



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vepacel

cepivo proti gripi (s celimi virioni, inaktivirano)

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

Kaj je zdravilo Vepacel?

Zdravilo Vepacel je cepivo. Vsebuje viruse gripe, ki so bili inaktivirani (uničeni). Zdravilo Vepacel vsebuje sev gripe, imenovan A/Vietnam/1123/2004 (H5N1).

Za kaj se zdravilo Vepacel uporablja?

Zdravilo Vepacel je cepivo, ki se uporablja za cepljenje odraslih in otrok, starejših od 6 mesecev, za zaščito proti gripi, ki jo povzroča podtip H5N1 virusa gripe A („ptičja gripa“). Cepivo se lahko daje samo v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Vepacel uporablja?

Cepivo se daje z injiciranjem v rame ali stegno z dvema posamičnima odmerkoma, med katerima mora biti vsaj tinedenski premor.

Kako zdravilo Vepacel deluje?

Zdravilo Vepacel je „prepandemsko“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva za zaščito pred novim sevom gripe, ki lahko povzroči pandemijo gripe v prihodnosti. Cepivo je bilo razvito za zagotavljanje zaščite pred virusom H5N1, tako da ga je mogoče uporabiti pred pandemijo gripe ali med njo. 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. Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi lahko naslednjo pandemijo gripe povzročil sev virusa H5N1.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. To cepivo vsebuje sev 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. Ob ponovni izpostavitvi virusu jih bo imunski sistem tako lahko tvoril hitreje. To lahko prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ta virus povzroča.

Virusi, uporabljeni pri cepivu Vepacel, so vzgojeni v celicah sesalcev (celicah vero) in ne v kokošjih jajcih.

Kako je bilo zdravilo Vepacel raziskano?

V dveh glavnih študijah so pridobili podatke o cepljenju z zdravilom Vepacel pri odraslih. V obeh študijah so ločeno proučevali osebe, mlajše od 60 let in starejše od 60 let. V prvo glavno študijo je bilo vključenih 561 zdravih odraslih ljudi, medtem ko je v drugi študiji sodelovalo okoli 3 600 odraslih, vključno s tistimi, pri katerih obstaja velika nevarnost, da se okužijo z gripo (kot so na primer osebe s kroničnimi boleznimi ali oslabeлим imunskim sistemom). V obeh študijah so preiskovanci prejeli dva odmerka cepiva Vepacel, ki jima je sledil poživitevni odmerek (po šestih mesecih, enem letu ali dveh letih) cepiva, ki je vsebovalo druge jakosti istega seva virusa H5N1 kot v cepivu Vepacel ali drug sev virusa H5N1.

Cepivo Vepacel so prav tako proučevali v glavni študiji, ki je zajela 657 zdravih otrok, starih od 6 mesecev do 17 let, katerim so dali dva odmerka cepiva Vepacel s tritedenskim razmikom med obema odmerkoma. Nekateri od teh otrok so po enem letu prejeli še poživitevni odmerek cepiva, ki je vseboval drug sev virusa H5N1.

V vseh študijah so proučevali sposobnost cepiva, da sproži nastajanje protiteles („imunogenost“) proti virusu H5N1.

Kakšne koristi je zdravilo Vepacel izkazalo med študijami?

V skladu z merili, ki jih je določil WHO, je prepandemično cepivo ustrezno učinkovito le, če zagotovi zaščitno raven protiteles pri vsaj 70 % odraslih oseb.

Cepljenje z zdravilom Vepacel pri odraslih je izzvalo odziv protiteles, ki izpolnjuje ta merila. V prvi glavni študiji je imelo 21 dni po drugem injiciranju 72,5 % odraslih oseb, mlajših od 60 let, in 74,1 % odraslih oseb, starih 60 let ali več, tako raven protiteles, ki bi jih lahko zaščitila pred virusom H5N1. V drugi glavni študiji se je zaščitna raven protiteles vzpostavila pri 85,8 % zdravih odraslih oseb, mlajših od 60 let, in 80,2 % zdravih odraslih oseb, starih 60 let ali več. Poleg tega so bile zaščitne ravni protiteles opazene pri 71,6 % bolnikov z oslabljenim imunskim sistemom in 77,5 % bolnikov s kronično boleznijo. V obeh študijah so se pri bolnikih, ki so bili cepljeni s cepivom Vepacel in so prejeli poživitevni odmerek drugega seva virusa H5N1, pojavila protitelesa, ki bi lahko reagirala z več sevi virusa H5N1. To bi lahko pripomoglo k zagotovitvi zaščite v primeru pandemije, ki bi jo povzročil nov sev virusa H5N1.

Študija, izvedena pri otrocih, je pokazala, da cepljenje s cepivom Vepacel vzpostavi podobne ravni protiteles kot pri odraslih: na 21. dan po drugem injiciranju, je bila pri 85,4 % otrok, starih od 9 do 17 let, 72,9 % otrok, starih od 3 do 8 let, in 68,8 % otrok, starih od 6 do 35 mesecev, vzpostavljena raven protiteles, ki bi jih lahko zaščitila proti virusu H5N1. Tudi poživitevno cepljenje (leto dni po cepljenju z drugim odmerkom cepiva Vepacel) je izzvalo močan odziv protiteles zoper seve, uporabljene v poživitvenem cepivu in cepivu Vepacel.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vepacel?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vepacel (opaženi pri več kot 1 osebi od 10) pri odraslih 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 Vepacel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Vepacel se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično (hudo alergijsko) reakcijo na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli izmed snovi, prisotno v cepivu v sledeh (v zelo nizkih koncentracijah), npr. formaldehid, benzonaza, saharoza, tripsin ali beljakovine celic vero. Če je cepljenje vseeno potrebno, je treba zagotoviti opremo za oživljanje, ki mora biti takoj na voljo.

Zakaj je bilo zdravilo Vepacel odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva Vepacel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Menil je, da je cepivo Vepacel izzvalo dober odziv, kar zadeva tvorjenje protiteles pri zdravih odraslih osebah, ter sprejemljiv odziv pri zdravih osebah, starih 60 let ali več, in bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom ali kronično boleznijo. Prav tako je ugotovil, da je cepivo Vepacel izzvalo soliden odziv protiteles proti sevom virusa H5N1, ki bi lahko morda povzročili pandemijo gripe. Med študijami niso bili izpostavljeni nobeni večji varnostni pomisleki, opaženi neželeni učinki pa so bili večinoma blagi in podobni tistim, ki se opažajo pri drugih cepivih proti gripi.

Uporaba cepiva Vepacel je bila kasneje razširjena na uporabo pri otrocih od 6 meseca starosti dalje, saj je bilo ugotovljeno, da cepivo tudi pri tej populaciji zagotavlja dober odziv protiteles s podobnim varnostnim profilom, kot je bil opažen pri odraslih osebah.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vepacel?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vepacel je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vepacel 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 Vepacel

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vepacel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 17. februarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vepacel 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 Vepacel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.