



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vepacel

Influenzavaccine (hel virion, inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vepacel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Vepacel.

Hvad er Vepacel?

Vepacel er en vaccine. Den indeholder influenzavirna, som er blevet inaktiveret (dræbt). Vepacel indeholder en influenzastamme kaldet A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Hvad anvendes Vepacel til?

Vepacel er en vaccine til beskyttelse af voksne og børn i alderen seks måneder og derover mod influenza forårsaget af H5N1-udtypen af influenzavirus A (fugleinfluenza). Vaccinen gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Vepacel?

Vaccinen gives ved injektion i skulderen eller låret i to enkeltdoser med mindst tre ugers mellemrum.

Hvordan virker Vepacel?

Vepacel er en "præpandemisk" vaccine. Det er en vaccinetype, som anvendes til at beskytte mod en ny influenzastamme, der eventuelt kan forårsage en influenzapandemi i fremtiden. Vaccinen er blevet udviklet, så den kan anvendes før eller under en influenzapandemi til beskyttelse mod denne H5N1-virus. 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 en stamme af H5N1-virus.

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

De vira, der anvendes i Vepacel, dyrkes i pattedyrceller ("veroceller") i modsætning til hønseæg.

Hvordan blev Vepacel undersøgt?

Der blev gennemført to hovedundersøgelser, som resulterede i data om vaccination af voksne med Vepacel. I begge undersøgelser blev der set separat på personer over og personer under 60 år. Den første undersøgelse omfattede 561 raske voksne, mens den anden omfattede omkring 3 600 voksne, herunder personer med høj risiko for at få influenza (såsom personer med langvarig sygdom eller et svækket immunsystem). I begge undersøgelser fik deltagerne to doser Vepacel efterfulgt af en booster-dosis (som blev givet henholdsvis seks måneder, et år eller to år efter) af en vaccine, der indeholdt forskellige styrker af den samme H5N1-influenzastamme som Vepacel eller en anden H5N1-influenzastamme.

Vepacel er også blevet undersøgt i en hovedundersøgelse, der omfattede 657 raske børn i alderen seks måneder til 17 år, som fik to doser af Vepacel med tre ugers mellemrum. Enkelte børn fik desuden en booster-dosis af en vaccine, der indeholdt en anden H5N1-influenzastamme, ét år efter.

I samtlige undersøgelser så man nærmere på vaccinen's evne til at udløse dannelsen af antistoffer ("immunogenicitet") mod H5N1.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Vepacel?

Ifølge de kriterier, der er fastlagt af WHO, skal en præpandemisk vaccine frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af de vaccinerede voksne, for at den anses for egnet.

Vaccination med Vepacel hos voksne bevirker en antistofrespons, som opfylder disse kriterier. I den første hovedundersøgelse havde 72,5 % af de voksne under 60 år og 74,1 % af de voksne på 60 år og derover antistofmængder, som ville beskytte dem mod H5N1, 21 dage efter den anden injektion. I den anden hovedundersøgelse havde 85,8 % af de raske voksne under 60 år og 80,2 % af de raske voksne på 60 år og derover beskyttende mængder antistoffer. Endvidere kunne der iagttages beskyttende mængder antistoffer hos 71,6 % af patienterne med et svækket immunsystem og hos 77,5 % af patienterne med langvarig sygdom. I begge undersøgelserne dannede de patienter, der fik Vepacel og en booster med en anderledes H5N1-influenzastamme, antistoffer, som kunne reagere med forskellige stammer af H5N1-virus. Dette kan medvirke til at opnå beskyttelse i tilfælde af en pandemi forårsaget af en ny stamme af H5N1-virus.

Undersøgelsen af børn viste, at vaccination med Vepacel medførte en lignende mængde antistoffer som den, der sås hos voksne: 21 dage efter den anden injektion havde 85,4 % af børnene i alderen ni til 17 år, 72,9 % af børnene i alderen tre til otte år og 68,8 % af børnene i alderen seks til 35 måneder dannet nok antistoffer til at være beskyttet mod H5N1. Boostervaccinationen (ét år efter todosisvaccinationen med Vepacel) fremkaldte også en kraftig antistofrespons mod de stammer, der anvendes i booster og i Vepacel.

Hvilken risiko er der forbundet med Vepacel?

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

Vepacel må ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (svær overfølsomhedsreaktion) over for en af vaccinnens komponenter eller over for et af de sporstoffer, som den indeholder (meget lavt indhold), f.eks. formaldehyd, benzonase, sukrose, trypsin eller verocelleprotein. Hvis det er nødvendigt at vaccinere, skal der være genoplivningsudstyr til umiddelbar rådighed.

Hvorfor blev Vepacel godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Vepacel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Vepacel. Udvalget bemærkede, at Vepacel gav en god antistofrespons hos raske voksne samt en acceptabel respons hos raske voksne på 60 år og derover og hos patienter med svækket immunforsvarssystem eller langvarig sygdom. Udvalget bemærkede også, at Vepacel medførte en rimelig antistofrespons mod andre H5N1-stammer, som potentielt kunne forårsage en influenzapandemi. Der var ikke større betænkeligheder med hensyn til sikkerheden i løbet af undersøgelserne, og de konstaterede bivirkninger var generelt milde og svarede til dem, der kan iagttages ved andre influenzavacciner.

Med en sikkerhedsprofil svarende til den, der ses hos voksne, blev anvendelsen af Vepacel senere udvidet til at omfatte børn i alderen seks måneder og derover. Det vaccinen også viste sig at fremkalde en god antistofrespons hos denne population.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vepacel?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vepacel anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vepacel, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Vepacel

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vepacel den 17. februar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Vepacel 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%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vepacel, 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.