

FDA schvaluje první živou, nereplikující se vakcínu k prevenci neštovic a opičích neštovic

K okamžitému vydání:

24. září 2019

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv dnes oznámil schválení vakcíny Jynneos proti neštovicím a opičím neštovicím, živá, nereplikující se, pro prevenci neštovic a opičích neštovic u dospělých ve věku 18 let a starších, u nichž bylo zjištěno vysoké riziko infekce pravými neštovicemi nebo opičími neštovicemi. . Toto je jediná v současnosti schválená FDA vakcína pro prevenci onemocnění opičích neštovic.

„V návaznosti na globální program eradikace pravých neštovic potvrdila Světová zdravotnická organizace v roce 1980 vymýcení přirozeně se vyskytující neštovice. Rutinní očkování americké veřejnosti bylo zastaveno v roce 1972 poté, co byla nemoc vymýcena v USA, a v důsledku toho velká část USA, stejně jako celosvětová populace, nemají žádnou imunitu,“ řekl Peter Marks, MD, Ph.D., ředitel Centra pro biologické hodnocení a výzkum FDA. „Proto, ačkoli přirozeně se vyskytující onemocnění neštovic již není globální hrozbou, záměrné uvolnění tohoto vysoce nakažlivého viru by mohlo mít zničující účinek. Dnešní schválení odráží závazek vlády USA k připravenosti prostřednictvím podpory vývoje bezpečných a účinných vakcín, terapeutik a dalších lékařských protiopatření.“

Jynneos bude k dispozici pro ty, u kterých bylo zjištěno vysoké riziko infekce pravými neštovicemi nebo opičími neštovicemi. Tato vakcína je také součástí Strategic National Stockpile (SNS), což je největší národní zásoba potenciálně život zachraňujících léčiv a zdravotnického materiálu pro použití v případě ohrožení veřejného zdraví, které je natolik závažné, že způsobí vyčerpání místních zásob. Dostupnost této vakcíny v SNS pomůže zajistit, že vakcína bude v případě potřeby dostupná v USA.

Pravé neštovice, které jsou způsobeny virem variola, se objevily v lidských populacích před tisíci lety a jsou vysoce nakažlivým a často smrtelným infekčním onemocněním. U osoby infikované neštovicemi se obvykle objeví vyrážka charakterizovaná vyvýšenými neštovicemi na obličeji a těle. Virus pravých neštovic se šíří slinami a kapénkami z dýchacího traktu nebo přímým či nepřímým kontaktem s virem, který se vylučuje z kožních lézí. Virus se může šířit i jinými tělesnými tekutinami a kontaminovaným oblečením nebo ložním prádlem. Pokud je člověk nakažen neštovicemi a je v úzkém kontaktu s ostatními, může se virus rychle šířit.

Opičí neštovice, které se v USA přirozeně nevyskytují, jsou vzácné onemocnění způsobené infekcí virem opičích neštovic, které způsobuje příznaky podobné, ale mírnější než neštovice. Opičí neštovice začínají horečkou, bolestmi hlavy, bolestmi svalů a vyčerpáním a mohou být smrtelné, i když jsou obvykle mírnější než pravé neštovice. Na lidi se přenáší z různých divokých zvířat, jako jsou hlodavci a primáti. V roce 2003 zažily USA vypuknutí opičích neštovic, což bylo poprvé, kdy byly lidské opičí neštovice hlášeny mimo Afriku.

Jynneos neobsahuje viry, které způsobují neštovice nebo opičí neštovice. Vyrábí se z viru vakcínie, viru, který je blízce příbuzný, ale méně škodlivý než viry variola nebo opičích neštovic a může chránit před oběma těmito chorobami. Jynneos obsahuje upravenou formu viru vakcínie s názvem Modified Vaccinia Ankara, která nezpůsobuje onemocnění u lidí a nereplikuje se, což znamená, že se nemůže reprodukovat v lidských buňkách.

Účinnost přípravku Jynneos pro prevenci neštovic byla stanovena v klinické studii porovnávající imunitní reakce u účastníků studie, kteří dostali buď Jynneos, nebo ACAM2000, vakcínu pro prevenci neštovic schválenou FDA. Studie zahrnovala přibližně 400 zdravých dospělých ve věku 18 až 42 let, kteří nikdy nebyli očkovaní proti pravým neštovicím, přičemž polovina účastníků studie dostala dvě dávky Jynneosu podané s odstupem 28 dnů a polovina jednu dávku ACAM2000. Skupina očkovaná přípravkem Jynneos měla imunitní odpověď, která nebyla horší než imunitní reakce na ACAM2000. Účinnost vakcíny pro prevenci pravých neštovic byla rovněž

odvozena z podpůrných studií na zvířatech, které prokázaly předchozí očkování subhumánními primáty chráněnými přípravkem Jynneos, kteří byli vystaveni virům souvisejícím s virem pravých neštovic.

Účinnost přípravku Jynneos pro prevenci onemocnění opičích neštovic je odvozena z protilátkových odpovědí u účastníků klinické studie s neštovicemi a ze studií na subhumánních primátech, které prokázaly ochranu zvířat očkovaných přípravkem Jynneos, která byla vystavena viru opičích neštovic.

Bezpečnost přípravku Jynneos byla hodnocena u více než 7 800 jedinců, kteří dostali alespoň jednu dávku vakcíny. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest, zarudnutí, otok, svědění, ztuhlost v místě vpichu, bolest svalů, bolest hlavy a únava. U Jynneos nebyly zjištěny žádné bezpečnostní problémy, které by vyžadovaly průvodce léčivy. Jynneos se podává ve dvou dávkách podaných s odstupem čtyř týdnů.

FDA udělil schválení Jynneos společnosti Bavarian Nordic A/S. FDA udělila aplikaci Priority Review a tímto souhlasem vydala FDA poukaz na prioritní posouzení lékařského protipatření proti materiálním hrozbám (MCM) společnosti Bavarian Nordic A/S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, ve znění zákona 21st Century Cures (Cures) Act, opravňuje FDA udělovat prioritní revizní poukazy sponzorům schválených aplikací produktů MCM pro materiální hrozby, které splňují určitá kritéria.

FDA, agentura v rámci amerického ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb, chrání veřejné zdraví tím, že zajišťuje bezpečnost, účinnost a zabezpečení humánních a veterinárních léků, vakcín a dalších biologických produktů pro humánní použití a lékařských zařízení. Agentura je také zodpovědná za bezpečnost a zabezpečení dodávek potravin naší země, kosmetiky, doplňků stravy, produktů, které vydávají elektronické záření, a za regulaci tabákových výrobků.