



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pumarix

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

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

Hvad er Pumarix?

Pumarix er en vaccine, der gives ved injektion. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Vaccinen indeholder en influenzavirusstamme kaldet "A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2" (H5N1).

Hvad anvendes Pumarix til?

Pumarix er en vaccine til beskyttelse mod "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 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 Pumarix?

Vaccinen gives ved injektion i en muskel, helst skulder- eller lårmusklen. De anbefalede doseringer er kun tilgængelige for voksne. Voksne skal have en dosis på 0,5 ml efterfulgt af en yderligere dosis efter en periode på mindst tre uger. Personer, der tidligere har modtaget en vaccine indeholdende samme



adjuvans (et tilsætningsstof, der øger immunresponsen) og en influenzastamme svarende til den influenzastamme, der forårsager pandemien, behøver kun en enkelt dosis.

Hvordan virker Pumarix?

Pumarix er en "modelvaccine". En modelvaccine 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 emulsion. Emulsionen indeholder adjuvanset til forbedring af immunresponsen.

Hvordan blev Pumarix undersøgt?

Virkningerne af Pumarix blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

I en hovedundersøgelse af 680 voksne sammenlignede man Pumarix givet som to doser med tre ugers mellem med Pandemrix H5N1 (en anden pandemisk influenzavaccine), og man sammenlignede desuden virkningen af Pumarix givet med og uden et adjuvans. I den anden hovedundersøgelse fik 4 560 voksne enten Pumarix eller placebo (en virkningsløs vaccine). I begge undersøgelser blev virkningen hovedsagelig målt på evnen til at udløse dannelsen af antistoffer mod influenzavirusset (immunogenicitet) efter seks uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pumarix?

Den første undersøgelse viste, at Pumarix' immunogenicitet svarer til sammenligningsvaccinens. Undersøgelsen viste desuden, at Pumarix udløste dannelse af flere antistoffer, når det blev givet med et adjuvans, end når det blev givet uden. Den anden undersøgelse viste, at Pumarix kunne udløse dannelse af antistoffer i så høj en grad, at det overholder CHMP's kriterier.

Hvilken risiko er der forbundet med Pumarix?

De hyppigste bivirkninger ved Pumarix (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, ledsmerter, muskelsmerter, smerte på injektionsstedet og træthed.

Pumarix må ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion) på nogen af vaccinen indholdsstoffer eller på nogen af de sporstoffer, den indeholder, f.eks. ægge- eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), formaldehyd og natriumdeoxycholat. Det kan

dog være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne patienter under en pandemi, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Pumarix godkendt?

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

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 modelvaccine, 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 der stadig for Pumarix?

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 Pumarix:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pumarix til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 4. marts 2011. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2010.