



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMEA/H/C/003963

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca¹

pandemisk influenzavaccine (H5N1) (levende svækket, nasal)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca, og hvad anvendes den til?

Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca er en vaccine, der er udviklet til at beskytte børn og unge i alderen 12 måneder til 18 år mod influenza under en influenzapandemi.

En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny stamme af et influenzavirus, der let spredes fra person til person, fordi de ikke har nogen immunitet (beskyttelse) mod den. Den kan især ramme børn, der ikke har haft sæsonbetinget influenza eller fået influenzavacciner tidligere. En influenzapandemi kan ramme mennesker verden over og forårsage mange dødsfald.

Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca indeholder en levende, svækket stamme af typen influenza A-virus A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Hvordan anvendes Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca?

Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca fås som næsespray. Dosen er ét spray (0,1 ml) i hvert næsebor. To doser af vaccinen anbefales, og barnet bør tidligst få den anden dosis 4 uger efter den første.

¹ Tidligere kaldet Pandemisk influenzavaccine H5N1 MedImmune



Vaccinen udleveres kun efter recept. Den bør gives efter udbrud af en officielt erklæret pandemi og i henhold til officielle retningslinjer.

Hvordan virker Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige immunforsvar), hvordan det forsvarer sig mod en specifik sygdom. Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca er en beredskabsvaccine til håndtering af en pandemi. Vaccinen er et led i håndteringen af en kommende pandemi.

Det er ikke muligt at fremstille en vaccine mod en kommende pandemi, fordi stammen i det pandemiske influenzavirus ikke kendes på forhånd. I stedet kan man fremstille en beredskabsvaccine, som indeholder en fugleinfluenzavirus-stamme, der potentielt kan forårsage en pandemi. De fleste mennesker vil ikke have været i kontakt med den før og har derfor ikke udviklet en beskyttelse ("immunitet") mod den. Afprøvningen af denne beredskabsvaccine er med til at forudsige, hvordan mennesker vil reagere på den, hvis der udbryder en pandemi. Virusstammen i vaccinen vil da blive udskiftet med en svækket version af den stamme, der forårsager pandemien.

Når et barn vaccineres, opfatter immunsystemet det svækkede virus i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Immunsystemet vil derefter være i stand til hurtigere at danne antistoffer, når det eksponeres for samme virus igen. Dette medvirker til at beskytte mod den influenza, som viruset forårsager.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca?

Da en ny pandemisk levende, svækket vaccine ikke kan afprøves hos børn, er virkningen af denne vaccine blevet vurderet ud fra undersøgelser hos voksne og undersøgelser af lignende levende, svækkede vacciner hos børn.

Tre hovedundersøgelser, der omfattede 107 voksne, har vist, at Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca kan forberede immunsystemet på at forsvare kroppen mod H5N1-virusstammen hos personer, der ikke tidligere har været eksponeret for den. Det er ikke let at måle antistoffer mod denne type vaccine. Derimod kan en anden vaccine, der virker på en anderledes måde, lave antistoffer, som let kan måles. Hos de personer, der fik den anden vaccine tre uger til fem år efter vaccinationen med Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca, steg antistofferne med en faktor 4 hos 73 % (8 ud af 11), idet dette kun var tilfældet hos 10 % af de personer, der ikke tidligere var vaccineret med Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca. Dette viser, at antistofferne mod Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca stiger betydeligt, når vaccinerede voksne eksponeres for virusset igen. Desuden er der evidens for, at vaccinen kan beskytte mod forskellige stammer af H5N1-virusset. Resultaterne svarer til resultaterne fra tre andre undersøgelser, hvor 170 voksne fik beredskabsvacciner indeholdende lignende typer af fugleinfluenzavirus, f.eks. H7N9 og H7N7, i stedet for H5N1.

Derudover fremlagde virksomheden en stor mængde understøttende data fra omfattende undersøgelser og fra klinisk praksis, der viste, hvor godt andre lignende pandemiske og sæsonbestemte levende svækkede influenza A-vacciner virkede hos børn.

Det er nødvendigt at gennemføre yderligere undersøgelser af virkningen hos børn, når den influenzastamme, der skaber pandemien, inkluderes i vaccinen.

Hvilke risici er der forbundet med Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca?

De hyppigste bivirkninger ved Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er nedsat appetit, hovedpine, løbende eller tilstoppet næse og utilpashed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca fremgår af indlægssedlen.

Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca må generelt ikke gives til børn, der har haft en alvorlig allergisk reaktion på et af stofferne i vaccinen, herunder gelatine og gentamicin, eller til børn, der har haft en alvorlig allergisk reaktion på æg eller æggeproteiner, f.eks. ovalbumin. Under en pandemi kan det dog alligevel overvejes at give vaccinen til børn med allergier, hvis udstyr til medicinsk behandling af alvorlige allergiske reaktioner er umiddelbart tilgængeligt. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at en beredskabsvaccine til børn og unge i tilfælde af en influenzapandemi opfylder et væsentligt medicinsk behov. Vaccinen forventes at beskytte børn og unge mod pandemisk influenza på grundlag af de data, der er opnået ved at give vaccinen til voksne. Dette understøttes yderligere af data fra omfattende undersøgelser og klinisk praksis, hvor børn og unge har fået lignende levende, svækkede vacciner mod sæsonbestemt eller pandemisk influenza. Selv om Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca kan øge forekomsten af hvæsende vejrtrækning hos børn i alderen 1-2 år, anses risikoen for at være acceptabel under en pandemi. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved lægemidlet hos børn og unge i alderen 1-18 år opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet.

Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden er blevet pålagt at fremskaffe. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca?

Da Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca, gennemføre undersøgelser for at indsamle yderligere information om vaccinnens virkning og bivirkninger ved brug under en pandemi samt om dens holdbarhed.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca.

Andre oplysninger om Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pandemisk influenzavaccine H5N1 MedImmune den 20. maj 2016. Lægemidlets navn blev ændret til Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca den 24. maj 2017.

Den fuldstændige EPAR for Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pandemisk influenzavaccine H5N1 AstraZeneca, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2017.