



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Adjupanrix

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Ez a dokumentum az Adjupanrix-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Adjupanrix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Adjupanrix?

Az Adjupanrix injekció formájában alkalmazott vakcina. Az influenzavírus egyes, előzetesen inaktivált (elölt) összetevőit tartalmazza. A vakcina az „A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14” (H5N1) nevű influenza-vírustörzset tartalmazza.

A vakcina megegyezik a Pandemrix H5N1 kísérleti vakcinával, amelyet az Európai Unióban (EU) már korábban engedélyeztek. A Pandemrix H5N1 kísérleti vakcinát gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait ehhez a vakcinához is felhasználják.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a vakcina?

Az Adjupanrix vakcinát felnőtteknél, a „pandémiás” influenza elleni védelem kialakítására alkalmazzák. A vakcinát csak abban az esetben lehet alkalmazni, ha az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vagy az Európai Unió (EU) hivatalosan kihirdette az influenza-pandémia fennállását. Influenza pandémia akkor alakul ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely gyorsan tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem immunisak rá (nem védettek ellene). A pandémia a világ legtöbb országát és régióját érintheti. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a vakcinát?

A vakcinát injekcióban, a váll- vagy combizomba adják be. A pandémiás influenza ellen előzőleg „prepandémiás” vakcinával még be nem oltott betegeknek legalább háromhetes eltéréssel, két, egyenként 0,5 ml-es dózisban kell megkapniuk a védőoltást. A 80 évesnél idősebb felnőttek esetében dupla adag is szükséges lehet (egy-egy injekció mindkét vállba), amelyet három hét elteltével egy második dupla dózis követ. A pandémiát okozóhoz hasonló influenzatörzset tartalmazó prepandémiás vakcinával már beoltott személyek esetében egyetlen dózis is elegendő.

Egyes adatok szerint a 3–9 éves kor közötti gyermekek esetében fél adagok (0,25 ml) alkalmazása indokolt.

## Hogyan fejti ki hatását a vakcina?

Az Adjuvanrix kísérleti vakcina. Ez egy különleges típusú oltóanyag, amely a jövőbeni pandémia kezelésének elősegítésére fejleszthető ki.

A világméretű járvány kitörése előtt senki sem tudja, hogy melyik vírustörzs fogja azt okozni, így a gyógyszergyártók nem tudják előre elkészíteni a megfelelő vakcinát. Ehelyett azonban előállítanak egy olyan vakcinát, amely specifikusan kiválasztott, addig nagyon kevés embert megfertőző influenza-vírus törzset tartalmaz, amely ellen kevesen rendelkeznek immunitással. Ezután megvizsgálják, az emberek hogyan reagálnak a vakcinára. Ez lehetővé teszi annak előrejelzését, hogy az emberek hogyan fognak reagálni akkor, ha a világméretű járványt okozó vírustörzset teszik a vakcinába.

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Ez a vakcina a H5N1 nevű vírus hemagglutininjeinek (felszíni fehérjéinek) kis mennyiségét tartalmazza. A vírust előzőleg inaktívtá tették, hogy ne okozzon betegséget. Ha pandémia tör ki, az oltóanyag felhasználása előtt a pandémiát kiváltó törzs kerül a vakcinában lévő vírustörzs helyére.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni, amikor újból találkozik ezzel a vírussal. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Alkalmazás előtt a vakcina előállításához a vírusrészecskéket tartalmazó szuszpenziót oldószerrel keverik össze. Az így elkészített „emulziót” aztán injekcióként adják be. Az oldószer „adjuvánt” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz az immunválasz ösztönzése érdekében.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a vakcinát?

