

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

EPAR - sammendrag for offentligheden

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

præpandemisk influenzavaccine (H5N1) (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. 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 Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Hvad er Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics er en vaccine. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret. Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics indeholder en influenzastamme kaldet en A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-14).

Hvad anvendes Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnosticstil?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics er en vaccine, som anvendes til voksne for at beskytte mod influenza, der skyldes H5N1 ("fugleinfluenza")-stammen af influenza A-virus. Vaccinen gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Vaccinen gives ved injektion i skuldermusklen i to enkeltdoser med mindst tre ugers mellemrum. Såfremt der er tale om en officielt erklæret pandemi, der skyldes H5N1-stammen af influenza A, kan personer, der allerede er blevet vaccineret med Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (med en eller to doser), kun få én dosis mere i stedet for de to doser, der anbefales for ikke-vaccinerede personer.

Hvordan virker Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics er en "præpandemisk" vaccine. Det er en vaccinetype, som anvendes for at beskytte mod en ny influenzastamme, der eventuelt vil forårsage en influenzapandemi i fremtiden. En influenzapandemi bryder ud, når der opstår en ny stamme af en influenzavirus, der let kan spredes fra person til person, fordi mennesker ikke har nogen immunitet (beskyttelse) over for den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner i verden. Sundhedseksperter er bekymrede for, at en kommende influenzapandemi kan forårsages af H5N1-stammen af virussen. Vaccinen er blevet udviklet for at yde beskyttelse mod denne stamme, så den kan anvendes før eller under en influenzapandemi.

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Vaccinen indeholder visse dele af H5N1-virussen. Virussen er først blevet inaktiveret, så den ikke er sygdomsfremkaldende. Når en person får vaccinen, opfatter immunsystemet virusdelene som "fremmede" og danner antistoffer imod dem. Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod den sygdom, som virussen forårsager.

Vaccinen indeholder en "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre immunrespons.

Hvordan blev Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics undersøgt?

Ansøgeren fremlagde data om forsøgsmodeller med vacciner, der ligner Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Der blev fremlagt data fra to hovedundersøgelser med Prepandemic influenza vaccine H5N1 Novartis hos raske voksne under og over 60 år. I en af undersøgelserne, som omfattede 3 372 personer, fik deltagerne enten vaccine mod sæsoninfluenza efterfulgt af to doser Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics med tre ugers mellemrum eller placebo (en virkningsløs vaccine) efterfulgt af to doser af en adjuveret vaccine mod sæsoninfluenza med tre ugers mellemrum. I den anden undersøgelse, som omfattede 240 personer, fik deltagerne Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, og der blev anvendt forskellige vaccinationsforløb. I undersøgelserne så man på vaccins evne til at udløse dannelsen af antistoffer ("immunogenicitet") i tråd med CHMP's kriterier for præpandemiske vacciner.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Ifølge de kriterier, der er fastlagt af CHMP, skal en pandemivaccine frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af de vaccinerede personer, for at den anses for egnet. Undersøgelserne viste, at Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics generelt frembragte en antistofrespons, som opfyldt disse kriterier. I den første undersøgelse havde ca. 90 % af personerne under 60 år og ca. 80 % af personerne over 60 år opnået et antistofniveau, der ville beskytte dem mod H5N1, 21 dage efter den anden injektion. Den anden undersøgelse gav dokumentation for, at Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics skulle gives som to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Hvilken risiko er der forbundet med Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

De mest almindelige bivirkninger ved Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, myalgi (muskelsmerter), reaktioner på injektionsstedet (hævelse, smerte, hårdhed og rødme) og træthed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics fremgår af indlægssedlen.

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics må ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion) på nogen af vaccinsens komponenter, herunder de komponenter, der indgår som sporstoffer (dvs. i meget små mængder), f.eks. æg eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), kanamycin- og neomycinsulfat (antibiotika), formaldehyd og cetyltrimethylammoniumbromid. I tilfælde af en pandemi kan det dog være hensigtsmæssigt alligevel at vaccinere sådanne patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics godkendt?

CHMP bemærkede, at det er sandsynligt, at en H5N1-stamme af influenzaen vil forårsage en pandemi i fremtiden. CHMP konkluderede, at fordelene ved Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics større end risiciene, og anbefalede, at der blev udstedt markedsføringstilladelse for Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Andre oplysninger om Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics til Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. den 29. november 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics findes på EMA's websted [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 Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret