



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Prepandrix

prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prepandrix. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Prepandrix, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Prepandrix?

Zdravilo Prepandrix je cepivo za injiciranje. Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo Prepandrix vsebuje sev gripe, imenovan „A/Indonesia/05/2005“ (H5N1).

Za kaj se zdravilo Prepandrix uporablja?

Zdravilo Prepandrix je cepivo, ki se uporablja za cepljenje odraslih proti gripi, ki jo povzroča sev H5N1 virusa gripe A. Cepivo Prepandrix se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Prepandrix uporablja?

Prepandrix se daje z injiciranjem v ramensko ali stegensko mišico v dveh 0,5-mililitrskih odmerkih v razmiku najmanj treh tednov. Pri odraslih, starejših od 80 let, bo morda potreben dvojni odmerek cepiva (ena injekcija v vsako ramo).

Nekateri podatki o cepivu, ki vsebuje podoben sev virusa H5N1, podpirajo uporabo polovičnih odmerkov (0,25 ml) pri otrocih, starih od tri do devet let.



Kako zdravilo Prepandrix deluje?

Zdravilo Prepandrix je „prepandemsko“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva, namenjena za zaščito proti sevu gripe, ki lahko povzroči prihodnjo pandemijo. Pandemija gripe nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se med ljudmi hitro širi, ker proti njemu niso imuni (zaščiteni). Prizadene lahko večino držav in območij po vsem svetu. Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi lahko naslednjo pandemijo gripe povzročil sev virusa H5N1. Cepivo Prepandrix 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 pred boleznijo. Cepivo Prepandrix vsebuje majhno količino hemaglutininov (beljakovin s površine) seva virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran (uničen), tako da ne povzroča bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu jih bo tako tvoril hitreje. 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. Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Prepandrix raziskano?

V glavno študijo cepiva Prepandrix je bilo vključenih 675 zdravih odraslih oseb, primerjali pa so njegovo učinkovitost, z adjuvansom ali brez njega, pri sprožanju tvorbe protiteles („imunogenost“). Sodelujoči so prejeli dve injekciji cepiva Prepandrix v razmiku 21 dni. Glavna merila učinkovitosti so bile ravni protiteles proti virusu gripe v krvi v treh različnih obdobjih: pred cepljenjem, na dan drugega cepljenja (21. dan) in 21 dni kasneje (42. dan).

V podporo glavni študiji in za dokazovanje varnosti cepiva je bila izvedena dodatna študija.

Kakšne koristi je zdravilo Prepandrix izkazalo med študijami?

V skladu z merili, ki jih je določil CHMP, je prepandemično cepivo ustrezno učinkovito le, če zagotovi zaščitno raven protiteles pri vsaj 10 % ljudi.

Glavna študija je pokazala, da cepivo Prepandrix, ki vsebuje adjuvans, sproži odziv protiteles, ki izpolnjuje to merilo. Pri več kot 90 % oseb, ki so prejele cepivo, so bile 21 dni po drugem injiciranju ravni protiteles zadostne, da bi jih zaščitile proti sevu virusa H5N1.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prepandrix?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Prepandrix (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, artralgiya (bolečine v sklepih), mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (zatrdlina, oteklina, bolečina, rdečina), povišana telesna temperatura in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Prepandrix, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Prepandrix se ne sme dajati osebam, ki so preobčutljive za (alergične na) na katero koli sestavino zdravila ali na katero koli od snovi, ki se v sledih (v zelo nizkih količinah) nahajajo v zdravilu, kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), formaldehid, gentamicinijev sulfat (antibiotik) in natrijev deoksiholat. Pri osebah, ki imajo zelo povišano telesno temperaturo ali nenadno okužbo, je treba cepljenje s cepivom Prepandrix odložiti.

Zakaj je bilo zdravilo Prepandrix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva Prepandrix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Prepandrix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Prepandrix, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. maja 2008 .

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Prepandrix je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Za več informacij o zdravljenju s cepivom Prepandrix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet