



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388175/2016
EMA/H/C/000832

Povzetek EPAR za javnost

Pandemrix

cepivo proti gripi (H1N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

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

Kaj je zdravilo Pandemrix?

Zdravilo Pandemrix je cepivo za injiciranje. Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani. Cepivo Pandemrix vsebuje sev gripe, ki je podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A).

Za kaj se zdravilo Pandemrix uporablja?

Zdravilo Pandemrix je cepivo za zaščito pred gripo, ki jo povzroča virus A(H1N1)v 2009. Uporablja se lahko le, če letno sezonsko trivalentno/štirivalentno cepivo proti gripi ni na voljo in če je imunizacija proti virusu (H1N1)v še potrebna. Cepivo se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Pandemrix uporablja?

Cepivo Pandemrix se daje v enkratnem odmerku z injiciranjem v ramensko ali stegensko mišico. Drugi odmerek lahko sledi po vsaj treh tednih. Od 10. leta starosti dalje znaša odmerek 0,5 ml, mlajši otroci, stari od šest mesecev do devet let, pa prejmejo 0,25-mililitrski odmerek.

Kako zdravilo Pandemrix deluje?

Zdravilo Pandemrix je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Pandemrix vsebuje majhno količino hemaglutininov (beljakovin s površine) virusa A(H1N1)v 2009. 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 imunski sistem tako lahko tvoril hitreje. To lahko prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Pred uporabo se cepivo pripravi z mešanjem suspenzije, ki vsebuje delce virusa, in vehikla. Tako dobljena „emulzija“ se nato injicira. Vehikel vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Pandemrix raziskano?

Zdravilo Pandemrix je bilo prvotno pripravljeno kot pandemsko cepivo, ki naj bi se uporabljalo med pandemijo gripe A(H1N1), razglašeno junija 2009. Izvedenih je bilo šest glavnih študij, v katerih so proučevali sposobnost cepiva, da po shemi dveh odmerkov sproži imunski odziv pri naslednjih skupinah (navedene številke veljajo za tiste osebe, ki so v študijah prejele zdravilo Pandemrix):

- zdravih odraslih, starih od 18 do 60 let (180 ljudi, ki so sodelovali v dveh študijah);
- zdravih starostnikov, starejših od 60 let (120 ljudi, ki so sodelovali v eni študiji);
- zdravih otrocih (210 otrok, starih od treh do 17 let, in 50 otrok, starih od šest do 35 mesecev, ki so sodelovali v treh študijah).

Študije na otrocih so omogočile tudi, da se je učinkovitost 0,5-mililitrskega odmerka cepiva Pandemrix primerjala z 0,25-mililitrskim odmerkom.

Kakšne koristi je zdravilo Pandemrix izkazalo med študijami?

V vseh študijah je bilo dokazano, da cepivo povzroči nastanek zadovoljivih zaščitnih ravni protiteles v skladu z merili, ki jih je določil odbor CHMP.

Ta je poudaril, da je enojni odmerek sprožil imunost na zadovoljivi ravni pri odraslih (vključno s starostniki), mladostnikih in otrocih, starejših od 10 let. Pri otrocih, starih od šest mesecev do devet let, je bil 0,25-mililitrski odmerek enako učinkovit kot 0,5-mililitrski odmerek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pandemrix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pandemrix pri odraslih (opaženi pri več kot enem odmerku cepiva od 10) so glavobol, artralgijska (bolečine v sklepih), mialgijska (bolečine v mišicah), oteklina in bolečina na mestu injiciranja, drhtenje, povečano znojenje in utrujenost. Pri otrocih prihaja do podobnih neželenih učinkov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Pandemrix, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Pandemrix 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 sledeh (v zelo nizkih količinah) nahajajo v cepivu, kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), formaldehid, gentamicinijev sulfat (antibiotik) in natrijev deoksiholat. Cepljenje je treba prestaviti pri osebah z močno povišano telesno temperaturo ali akutno (kratkotrajno) okužbo.

Zakaj je bilo zdravilo Pandemrix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Pandemrix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Pandemrix je prvotno pridobilo dovoljenje v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi znanstvenih razlogov ob odobritvi na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 12. avgusta 2010.

Po ugotovljenih redkih primerih narkolepsije (redke motnje spanja, ki povzroča, da oseba nenadoma in nepričakovano zaspi) pri cepljenih osebah, so sklenili, da se naj cepivo Pandemrix uporabi samo, če priporočeno cepivo proti sezonski gripi ni na voljo in če je imunizacija proti virusu H1N1 še potrebna.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pandemrix?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pandemrix je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Pandemrix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pandemrix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. maja 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pandemrix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pandemrix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.