



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388176/2016  
EMA/H/C/000832

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Pandemrix

influensavaccin (H1N1)v (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pandemrix. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Pandemrix?

Pandemrix är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats. Pandemrix innehåller en influensastam som kallas A/California/7/2009 (H1N1) v-like strain (X-179A).

#### Vad används Pandemrix för?

Pandemrix är ett vaccin mot influensa som orsakas av viruset A (H1N1)v 2009. Det ska endast användas om det rekommenderade årliga trivalenta/kvadrivalenta vaccinet mot säsongsinfluensa inte finns tillgängligt och om immunisering mot (H1N1)v bedöms nödvändig. Pandemrix ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.

#### Hur används Pandemrix?

Pandemrix ges som en enkeldos och injiceras i överarmsmuskeln eller lårmuskeln. En andra dos kan ges efter minst tre veckor. Från tio års ålder är dosen 0,5 ml och yngre barn från sex månader till nio års ålder får 0,25 ml per dos.

#### Hur verkar Pandemrix?

Pandemrix är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Pandemrix innehåller små mängder hemagglutinin



(proteiner från cellytan) av ett virus som kallas A(H1N1)v 2009. Viruset har först inaktiverats (dödats) så att det inte orsakar sjukdom.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för viruset igen. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

Före användning bereds vaccinet genom att en suspension som innehåller viruspartiklarna blandas med en lösning. Sedan injiceras den "emulsion" som framställts på detta sätt. Lösningens vätska innehåller ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

## Hur har Pandemrix effekt undersökts?

Pandemrix utvecklades först som ett pandemivaccin och användes under den pandemi av influensa A (H1N1) som deklarerades i juni 2009. I sex huvudstudier har man tittat på vaccinets förmåga, när det gavs i ett tvådosschema, att framkalla ett immunsvär hos följande patientgrupper (siffrorna visar hur många som fick Pandemrix i studierna):

- Friska vuxna i åldern 18–60 år (180 personer i två studier).
- Friska äldre personer som var över 60 år (120 personer i en studie).
- Friska barn (210 barn i åldern 3–17 år och 50 barn i åldern 6–35 månader, i tre studier).

I studierna på barn jämfördes också effekten av Pandemrix i en dos på 0,5 ml med den i dosen 0,25 ml.

## Vilken nytta har Pandemrix visat vid studierna?

I samtliga studier visade sig vaccinet ge en tillfredsställande skyddsnivå av antikroppar enligt de kriterier som faststälts av CHMP.

CHMP konstaterade att en enkeldos räckte för att framkalla en tillfredsställande nivå av immunitet hos vuxna (inbegripet äldre), ungdomar och barn från tio års ålder. Hos barn i åldrarna sex månader till nio år var doser på 0,25 ml lika effektiva som doserna på 0,5 ml.

## Vilka är riskerna med Pandemrix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pandemrix hos vuxna (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är huvudvärk, artralgi (ledsmärta), myalgi (muskelsmärta), svullnad och smärta på injektionsstället, frossa, ökad svettning och trötthet. Liknande biverkningar uppträder hos barn. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Pandemrix finns i bipacksedeln.

Pandemrix får inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår av, såsom ägg, kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein), formaldehyd, gentamicinsulfat (ett antibiotikum) och natriumdeoxikolat. Vaccinationen bör senareläggas hos personer med hög feber eller akut (kortvarig) infektion.

## Varför har Pandemrix godkänts?

CHMP fann att nyttan med Pandemrix är större än riskerna och rekommenderade att Pandemrix skulle godkännas för försäljning.

Pandemrix godkändes ursprungligen i enlighet med reglerna om godkännande i undantagsfall eftersom den information som fanns tillgänglig vid tidpunkten för godkännandet var begränsad av vetenskapliga

skäl. Eftersom företaget har lämnat den kompletterande information som begärts upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 12 augusti 2010.

Efter sällsynta fall av narkolepsi (en sällsynt sömnstörning som leder till plötslig eller oväntad insomning) bland personer som fått vaccinet har man kommit fram till att Pandemrix endast bör användas om det rekommenderade vaccinet mot säsongsinfluensa inte finns tillgängligt och om immunisering mot H1N1 fortfarande behövs.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pandemrix?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Pandemrix används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Pandemrix. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

### **Mer information om Pandemrix**

Den 20 maj 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pandemrix som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Pandemrix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.