



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15414/2014
EMEA/H/C/001200

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

influenzavaccine, hele virion, dyrket i vero-celler (kontinuerlig cellelinje fra pattedyr), inaktiveret, indeholder antigen af pandemisk stamme

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Hvad er Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG er en vaccine, der gives ved injektion. Den indeholder influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Vaccinen indeholder influenzastammen A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Denne vaccine er den samme som Celvapan H5N1-mockup-vaccinen, der tidligere er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Celvapan H5N1-mockup-vaccinen, har indvilget i, at dets videnskabelige data kan anvendes på Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ("informeret samtykke").

Hvad anvendes Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG til?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG er en vaccine til forebyggelse af 'pandemisk' influenza. Det er en vaccine, der kun må bruges, når Verdenssundhedsorganisationen eller Den Europæiske Union (EU) officielt har erklæret, at der er udbrudt en pandemi. En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny type (stamme) af en influenzavirus, der let smitter fra menneske til menneske, 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.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan anvendes Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG gives ved injektion i skuldermusklen eller låret i to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Hvordan virker Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG er en 'mockup'-vaccine. En mockup-vaccine er en særlig vaccinetype, der er udviklet 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 virksomhederne fremstille en vaccine med en influenzavirusstamme, der specifikt udvælges, fordi ingen har været udsat for den, og ingen 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 beskytte sig mod en sygdom. Vaccinen indeholder en virus kaldet H5N1, som er blevet inaktiveret (dræbt), så den ikke længere forårsager sygdom. Under en pandemi skal virusstammen i Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG erstattes med den stamme, der forårsager pandemien, inden vaccinen kan bruges.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet det inaktiverede virus som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

De vira, der anvendes i Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, dyrkes i pattedyrceller ('vero-celler') i modsætning til andre influenzavacciner, der dyrkes i hønseæg.

Hvordan blev Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG undersøgt?

Den første hovedundersøgelse omfattede 561 raske frivillige, hvoraf de 281 var over 60 år. Undersøgelsen så nærmere på vaccins evne til at udløse dannelse af antistoffer (den immunogene virkning), når den blev givet i to doser på 7,5 mikrogram med 21 dages mellemrum. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på mængden af antistoffer i forhold til mængden af influenzavirus i blodet inden vaccinationen, på datoen for anden vaccination (dag 21), og 21 dage efter anden vaccination (dag 42).

Den anden hovedundersøgelse omfattede 305 børn i alderen 9-17 år, 306 børn i alderen 3-8 år og 73 børn på mellem 6 og 35 måneder. Den så også nærmere på virkningen af to 7,5-mikrogram-doser af vaccinen givet med 21 dages mellemrum. Det primære effektmål var produktionen af beskyttende niveauer af antistoffer 21 dage efter den anden vaccination. Undersøgelsen så også på virkningen af en booster-dosis efter 12 måneder hos nogle af børnene.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Ifølge de kriterier, der er fastlagt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), skal en mockup-vaccine frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af voksne for at kunne anses for egnet.

Undersøgelsen viste, at Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG udløste en antistofrespons, der opfyldte disse kriterier. 21 dage efter den anden injektion havde 72 % af de voksne under 60 år (192 ud af 265) og 74 % af dem over 60 år (200 ud af 270) dannet nok antistoffer til at være beskyttet

mod H5N1. Hos børnene, efter den anden 7,5-mikrogram dosis, havde 85 % af børnene i alderen 9-17 år, 73 % af børnene i alderen 3-8 år og 69 % af børnene på mellem 6 og 35 måneder ligeledes dannet nok antistoffer til at være beskyttet 21 dage efter den anden injektion. Mængden af antistoffer faldt langsomt over det efterfølgende år, men en booster-dosis efter 12 måneder gjorde, at mellem 93 % og 100 % af de børn, som fik den, dannede nok antistoffer til at være beskyttet.

Hvilken risiko er der forbundet med Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

De hyppigste bivirkninger ved Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) hos voksne er hovedpine, træthed og smerter på injektionsstedet. Der ses tilsvarende bivirkninger hos børn. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG fremgår af indlægssedlen.

Vaccinen må ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (svær allergisk reaktion) over for en af vaccinsens komponenter eller over for et af de sporstoffer, den indeholder (meget lavt), f.eks. formaldehyd, benzonase eller sukrose. Hvis der er udbrudt en pandemi, kan det dog være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG var større end risiciene i alle de undersøgte grupper, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG 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 (EMA) alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Når virksomheden, som fremstiller Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, 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.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG den 16. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg