



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Prepandrix

prepandemická očkovač látka proti chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvansom)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovač látke Prepandrix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovač látku Prepandrix.

Čo je očkovač látka Prepandrix?

Prepandrix je očkovač látka, ktorá sa podáva formou injekcie. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Očkovač látka Prepandrix obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/Indonesia/05/2005 (H5N1).

Na čo sa očkovač látka Prepandrix používa?

Prepandrix je očkovač látka pre dospelých na prevenciu chrípky spôsobenej kmeňom (typom) H5N1 vírusu chrípky typu A. Očkovač látka Prepandrix sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovač látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovač látka Prepandrix používa?

Očkovač látka Prepandrix sa podáva vo forme injekcie do ramenného svalu alebo stehna v dvoch 0,5 ml dávkach minimálne s trojtýždňovým odstupom. Je možné, že dospelí starší ako 80 rokov budú potrebovať dvojitú dávku očkovač látky (jedna injekcia do každého ramena).

Existujú určité údaje o očkovač látke obsahujúcej podobný kmeň H5N1, ktoré podporujú použitie polovičných dávok (0,25 ml) u detí od troch do deviatich rokov.



Akým spôsobom očkovacia látka Prepandrix účinkuje?

Prepandrix je tzv. prepandemická očkovacia látka. Ide o osobitný typ očkovacej látky na ochranu pred chrípkovým kmeňom, ktorý môže spôsobiť pandémiu v budúcnosti. Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Zdravotnícki odborníci vyjadrili znepokojenie, že budúca chrípková pandémia by mohla byť zapríčinená vírusovým kmeňom H5N1. Očkovacia látka Prepandrix bola vyvinutá na ochranu pred týmto kmeňom, a preto je možné použiť ju pred chrípkovou pandémiou alebo počas nej.

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka Prepandrix obsahuje malé množstvo hemagglutínínov (proteínov z povrchu) vírusu H5N1. Tento vírus bol najprv inaktivovaný (usmrtený), aby nedokázal vyvolať žiadne ochorenie. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná vírus ako „cudzí“ a vytvára proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, dokáže vytvárať protilátky rýchlejšie. Môže sa tak zabezpečiť ochrana pred chorobou, ktorú spôsobuje tento vírus.

Pred použitím sa očkovacia látka pripraví zmiešaním suspenzie, ktorá obsahuje vírusové častice, s emulziou. Takto pripravená výsledná emulzia sa potom injekčne podá. Emulzia obsahuje aj adjuvans (zlúčeninu obsahujúcu olej) na zvýšenie reakcie imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka Prepandrix skúmaná?

Na hlavnej štúdií skúmajúcej očkovaciu látku Prepandrix sa zúčastnilo 675 zdravých dospelých jedincov a porovnávala sa v nej schopnosť očkovacej látky Prepandrix s adjuvansom alebo bez neho vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicitu). Účastníci štúdie dostali dve injekcie očkovacej látky Prepandrix s 21-dňovým odstupom. Hlavným meradlom účinnosti boli hladiny protilátok proti chrípkovému vírusu v krvi v troch rôznych časoch: pred očkovaním, v deň podania druhej injekcie (21. deň) a o 21 dní neskôr (42. deň).

Bola tiež vykonaná ďalšia štúdia cieľom podporiť hlavnú štúdiu a preukázať bezpečnosť očkovacej látky.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Prepandrix v týchto štúdiách?

Podľa kritérií, ktoré stanovil výbor CHMP, prepandemická očkovacia látka musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok najmenej u 70 % osôb, aby sa považovala za vhodnú.

V hlavnej štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka Prepandrix obsahujúca adjuvans viedla k tvorbe protilátok v takej miere, že boli splnené stanovené kritériá. 21 dní po druhej injekcii malo viac než 90 % osôb, ktoré dostali túto očkovaciu látku, takú hladinu protilátok, ktorá by ich ochránila pred H5N1.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Prepandrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Prepandrix (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), reakcie v mieste vpichu injekcie (stvrdnutie, opuch, bolesť a sčervenanie), horúčka a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Prepandrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Prepandrix sa nesmie podávať osobám, ktoré sú precitlivené (alergické) na niektorú zložku očkovacej látky alebo na niektorú látku, ktorá sa zistila v stopových množstvách v očkovacej látke, napríklad na vajcia, na kurací proteín, ovalbumín (proteín vo vaječnom bielku), formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) a deoxycholát sodný. Očkovanie očkovacou látkou Prepandrix sa má odložiť u osôb so závažnou horúčkou alebo náhlou infekciou.

Prečo bola očkovacia látka Prepandrix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Prepandrix sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prepandrix

Dňa 14. mája 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Prepandrix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Prepandrix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Prepandrix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie