

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals
prepandemická vakcína proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, adjuvans inaktivovaná)
A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG--14)

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals je vakcína na injekčné podanie. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Vakcína obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

Na čo sa vakcína používa?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals je vakcína pre dospelých na prevenciu proti chrípke spôsobenej kmeňom H5N1 vírusu chrípky typu A. Vakcína sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní. Výdaj vakcíny je viazaný na lekárske predpis.

Ako čo sa vakcína užíva?

Vakcína sa podáva vo forme injekcie do ramenného svalu v dvoch samostatných dávkach minimálne s trojtýždňovým odstupom. Dospelí vo veku 80 rokov a starší asi budú potrebovať dvojité dávky vakcíny (jedna injekcia do každého ramena), po ktorej bude nasledovať druhá dvojitá dávka o tri týždne neskôr.

Akým spôsobom vakcína účinkuje?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals je prepandemická vakcína. Je to osobitný typ vakcíny na ochranu pred chrípkovým kmeňom, ktorý môže spôsobiť pandémiu v budúcnosti. Chrípková pandémia sa vyskytne vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia nie sú voči nemu imúnni (chránení). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Zdravotní odborníci vyjadrili určité obavy, že budúca pandémia chrípky by mohla byť spôsobená kmeňom vírusu H5N1. Táto vakcína bola vyvinutá na ochranu pred spomínaným kmeňom, a možno ju použiť pred alebo počas chrípkovej pandémie.

Vakcíny účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má sám brániť pred ochorením. Táto vakcína obsahuje malé množstvo hemagglutínínov (proteíny z povrchu) vírusu H5N1.

Tento vírus bol najprv inaktivovaný, aby nespôsobil žiadne ochorenie. Po podaní vakcíny určitej osobe imunitný systém vyhodnotí vírus ako „cudzí“ a vyrobí proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém znova vystavený tomuto vírusu, bude potom schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha chrániť pred ochorením, ktoré spôsobuje tento vírus.

Pred použitím sa vakcína pripraví zmiešaním suspenzie, ktorá obsahuje vírusové častice, s emulziou. Takto pripravená výsledná emulzia sa následne injekčne podá. Táto emulzia obsahuje aj adjuvans (prípravok obsahujúci olej) na stimuláciu lepšej odpovede.

Ako bola vakcína skúmaná?

V hlavnej štúdií vakcíny so 400 zdravými dospelým vo veku 18 až 60 rokov sa skúmali rôzne dávky, buď s adjuvans alebo bez neho, a porovnávala sa ich schopnosť vyvolať tvorbu protilátok (tzv. imunogenicita). Účastníci štúdie dostali dve injekcie vakcíny obsahujúce jednu zo štyroch rôznych dávok hemaglutinínu. Injekcie boli podané s 21-dňovým odstupom. Hlavnou mierou účinnosti boli hladiny protilátok proti chrípkovému vírusu v krvi v troch rôznych časoch: pred očkovaním, v deň podania druhej injekcie (deň 21) a 21 dní neskôr (deň 42).

V ďalšej štúdií sa skúmala imunogenicita jednoduchej alebo dvojitej dávky vakcíny u 437 osôb vo veku 60 rokov a starších.

Aký prínos preukázala vakcína v týchto štúdiách?

Podľa kritérií, ktoré určil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), vakcína musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok minimálne u 70 % ľudí, aby sa považovala za vhodnú.

Hlavná štúdia preukázala, že vakcína s obsahom 3,75 mikrogramov hemaglutinínu s adjuvans vyvolala takú tvorbu protilátok, ktorá vyhovuje týmto kritériám. 21 dní po druhej injekcii malo 84 % ľudí, ktorí dostali túto vakcínu, takú hladinu protilátok, ktorá by ich ochránila pred H5N1.

Tieto kritériá spĺňala jedna dávka vakcíny aj u starších ľudí s výnimkou malého počtu pacientov vo veku 80 rokov a starších, ktorí na začiatku štúdie nemali žiadnu ochranu voči vírusu. V ich prípade sa vyžadovala dvojitá dávka vakcíny na zaistenie ochrany.

Aké riziká sa spájajú s použitím vakcíny?

Najčastejšie vedľajšie účinky vakcíny Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals (pozorované u viac ako 1 dávky vakcíny z 10) sú bolesti hlavy, artralgia (bolesti kĺbov), myalgia (bolesti svalov), reakcie na mieste vpichu injekcie (stvrdnutie, opuch, bolesť a sčervenanie), horúčka a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní vakcíny sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Vakcína by sa nemala podávať osobám, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažná alergická reakcia) na niektorú z jej zložiek alebo na niektorú látku, ktorá sa zistila vo veľmi malých množstvách vo vakcíne, ako napríklad na vajcia, na kurací proteín, ovalbumín (proteín vo vaječnom bielku), formaldehyd, gentamicín-sulfát (antibiotikum) a deoxycholát sodný. Očkovanie by sa mala odložiť v prípade pacientov s náhlou vysokou horúčkou.

Prečo bola vakcína schválená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos vakcíny Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals v rámci aktívnej imunizácie proti podtypu H5N1 vírusu chrípky typu A je väčší ako riziká spojené s jej použitím. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie vakcíny na trh.

Ďalšie informácie vakcíne:

Európska komisia 26. septembra 2008 vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A. povolenie na uvedenie vakcíny Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladá na povolení vydanom pre vakcínu Prepandrix v roku 2008 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o vakcíne sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009