za kaj se zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG uporablja?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje pandemične gripe. Uporablja se samo, če je pandemijo gripe uradno razglasila Svetovna zdravstvena organizacija ali Evropska unija (EU). Do pandemije gripe pride, ko se pojavi novi 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 zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG uporablja?

Cepivo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se injicira v hrbtno mišico ali stegno v dveh odmerkih v razmiku najmanj treh tednov.

Kako zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG deluje?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je modelno cepivo. To je posebna vrsta cepiva, ki je izdelana 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, ki mu ni bil še nihče izpostavljen in proti kateremu nihče ni imun. To cepivo lahko nato 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. Cepivo vsebuje inaktivirani (uničeni) virus H5N1, ki ne povzroča nobene bolezni. Med pandemijo bo treba sev virusa v cepivu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG nadomestiti s sevom, ki povzroča pandemijo, preden bo cepivo mogoče uporabiti.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna inaktivirani virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu jih bo imunski sistem tako tvoril hitreje. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Viruse, ki so uporabljeni v zdravilu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, gojijo v celicah sesalcev („celicah Vero“), medtem ko viruse, uporabljene v nekaterih drugih cepivih proti gripi, gojijo v kokošjih jajcih.

Kako je bilo zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG raziskano?

V eni glavni študiji z odraslimi je sodelovalo 561 zdravih prostovoljcev, od katerih jih je bilo 281 starejših od 60 let. V študiji so proučevali zmožnost dveh 7,5-mikrogramskih odmerkov cepiva, injiciranih v razmiku 21 dni, da spodbudita nastanek protiteles („imunogenost“). Glavna merila učinkovitosti so bile koncentracije protiteles proti virusu gripe v krvi bolnikov pred cepljenjem, na dan drugega injiciranja (21. dan) in 21 dni po drugem cepljenju (42. dan).

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 305 otrok, starih 9 do 17 let, 306 otrok, starih 3 do 8 let, in 73 otrok, starih 6 do 35 mesecev, so tudi proučevali učinek dveh 7,5-mikrogramskih odmerkov cepiva, injiciranih v razmiku 21 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bilo tvorjenje zaščitnih ravni protiteles 21 dni po drugem cepljenju. V študiji so proučevali tudi učinek poživitvenega odmerka, injiciranega po 12 mesecih, pri nekaterih otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG izkazalo med študijami?

V skladu z merili, ki jih je določil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), je modelno cepivo ustrezno učinkovito le, če zagotovi zaščitno raven protiteles pri vsaj 70 % odraslih.

Študija je pokazala, da je cepivo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG izzvalo odziv protiteles, ki izpolnjuje ta merila. Na 21. dan po drugi injekciji so pri 72 % (192 od 265) odraslih, mlajših od 60 let, in 74 % (200 od 270) oseb, starejših od 60 let, nastale ravni protiteles, ki bi jih ščitile pred virusom H5N1. Podobno je bilo pri otrocih, kjer so 21 dni po drugem 7,5-mikrogramskem odmerku

zaščitne ravni protiteles nastale pri 85 % otrok, starih 9 do 17 let, 73 % otrok, starih 3 do 8 let, in 69 % otrok, starih 6 do 35 mesecev. Čeprav so ravni protiteles v letu po cepljenju počasi padle, je požitveni odmerek, injiciran po 12 mesecih, zagotovil zaščitne ravni protiteles pri 93 do 100 % otrok, ki so ga prejeli.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG pri odraslih (opaženi pri več kot 1 osebi od 10) so glavobol, utrujenost in bolečina na mestu injiciranja. Pri otrocih prihaja do podobnih neželenih učinkov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli izmed snovi v sledih (v zelo nizkih koncentracijah) cepiva, npr. formaldehid, benzonazo ali saharozo. Ob pojavu pandemije pa bo cepljenje teh bolnikov morda vseeno upravičeno, vendar mora biti na voljo oprema za oživiljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG pri vseh proučevanih starostnih skupinah večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Cepivo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. Do tega je prišlo, ker gre za modelno cepivo, ki še ne vsebuje seva virusa gripe, ki utegne povzročiti pandemijo, zato ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o končnem pandemičnem cepivu. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG še pričakujemo?

Ko bo družba, ki izdeluje cepivo Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, vanj vključila sev gripe, odgovoren za pandemijo, bo zbrala informacije o varnosti in učinkovitosti končnega pandemičnega cepiva in jih predložila CHMP v oceno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe cepiva Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet