



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

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

prepandemsko cepivo proti gripi (H5N1) (s površinskim antigenom, inaktivirano, z adjuvansom)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je cepivo. Vsebuje dele virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani. Zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vsebuje sev virusa gripe A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) podoben sev NIBRG-14.

Za kaj se zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics uporablja?

Zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je cepivo za uporabo pri odraslih za zaščito pred gripo, ki jo povzroča sev H5N1 („ptičja gripa“) virusa gripe A. Cepivo se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics uporablja?

Cepivo se daje z injiciranjem v ramensko mišico z dvema posameznima odmerkoma v časovnem presledku vsaj treh tednov. V primeru uradno razglašene pandemije zaradi seva H5N1 gripe A lahko posamezniki, ki so že bili cepljeni z zdravilom Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (z enim ali dvema odmerkoma), prejmejo samo še en odmerek in ne dveh, kot se priporoča za ljudi, ki predhodno še niso bili cepljeni.

Kako zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics deluje?

Zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je „prepandemsko“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva za zaščito pred novim sevom gripe, ki lahko povzroči pandemijo gripe v prihodnosti. Do pandemije gripe pride, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se med ljudmi hitro širi, ker proti njemu niso imuni (oziroma pred njim niso zaščiteni). Pandemija lahko prizadene večino držav in območij po svetu. Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi lahko naslednjo pandemijo gripe povzročil sev H5N1 virusa. Cepivo je bilo razvito za zagotavljanje zaščite pred tem sevom, tako da ga je mogoče uporabiti pred pandemijo gripe ali med njo.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. To cepivo vsebuje nekatere delce virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna delce virusa kot „tujek“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. To lahko pripomore k zaščiti pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics raziskano?

Predlagatelj je predstavil podatke o poskusnih modelih s cepivi, podobnimi zdravilu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

V okviru dveh glavnih študij so bili pridobljeni podatki o cepljenju zdravih odraslih, starih manj kot in več kot 60 let, z zdravilom Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. V eno študijo je bilo vključenih 3 372 preiskovancev, ki so prejeli cepivo proti sezonski gripi in čez tri tedne dva odmerka cepiva Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ali pa placebo (cepivo brez zdravilne učinkovine) in čez tri tedne dva odmerka sezonskega cepiva z adjuvansom. V drugo študijo je bilo vključenih 240 preiskovancev, ki so prejeli cepivo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics po različnih režimih cepljenja. V teh študijah so proučevali sposobnost cepiva, da sproži nastajanje protiteles („imunogenost“) v skladu z merili CHMP za prepandemska cepiva.

Kakšne koristi je zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics izkazalo med študijami?

V skladu z merili, ki jih je določil CHMP, je prepandemsko cepivo ustrezno učinkovito le, če zagotovi zaščitno raven protiteles pri vsaj 70 % ljudi. Študije so pokazale, da je na splošno zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics povzročilo odziv protiteles, ki izpolnjuje ta merila. V prvi študiji je 21 dni po drugi injekciji okoli 90 % ljudi, mlajših od 60 let, in okoli 80 % ljudi, starejših od 60 let, imelo tako raven protiteles, ki bi jih zaščitila pred sevom H5N1. Druga študija je potrdila, da je treba zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics dati z dvema odmerkoma v presledku vsaj treh tednov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (otekanje, bolečina, zatrdlina in rdečina) in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ne smejo prejeti bolniki, ki so kdaj imeli anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva, vključno s katero koli snovjo, ki je v cepivu v sledeh (zelo majhne količine), kot so jajčne ali kokošje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v jajčnem beljaku), kanamicin ali neomicinsulfat (antibiotika), formaldehid in cetiltrimetilamonijev bromid. Vendar pa bo med pandemijo cepljenje takih bolnikov morda vseeno upravičeno, če bo na voljo oprema za oživiljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da bo sev H5N1 influence v prihodnosti verjetno povzročil pandemijo. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila podjetju Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dne 29. novembra 2010. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet