



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388179/2016  
EMA/H/C/000832

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Pandemrix

## influenzavaccine (H1N1)v (split virion, inaktiveret, adjuveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pandemrix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Pandemrix.

### Hvad er Pandemrix?

Pandemrix er en vaccine, der gives ved injektion. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret. Pandemrix indeholder en influenzastamme kaldet A/California/7/2009 (H1N1) v-lignende stamme (X-179A).

### Hvad anvendes Pandemrix til?

Pandemrix er en vaccine til beskyttelse mod influenza, som er fremkaldt af A (H1N1)v 2009-virus. Det bør kun anvendes, hvis den anbefalede trivalente/quadrivalente sæsoninfluenzavaccine ikke er til rådighed, og hvis immunisering mod (H1N1)v anses for at være nødvendig. Pandemrix gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Pandemrix?

Pandemrix gives som én dosis via injektion i skulder- eller lårmusklen. Efter et interval på mindst tre uger kan der gives en yderligere dosis. Fra 10 år eller derover er dosis 0,5 ml. Yngre børn i alderen seks måneder til ni år får 0,25 ml pr. dosis.

### Hvordan virker Pandemrix?

Pandemrix er en vaccine. Vacciner virker ved at »lære« immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Pandemrix indeholder små mængder af



hæmagglutininer (overfladeproteiner) fra en virus kaldet A(H1N1)v 2009, der først er blevet inaktiveret (dræbt), så den ikke længere forårsager sygdom.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusset som "fremmed" og producerer antistoffer mod det. Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod de sygdomme, som kan forårsages af virussen.

Inden brug skal vaccinen gøres klar ved at blande en suspension, der indeholder viruspartiklerne, med en solvens. Den emulsion, der dannes, kan derefter indsprøjtes. Solvensen indeholder et 'adjuvans' (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre immunrespons.

## Hvordan blev Pandemrix undersøgt?

Pandemrix blev oprindeligt udviklet som en pandemisk vaccine til brug under influenza A (H1N1)-pandemien, som blev erklæret i juni 2009. Der er blevet foretaget seks hovedundersøgelser, hvor det blev undersøgt, med hvilken effekt et todosis-skema af vaccinen kunne fremkalde en immunrespons hos følgende grupper (tallene angiver, hvor mange der modtog Pandemrix i forbindelse med undersøgelserne):

- raske voksne i alderen 18 til 60 år (180 forsøgspersoner i to undersøgelser),
- raske ældre over 60 år (120 forsøgspersoner i én undersøgelse),
- raske børn (210 forsøgspersoner i alderen tre til 17 år og 50 forsøgspersoner i alderen seks til 35 måneder i tre undersøgelser).

Undersøgelserne af børn gav desuden mulighed for at sammenligne virkningen af Pandemrix i en dosis på henholdsvis 0,5 og 0,25 ml.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pandemrix?

I alle undersøgelserne viste vaccinen sig at frembringe en tilstrækkelig beskyttende mængde antistoffer i overensstemmelse med de kriterier, som er fastsat af CHMP.

CHMP bemærkede, at en enkelt dosis var i stand til at fremkalde en tilfredsstillende immunrespons hos voksne (herunder ældre), unge og børn fra og med 10-årsalderen. Hos børn i alderen seks måneder til ni år var doser på 0,25 ml lige så effektive som doser på 0,5 ml.

## Hvilken risiko er der forbundet med Pandemrix?

De hyppigste bivirkninger ved Pandemrix (som ses hos flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) hos voksne er hovedpine, ledsmerter, muskelsmerter, hævelser og smerter på injektionsstedet, kulderystelser, øget svedafsondring og træthed. Bivirkningerne er de samme hos børn. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Pandemrix fremgår af indlægssedlen.

Pandemrix må ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion) over for nogen af vaccinenes komponenter eller over for nogen af de sporstoffer, den indeholder, f.eks. æg eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), formaldehyd, gentamicinsulfat (et antibiotikum) og natriumdeoxycholat. Vaccinen skal udsættes hos personer med høj feber eller en akut (kortvarig) infektion.

## Hvorfor blev Pandemrix godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Pandemrix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pandemrix.

Pandemrix blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der af videnskabelige årsager kun forelå begrænsede oplysninger på godkendelsestidspunktet. Efter at virksomheden havde forelagt de supplerende oplysninger, det var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 12. august 2010.

På grund af sjældne tilfælde af narkolepsi (en sjælden søvnforstyrrelse, hvor personen pludselig og uventet falder i søvn) blandt de vaccinerede personer konkluderede CHMP, at Pandemrix kun bør anvendes, hvis den anbefalede sæsoninfluenzavaccine ikke er til rådighed og der stadig er behov for immunisering mod H1N1.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pandemrix?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pandemrix anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pandemrix, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

## Andre oplysninger om Pandemrix

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pandemrix den 20. maj 2008.

Den fuldstændige EPAR for Pandemrix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pandemrix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.