



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388162/2016
EMA/H/C/000832

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pandemrix

Influenssarokote (H1N1)v (virusfragmentit inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pandemrix. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Pandemrixin käytön ehdoista.

Mitä Pandemrix on?

Pandemrix on injektiona annettava rokote. Se sisältää inaktivoituja influenssaviruksen osia. Pandemrix sisältää influenssaviruskantaa nimeltä A/California/7/2009 (H1N1)v:n kaltainen kanta (X-179A).

Mihin Pandemrixia käytetään?

Pandemrix on rokote suojaamaan A (H1N1)v 2009 –viruksen aiheuttamaa influenssaa vastaan. Sitä käytetään vain, jos suositeltua vuoden kolmea/neljää virusta vastaan tarkoitettua kausi-influenssarokotetta ei ole saatavissa ja (H1N1)v-immunisointi katsotaan tarpeelliseksi. Pandemrixia annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pandemrixia käytetään?

Pandemrixia annetaan yksi annos injektiona hartian tai reiden lihakseen. Toinen annos voidaan antaa aikaisintaan kolmen viikon kuluttua. 10 vuoden iän ylittäneillä annos on 0,5 ml; nuoremmille lapsille (6 kk – 9 vuoden ikäisille) annetaan 0,25 ml annosta kohden.

Miten Pandemrix vaikuttaa?

Pandemrix on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Pandemrix sisältää pieniä määriä



A(H1N1)v-viruksen hemagglutiniineja (pinnassa olevia proteiineja). Ensin virus on inaktivoitu (tapettu) siten, ettei se aiheuta sairautta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Viruspartikkeleita sisältävä suspensio ja liuotin sekoitetaan keskenään ennen injektion antamista, ja näin saatu emulsio injisoidaan. Emulsio sisältää myös ns. adjuvantin (öljyä sisältävä yhdiste) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten Pandemrixia on tutkittu?

Pandemrix kehitettiin alun perin pandemiarokotteeksi, ja sitä käytettiin A (H1N1) – influenssapandemian aikana vuonna 2009. Rokotetta tutkittiin kuudessa päätutkimuksessa, joissa tarkasteltiin rokotteen kahden annoksen kykyä aikaansaada immuunivaste seuraavissa ryhmissä (luvat tarkoittavat Pandemrixia tutkimuksessa saaneiden henkilöiden määrää):

- 18 – 60 -vuotiaat terveet aikuiset (180 henkilöä kahdessa tutkimuksessa);
- yli 60-vuotiaat terveet vanhemmat henkilöt (120 henkilöä yhdessä tutkimuksessa);
- terveet lapset (210 henkilöä iältään 3 – 17 vuotta ja 50 henkilöä iältään 6 – 35 kuukautta, kolmessa tutkimuksessa).

Lapsia koskeneissa tutkimuksissa Pandemrixin tehoa 0,5 ml:n annoksena voitiin myös verrata 0,25ml:n annokseen.

Mitä hyötyä Pandemrixista on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa tutkimuksissa voitiin osoittaa rokotteen aikaansaavan tyydyttävästi suojaavan vasta-ainetason CHMP:n vaatimusten mukaisesti.

CHMP totesi, että aikuisilla (mukaan lukien vanhemmat henkilöt), nuorilla ja 10 vuotta täyttäneillä lapsilla yksi annos riittää aikaansaamaan tyydyttävän immuunivasteen. Lapsilla, joiden ikä oli 6 kuukautta - 9 vuotta, 0,25 ml annokset olivat yhtä tehokkaita kuin 0,5 ml annokset.

Mitä riskejä Pandemrixiiin liittyy?

Pandemrixin tavallisimmat sivuvaikutukset aikuisilla (useammalla kuin yhdellä rokoteannoksella kymmenestä) ovat päänsärky, nivelkipu, myalgia (lihaskipu), injektiokohdan turvotus ja kipu, vilunväreet, lisääntynyt hikoilu ja väsymys. Lasten saamat sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pandemrixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Pandemrixia ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen ainesosasta tai jostakin rokotteen jäämääineestä (pieni määrä), kuten muna- tai kanaproteiinista, ovalbumiinista (kanamunan valkuaisen proteiini), formaldehydistä, gentamysiinisulfaatista (eräs antibiootti) ja natriumdeoksikolaatista. Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on äkillinen korkea kuume tai akuutti (lyhytaikainen) infektio.

Miksi Pandemrix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Pandemrixin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Pandemrixin myyntilupa myönnettiin alun perin poikkeuksellisissa olosuhteissa, sillä myyntiluvan myöntämishetkellä lääkkeestä oli tieteellisistä syistä saatavilla vain vähän tietoa. Kun yhtiö toimitti pyydetyt lisätiedot, poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 12. elokuuta 2010.

Kun oli havaittu harvinaisia narkolepsiatapauksia (harvinainen unihäiriö, jossa henkilö nukahtaa yhtäkkiä ja odottamatta) rokotteen saaneilla henkilöillä, katsottiin, että Pandemrixia on käytettävä vain, jos suositeltua kausi-influenssarokotusta ei ole saatavissa ja jos H1N1-immunisointi kuitenkin tarvitaan.

Miten voidaan varmistaa Pandemrixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pandemrixin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Pandemrixia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Pandemrixista

Euroopan komissio myönsi 20. toukokuuta 2008 Pandemrixille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Pandemrix-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Pandemrix-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2016.