



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010
EMA/H/C/1202

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Humenza

Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Humenza. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Humenza?

Humenza är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats (avdödats). Humenza innehåller en influensastam som kallas A/California/7/2009 (H1N1)-liknande stam (NYMC X-179A).

Vad används Humenza för?

Humenza är ett vaccin mot pandemisk influensa. Det bör endast användas under den pandemi av influensa A(H1N1) som deklarerades officiellt av Världshälsoorganisationen den 11 juni 2009. En influensapandemi inträffar när det uppstår en ny stam av influensavirus som lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot viruset. En pandemi kan drabba de flesta länder och regioner i världen. Humenza ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Humenza?

Humenza ges i en dos som injiceras i överarmsmuskeln eller lårmuskeln. En andra dos kan ges efter minst tre veckor, särskilt till barn i åldrarna sex månader till tre år. Den andra dosen ska ges till patienter som är äldre än 60 år.



Hur verkar Humenza?

Humenza är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) hur det ska försvara sig mot en viss sjukdom. Humenza innehåller små mängder hemagglutinin (proteiner från cellytan) av ett virus kallat A(H1N1)v som orsakar den aktuella pandemin. Viruset har först inaktiverats så att det inte orsakar sjukdom.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet det som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det på nytt exponeras för viruset. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar.

Före användning bereds vaccinet genom att en suspension som innehåller viruspartiklarna blandas med en lösning. Sedan injiceras den "emulsion" som framställts på detta sätt. Lösningens vätska innehåller ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har Humenzas effekt undersökts?

Tre studier genomförs med Humenza som innehåller H1N1-stammen, en studie med 300 vuxna och 150 äldre patienter (äldre än 60 år) och två studier med totalt 700 barn i åldrarna sex månader till 17 år. Dessa studier undersöker Humenzas förmåga att starta produktionen av antikroppar (immunogenitet) mot H1N1-influensastammen. Dessa studier pågår fortfarande.

Företaget lade också fram information från studier på 641 vuxna som genomfördes med en tidigare version av Humenza som innehöll en "fågelinfluensa"-stam H5N1.

Vilken nytta har Humenza visat vid studierna?

Preliminära resultat från de tre pågående studierna visar att en dos Humenza kan framkalla en tillfredsställande nivå immunitet hos vuxna och barn. Andelen försökspersoner med en nivå av antikroppar i blodet som var tillräckligt hög för att neutralisera viruset H1N1 (seroprotektionsfrekvens) var 100 procent hos barn OCH nästan 100 procent hos vuxna. Seroprotektionsfrekvensen hos äldre försökspersoner var lägre men en andra dos visade sig ge ett ytterligare svar.

Vilka är riskerna med Humenza?

De vanligaste biverkningarna (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är huvudvärk, myalgi (muskelsmärta) och smärta på injektionsstället. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Humenza finns i bipacksedeln.

Humenza ska inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår av, såsom ovalbumin (ett äggviteprotein), ägg eller kycklingprotein, neomycin, oktoxinol 9 och formaldehyd. I en pandemisituation kan det trots detta vara lämpligt att ge vaccinet under förutsättning att det finns återupplivningsutrustning.

Varför har Humenza godkänts?

Kommittén fann att fördelarna med Humenza är större än riskerna vid influensaproylax för den officiellt deklarerade H1N1-pandemin och rekommenderade att Humenza skulle godkännas för försäljning.

Humenza har fått villkorligt godkännande. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet, särskilt resultaten från ytterligare kliniska studier på barn, ungdomar och vuxna. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

Vilken information om Humenza saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Humenza kommer att lämna ytterligare data om läkemedlet, särskilt om läkemedlets säkerhet från en studie med 3 000 försökspersoner.

Vad görs för att garantera säker användning av Humenza?

Företaget som tillverkar Humenza kommer att samla in information om vaccinets säkerhet under den tid som det används. Informationen kommer att omfatta uppgifter om vaccinets biverkningar och säkerhet för barn, äldre, gravida, patienter med allvarliga tillstånd och personer som har problem med immunsystemet.

Mer information om Humenza:

Den 8 juni 2010 beviljade Europeiska kommissionen Sanofi Pasteur SA ett godkännande för försäljning av Humenza som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2010.