

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

EPAR – sammendrag for offentligheden

Adjupanrix

Pandemisk influenzavaccine (H5N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Adjupanrix. 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 Adjupanrix.

Hvad er Adjupanrix?

Adjupanrix er en vaccine, som gives ved injektion. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Vaccinen indeholder en influenzavirusstamme kaldet 'A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14' (H5N1).

Denne vaccine er den samme som Pandemrix H5N1-mockup-vaccinen, der tidligere er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Pandemrix H5N1-mockup-vaccinen, har indvilget i, at dens videnskabelige data kan anvendes til denne vaccine.

Hvad anvendes denne vaccine til?

Adjupanrix er en vaccine til beskyttelse af voksne mod 'pandemisk' influenza. Det er en vaccine, der kun må bruges, når Verdenssundhedsorganisationen (WHO) eller Den Europæiske Union (EU) officielt har erklæret, at der er udbrudt en pandemi. En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny stamme af en influenzavirus, der let spredes fra en person til en anden, fordi mennesker ikke har nogen immunitet over for den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner i verden. Vaccinen gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes denne vaccine?

Vaccinen gives ved injektion i skulder- eller lårmusklen. Personer, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod den pandemiske influenza med en 'præpandemisk' vaccine, skal have to enkeltdoser af vaccinen med mindst tre ugers mellemrum. Voksne over 80 år kan have behov for en dobbelt dosis af vaccinen (en injektion i hver skulder) med endnu en dobbelt dosis igen tre uger senere. Personer, som tidligere er blevet vaccineret med en præpandemisk vaccine, der indeholder en influenzastamme, som ligner den, der forårsager pandemien, har kun behov for en enkelt dosis.

Der foreligger visse data, som underbygger brugen af halve doser (0,25 ml) til børn i alderen tre til ni år.

Hvordan virker denne vaccine?

Adjupanrix er en 'mockup'-vaccine. En mockup-vaccine er en særlig vaccinetype, der kan udvikles for at kontrollere en fremtidig pandemi.

Først når pandemien er brudt ud, ved man, hvilken influenzavirusstamme der forårsager den. Vaccinen kan derfor ikke fremstilles på forhånd. I stedet kan de fremstille en vaccine, som indeholder en influenzavirusstamme, der specifikt udvælges, fordi meget få personer har været udsat for den, og fordi meget få er immune over for den. De kan dernæst afprøve denne vaccine på mennesker for at se, hvordan de reagerer på den, hvorved de kan forudsige, hvordan mennesker vil reagere, når influenzastammen, der er årsag til pandemien, indgår i vaccinen.

Vacciner virker ved at 'lære' immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Denne vaccine indeholder små mængder af hæmagglutiner (overfladeproteiner) fra en virus kaldet H5N1. Virusset er først blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende. Under en pandemi skal virusstammen i vaccinen erstattes med den stamme, der forårsager pandemien, inden vaccinen kan bruges.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusset som 'fremmed' og producerer antistoffer mod det. Immunsystemet kan således hurtigere danne antistoffer, når det udsættes for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod den sygdom, som forårsages af virusset.

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

Hvordan blev denne vaccine undersøgt?

Hovedundersøgelsen af vaccinen omfattede 400 raske voksne i alderen 18-60 år og sammenlignede vaccinsens evne i forskellige doser med eller uden adjuvans til at udløse dannelse af antistoffer ('immunogenicitet'). Deltagerne fik to injektioner med vaccinen, som indeholdt en af fire forskellige doser af hæmagglutinin. Injektionerne blev givet med 21 dages mellemrum. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på mængden af antistoffer mod influenzavirusset i blodet på tre forskellige tidspunkter: inden vaccination, på dagen for anden injektion (dag 21) og 21 dage senere (dag 42). I en yderligere undersøgelse så man på den immunogene aktivitet ved en enkelt eller en dobbeltdosis hos 437 personer i alderen over 60 år, og i to undersøgelser så man nærmere på effekten af at give en enkelt injektion af vaccinen til voksne, som tidligere var blevet vaccineret med en præpandemisk vaccine indeholdende en beslægtet virusstamme.

I en undersøgelse af 405 børn i alderen tre til ni år vurderede man den immunogene aktivitet, som blev udløst af en vaccine indeholdende den halve mængde hæmagglutinin sammenlignet med en vaccine, som indeholdt den fulde mængde.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved denne vaccine?

Ifølge de kriterier, der er fastsat af CHMP, skal en mockup-vaccine frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af personerne for at kunne anses for egnet.

Hovedundersøgelsen viste, en 3,75 mikrogram doser af den adjuverede vaccine udløste en antistofrespons, der opfyldte disse kriterier. 21 dage efter den anden injektion havde 84 % af de personer, der havde fået vaccinen, antistofniveauer, som kunne beskytte dem mod H5N1.

Hos ældre opfyldte enkeltdoserne også CHMP's kriterier, bortset fra det lille antal patienter over 80 år, som ikke havde nogen beskyttelse mod virusset ved undersøgelsens begyndelse. Disse patienter havde behov for dobbelte doser af vaccinen for at opnå beskyttelse.

De sidste to undersøgelser af voksne viste, at en enkelt dosis af vaccinen var tilstrækkelig til at sikre beskyttende antistofmængder hos personer, som tidligere var blevet vaccineret med en præpandemisk vaccine, der indeholdt en beslægtet influenzastamme.

Hos børn i alderen tre til ni år viste det sig, at en vaccine med halv dosis udløste antistofmængder, som var sammenlignelige med en vaccine med fuld dosis.

Hvilken risiko er der forbundet med denne vaccine?

De hyppigste bivirkninger ved vaccinen (som optræder hos flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) er hovedpine, ledsmerter, muskelsmerter, reaktioner på injektionsstedet (hårdhed, hævelse, smerte og rødme), feber og træthed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved denne vaccine fremgår af indlægssedlen.

Vaccinen må ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (svær allergisk reaktion) over for en af vaccinens komponenter eller over for et af de sporstoffer, den indeholder (meget lavt), f.eks. æg, kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), formaldehyd, gentamicinsulfat (et antibiotikum) og natriumdeoxycholat. Hvis der er udbrudt en pandemi, kan det dog være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Adjupanrix godkendt?

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

Vaccinen er blevet godkendt under 'særlige omstændigheder'. Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fyldestgørende oplysninger om den endelige pandemiske vaccine, da det er en mockup-vaccine, som endnu ikke indeholder den influenzavirusstamme, der forårsager en pandemi. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes stadig?

Når virksomheden, som fremstiller vaccinen, inkluderer den influenzastamme, som er ansvarlig for pandemien, i vaccinen, skal den indsamle oplysninger om sikkerhed og virkning af den endelige pandemivaccine og forelægge disse for CHMP til evaluering.

Andre oplysninger om Adjupanrix:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Adjupanrix den 19. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Adjupanrix 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 denne vaccine, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.