Az oltóanyaggal végzett vizsgálatba 400 egészséges 18–60 év közötti felnőttet vontak be és az adjuvánssal vagy adjuvans nélkül alkalmazott különböző dózisokat hasonlították össze abból a szempontból, hogy milyen mértékben képesek az antitestek termelésére előidézésére („immunogenitás”). A vizsgálatban részt vevő személyek kettő, a hemagglutinin négy különböző dózisából egyet tartalmazó vakcinát kaptak injekció formájában. A két injekció beadása között 21 nap telt el. A hatásosság fő mértéke az influenzavírus elleni antitestek szintje volt a vérben három különböző időpontban: az oltás előtt, a második vakcina beadásának napján (21. nap) és 21 nappal később (42. nap). Egy további vizsgálat során 437, 60 évesnél idősebb személynél figyelték meg az egyszeri vagy dupla dózis által kiváltott immunogenitást és két további vizsgálatban tanulmányozták a vakcina egyetlen dózisának hatását olyan felnőtteknél, akiket előzőleg hasonló vírustörzs elleni prepandémiás vakcinával már beoltottak.

Egy 405, 3–9 éves kor közötti gyermeknél elvégzett vizsgálatban a teljes hemagglutinin mennyiséget tartalmazó vakcina fél adagja által kiváltott immunogenitást tanulmányozták.

## **Milyen előnyei voltak a vakcina alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A CHMP által meghatározott kritériumok szerint a kísérleti vakcinának az emberek legalább 70%-ánál védelmet biztosító antitest-szinteket kell előidéznie ahhoz, hogy megfelelőnek minősüljön.

Az elsődleges vizsgálat azt mutatta, hogy az adjuvánst tartalmazó vakcina 3,75 mikrogrammnyi adagja olyan antitest-szintet eredményezett, amely megfelelt a fenti kritériumoknak. A második injekció beadását követő 21. naphoz a vakcinát kapó személyek 84%-ánál olyan mennyiségű antitest termelődött, ami elegendő lenne a H5N1 vírussal szembeni védelemre.

Az idősebbek esetében a vakcina egyetlen dózisban alkalmazva megfelelt a CHMP által megadott kritériumoknak, kivéve kisszámú 80 évesnél idősebb személy esetében, akiknél nem alakult ki a vírus elleni védelem a vizsgálat kezdetén. Ezeknek a személyeknek a védelem eléréséhez dupla dózis vakcinára volt szükségük.

A felnőtteken elvégzett két utolsó vizsgálat igazolta, hogy egyetlen dózis is elegendő volt az antitestek védeltséget biztosító szintjének kiváltásához olyan személyeknél, akiket korábban hasonló influenzatörzs elleni prepandémiás vakcinával már beoltottak.

A 3–9 éves kor közötti gyermekben már a teljes dózis felét tartalmazó vakcina kiváltotta a teljes dózisonak hozzávetőleg megfelelő antitest-szintet.

## **Milyen kockázatokkal jár a vakcina alkalmazása?**

A vakcina leggyakoribb mellékhatásai (a vakcina 10 dózisából több mint egy esetben jelentkezik) a fejfájás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, reakciók az injekció beadásának helyén (kemény csomó, duzzanat, fájdalom és bőrpír), láz és fáradtság. A vakcina alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél, akik az oltóanyag bármely összetevőjére vagy a vakcinában csekély mértékben megtalálható bármely anyagra, például a tojásra, a csirkefehérjére, az ovalbuminra (a tojásfehérjében található fehérje), a formaldehidre, a gentamicin-szulfátra (egy antibiotikum) vagy a nátrium-deoxikolátra korábban anafilaktikus (súlyos allergiás) reakcióval reagáltak. Ha azonban világméretű járvány tör ki, helyénvaló lehet ezeknek a betegeknek is a beoltása, amennyiben az újraélesztéshez szükséges berendezések rendelkezésre állnak.

## **Miért engedélyezték az Adjupanrix forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a vakcina alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A vakcina forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy mivel a vakcina kísérleti, és nem tartalmazza a pandémiát kiváltó influenzavírus-törzset, ezért a végleges pandémiás vakcinára vonatkozóan nem áll rendelkezésre teljes körű információ. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

## **Milyen információk várhatók még?**

Miután a vakcinát gyártó vállalat beépíti a világméretű járványért felelős vírustörzset a vakcinába, információt fog gyűjteni a végleges pandémiás vakcina biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban, és ezt az információt értékelés céljából benyújtja a CHMP-nek.

## **Az Adjupanrix-szal kapcsolatos egyéb információ:**

2009. október 19-én az Európai Bizottság az Adjupanrix-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Adjupanrix-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Amennyiben a vakcinával történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.