

**Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)  
GlaxoSmithKline Biologicals  
προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)  
A/VietNam/1194/2004 (NIBRG--14)**

**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

**Τι είναι το προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) GlaxoSmithKline Biologicals;**

Το προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει αδρανοποιημένα τμήματα ιού γρίπης τα οποία έχουν εξουδετερωθεί (είναι δηλαδή νεκρά). Το εμβόλιο περιέχει στέλεχος ενός ιού γρίπης που ονομάζεται A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το εμβόλιο;**

Το προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals είναι εμβόλιο το οποίο προορίζεται για χορήγηση σε ενήλικες για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλεί το στέλεχος H5N1 του ιού της γρίπης τύπου Α. Το εμβόλιο χορηγείται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πως χρησιμοποιείται το εμβόλιο;**

Το εμβόλιο χορηγείται ως ένεση στον μυ του ώμου, σε δύο εφάπαξ δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαμβάνονται τουλάχιστον τρεις εβδομάδες. Σε ενήλικες άνω των 80 ετών ενδέχεται να χρειαστεί χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου (μία ένεση σε κάθε ώμο) ακολουθούμενη από δεύτερη διπλή δόση τρεις εβδομάδες αργότερα.

**Πως δρα το εμβόλιο;**

Το προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals είναι «προπανδημικό» εμβόλιο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι στελέχους του ιού της γρίπης το οποίο ενδέχεται μελλοντικά να προκαλέσει πανδημία. Πανδημία γρίπης λαμβάνει χώρα όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο μπορεί εύκολα να διαδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Οι εμπειρογνώμονες στο τομέα της υγείας εκφράζουν φόβους ότι μια

μελλοντική πανδημία γρίπης μπορεί να προκληθεί από το στέλεχος H5N1 του ιού. Το εμβόλιο αναπτύχθηκε για να παράσχει προστασία έναντι αυτού του τύπου γρίπης, ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή ακόμα και αφού εκδηλωθεί πανδημία γρίπης.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια μιας νόσου. Το εν λόγω εμβόλιο περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) του ιού H5N1. Κατ' αρχάς ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πολύ πιο γρήγορα. Το γεγονός αυτό μπορεί να συμβάλει στην προστασία έναντι της νόσου που οφείλεται στον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται αναμειγνύοντας μαζί ένα εναιώρημα που περιέχει τα σωματίδια του ιού και ένα γαλάκτωμα. Το γαλάκτωμα που προκύπτει χορηγείται εν συνεχεία με ένεση. Το γαλάκτωμα περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το εμβόλιο;**

Στην κύρια μελέτη για το εμβόλιο συμμετείχαν 400 υγιείς ενήλικες ηλικίας μεταξύ 18 και 60 ετών και συγκρίθηκε η δυνατότητα διαφορετικών δόσεων του εμβολίου, με ή χωρίς τον ενισχυτικό παράγοντα, να προκαλέσουν την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα»). Στους συμμετέχοντες χορηγήθηκαν δύο ενέσεις του εμβολίου που περιείχαν μία από τέσσερις διαφορετικές δόσεις αιμοσυγκολλητίνης. Οι ενέσεις χορηγούνται με 21 ημέρες διαφορά μεταξύ τους. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα των αντισωμάτων εναντίον του ιού της γρίπης στο αίμα των ασθενών σε τρεις διαφορετικές στιγμές: πριν τον εμβολιασμό, την ημέρα χορήγησης της δεύτερης ένεσης (21<sup>η</sup> ημέρα) και 21 ημέρες αργότερα (42<sup>η</sup> ημέρα).

Μια περαιτέρω μελέτη εξέτασε την ανοσογονικότητα εφάπαξ και διπλών δόσεων του εμβολίου σε 437 άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω.

### **Ποιο είναι το όφελος του εμβολίου σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), για να κριθεί κατάλληλο ένα προπανδημικό εμβόλιο πρέπει να προκαλεί προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων τουλάχιστον στο 70% των ατόμων στα οποία χορηγείται.

Η κύρια μελέτη έδειξε ότι το εμβόλιο, το οποίο περιέχει 3,75 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης και τον ενισχυτικό παράγοντα, προκάλεσε απόκριση αντισωμάτων που ικανοποιεί τα κριτήρια αυτά. Σε χρονικό διάστημα 21 ημερών μετά τη δεύτερη ένεση, ποσοστό 84% των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο είχαν επίπεδα αντισωμάτων τα οποία θα μπορούσαν να τους προστατεύσουν έναντι του H5N1.

Σε ηλικιωμένα άτομα, εφάπαξ δόσεις του εν λόγω εμβολίου επίσης ικανοποίησαν τα εν λόγω κριτήρια, πλην μικρού αριθμού ασθενών άνω των 80 ετών οι οποίοι δεν είχαν καμία προστασία ενάντια στον ιό κατά την έναρξη της μελέτης. Στους εν λόγω ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν διπλές δόσεις του εμβολίου για να προστατευθούν.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το εμβόλιο;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του προπανδημικού εμβολίου γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι πονοκέφαλος, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (πόνος στους μύς), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (σκλήρυνση, οίδημα, πόνος και ερυθρότητα), πυρετός και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε κάποια από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν στο εμβόλιο σε πολύ μικρή ποσότητα, όπως αυγά, πρωτεΐνες πουλερικών, ωολευκωματίνη (πρωτεΐνη που υπάρχει στο ασπράδι αυγών), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) και δεσοξυχολικό νάτριο. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για άτομα που εμφανίζουν ξαφνικό πυρετό.

**Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το εμβόλιο;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του προπανδημικού εμβολίου γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργή ανοσοποίηση εναντίον του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης Α. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εμβόλιο.

**Λοιπές πληροφορίες για το εμβόλιο:**

Στις 26 Σεπτεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals S.A. για το προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο Prepandrix το 2008 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του εμβολίου διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