

**Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals
cepivo proti pandemiji gripe (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
(A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14))**

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

**Kaj je prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals?**

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals je cepivo, ki se daje z injiciranjem. Vsebuje dele virusov (gripe), ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo vsebuje sev gripe, imenovan „A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14“ (H5N1).

Za kaj se cepivo uporablja?

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals je cepivo, ki se uporablja za cepljenje odraslih proti gripi, ki jo povzroča sev H5N1 virusa gripe A. Cepivo se daje le v skladu z uradnimi priporočili. Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se cepivo uporablja?

Cepivo se daje z injiciranjem v ramensko mišico v dveh enojnih odmerkih v razmiku najmanj treh tednov. Pri odraslih, starejših od 80 let, bo morda potreben dvojni odmerek cepiva (ena injekcija v vsako ramo) z drugim dvojnimi odmerkom po treh tednih.

Kako cepivo deluje?

Cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virusa, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals je „prepandemično“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva, namenjena za zaščito proti sevu gripe, ki lahko povzroči pandemijo v prihodnosti. Pandemija gripe nastopi, ko se pojavi novi sev virusa gripe, ki se lahko brez težav širi s človeka na človeka, ker ljudje nanj niso imuni (zaščiteni proti njemu). Pandemija lahko prizadene večino držav in regij po vsem svetu. Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi utegnil naslednjo pandemično gripo povzročiti sev virusa H5N1. Cepivo je bilo pripravljeno za zaščito proti temu sevu, tako da ga je mogoče uporabiti pred pandemijo gripe ali med njo.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti bolezni. To cepivo vsebuje majhno količino hemaglutininov (beljakovin s površine) virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu razvije protitelesa. Imunski sistem bo tako ob

ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. To lahko prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ta virus povzroča.

Pred uporabo se cepivo pripravi z mešanjem suspenzije, ki vsebuje delce cepiva, in emulzije. Tako dobljena „emulzija“ se nato injicira. Emulzija vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za stimulacijo boljšega odziva.

Kako je bilo cepivo raziskano?

V glavno študijo cepiva je bilo vključenih 400 zdravih odraslih, starih od 18 do 60 let, v njej pa so primerjali učinkovitost različnih odmerkov virusa, z adjuvansom ali brez njega, pri sprožanju tvorbe protiteles („imunogenost“). Sodelujoči so prejeli dve injekciji cepiva, ki sta vsebovali enega od štirih različnih odmerkov hemaglutinina. Injekciji sta bili vbrizgani v razmiku 21 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bila koncentracija protiteles proti virusu gripe v krvi v treh različnih obdobjih: pred cepljenjem, na dan prejema druge injekcije (21. dan) ter 21 dni kasneje (42. dan). Dodatna študija je raziskovala imunogenost enojnih ali dvojnih odmerkov cepiva pri 437 osebah, starejših od 60 let.

Kakšne koristi je cepivo izkazalo med študijami?

V skladu z merili, ki jih je določil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), mora prepandemično cepivo, da lahko velja kot primerno, zagotoviti zaščitno koncentracijo protiteles pri vsaj 70 % oseb.

Glavna študija je pokazala, da cepivo, ki vsebuje 3,75 mikrograma hemaglutinina in adjuvans, povzroči odziv protiteles, ki zadovolji to merilo. 21 dni po drugem injiciranju je imelo 84 % oseb, ki so prejele cepivo, koncentracijo protiteles, ki bi jih zaščitila proti H5N1.

Pri starejših osebah so enojni odmerki cepiva prav tako zadostili temu merilu razen pri majhnem številu bolnikov, starejših od 80 let, ki na začetku študije niso imeli razvite zaščite proti virusu. Pri teh bolnikih so bili za zaščito potrebni dvojni odmerki.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom?

Najpogostejši neželeni učinki prepandemičnega cepiva proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktiviranega, z adjuvansom) Glaxosmithkline Biologicals (ki so se pojavili pri 1 od 10 odmerkov cepiva) so glavobol, artralgijska bolečina (bolečine v sklepih), mialgijska bolečina (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (zatrtdlina, oteklina, bolečina, rdečina), povišana telesna temperatura in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva, glejte navodilo za uporabo. Cepivo se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (resno alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli od snovi, ki se v sledih (v zelo nizkih količinah) nahajajo v cepivu, kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), formaldehid, gentamicinijev sulfat (antibiotik) in natrijev deoksiholat. Pri osebah, ki imajo nenadno povišano telesno temperaturo, je treba cepljenje odložiti.

Zakaj je bilo cepivo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi prepandemičnega cepiva proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktiviranega, z adjuvansom) Glaxosmithkline Biologicals pri aktivni imunizaciji proti podtipu H5N1 virusa gripe A večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za cepivo odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o cepivu:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej EU za zdravilo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals S.A. dne 26. septembra 2008. To dovoljenje je temeljilo na dovoljenju, ki je bilo leta 2008 odobreno za zdravilo Prepandrix („z obveščnim soglasjem“).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2009.