



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹

pandemiainfluenssarokote (H5N1) (elävä heikennetty, nenään)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on ja mihin sitä käytetään?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on rokote, joka on kehitetty suojaamaan lapsia (12 kk – 18 v.) influenssalta pandemian aikana.

Influenssapandemiassa uusi influenssaviruskanta leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suoja) sitä vastaan. Se voi tarttua etenkin lapsiin, joilla ei ole ollut kausi-influenssaa tai jotka eivät ole saaneet influenssarokotetta aiemmin. Influenssapandemia voi tarttua ihmisiin kaikkialla maailmassa ja aiheuttaa paljon kuolemantapauksia.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca sisältää elävää heikennettyä influenssa A -virusta (kanta A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)).

¹ Valmisteen nimi oli aikaisemmin Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



Miten Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmistetta käytetään?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmistetta on saatavana nenäsumutteena. Annos on yksi suihke (0,1 ml) kumpaankin sieraimeseen. Kahta rokoteannosta suositellaan, ja lapsen tulisi saada toinen annos vähintään neljän viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote olisi annettava vasta, kun pandemia on julistettu virallisesti alkaneeksi, ja se on annettava virallisten ohjeiden mukaisesti.

Miten Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vaikuttaa?

Rokote torjuu tiettyä sairautta "opettamalla" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on pandemiavalmiusrokote. Rokote on tarkoitettu auttamaan tulevan pandemian hallinnassa.

Tulevaa pandemiaa varten ei ole mahdollista kehittää rokotetta, koska influenssapandemiaa aiheuttavan viruksen kantaa ei tiedetä etukäteen. Sen sijaan pandemiavalmiusrokotteeseen voidaan sisällyttää sellainen lintuinfluenssaviruksen kanta, joka voi mahdollisesti aiheuttaa tulevan pandemian. Valtaosa ihmisistä ei joudu kosketuksiin sen kanssa, eikä heille siksi kehity suoja (immunitettia) sitä vastaan. Tämän pandemiavalmiusrokotteen testaaminen auttaa ennustamaan, miten ihmiset reagoivat rokotteeseen pandemian aikana, jolloin rokotteen viruskanta vaihdetaan heikennettyyn versioon siitä viruskannasta, joka aiheuttaa pandemian.

Kun lapselle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyn viruksen "tunkeilijaksi" ja valmistaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin ja enemmän. Tämä auttaa suojaamaan ihmisiä viruksen aiheuttamalta influenssalta.

Mitä hyötyä Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Koska uutta pandemiarokotetta, joka sisältää elävää heikennettyä virusta, ei voida testata lapsilla, tästä rokotteesta koituvaa hyötyä lapsille arvioitiin aikuisilla tehtyjen tutkimusten ja lapsilla tehtyjen samanlaisilla elävää heikennettyä virusta sisältävillä influenssarokotteilla toteutettujen tutkimusten perusteella.

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 107 aikuista, todettiin, että Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca pystyi valmistelevaan immuunijärjestelmää puolustautumaan H5N1-viruskantaa vastaan henkilöillä, jotka eivät olleet koskaan altistuneet sille. Tämän tyyppistä rokotetta vastaan kehittyviä vasta-aineita on kuitenkin vaikea mitata. Toinen rokote, joka toimii eri tavalla, pystyy kuitenkin käynnistämään sellaisten vasta-aineiden tuotannon, joita on helppo mitata. Niistä henkilöistä, jotka saivat toisen rokotteen 3 viikon – 5 vuoden kuluttua Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteen antamisesta, vasta-aineiden määrä nelinkertaistui 73 prosentilla (8 henkilöä 11:stä), kun taas niillä henkilöillä, joita ei ollut aiemmin rokotettu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteella, vastaava luku oli 10 prosenttia. Tämä osoitti, että vasta-aineet Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmistetta vastaan lisääntyivät merkittävästi, kun rokotetut aikuiset altistuivat virukselle uudestaan. On myös näyttöä siitä, että rokotetta voi antaa suojan H5N1-viruksen eri kantoja vastaan. Tulokset olivat samankaltaiset kuin ne, jotka saatiin kolmesta muusta tutkimuksesta. Niihin osallistui 170 aikuista, joille annettiin pandemiavalmiusrokotteita, jotka sisälsivät H5N1:n sijasta samantyyppisiä lintuinfluenssaviruksia, kuten H7N9:ää ja H7N7:ää.

Lisäksi yhtiö esitti runsaasti laajoista tutkimuksista ja kliinisestä käytännöstä saatua tietoa siitä, miten hyvin muut samankaltaiset pandemia- ja kausi-influenssarokotteet, jotka sisältävät elävää heikennettyä A-virusta, tehoavat lapsilla.

Rokotteen vaikutuksista lapsiin on kuitenkin tehtävä uusia tutkimuksia sen jälkeen, kun pandemiaa aiheuttava influenssakanta on lisätty rokotteeseen.

Mitä riskejä Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteseen liittyy?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruokahalun heikentyminen, päänsärky, valuva tai tukkoinen nenä ja huonovointisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteen ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei yleensä saa antaa lapsille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin rokotteen sisältämästä aineesta, kuten gelatiinista tai gentamysiinistä, tai lapsille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion kananmunista tai kananmunan proteiineista, kuten ovalbumiinista. Pandemian yhteydessä sen antaminen allergisille lapsille voi kuitenkin olla tarkoituksenmukaista, jos vakavien allergisten reaktioiden lääketieteelliseen hoitoon tarvittavat välineet ovat välittömästi saatavilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Miksi Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea totesi, että mahdolliseen influenssapandemiaan varautuminen lasten ja nuorten kannalta vastaa tärkeään lääketieteelliseen tarpeeseen. Rokotteen odotetaan suojaavan lapsia pandemiainfluenssalta niiden tietojen perusteella, joita tästä rokotteesta on saatu aikuisilta. Tätä tukevat myös tiedot lapsista, joille on annettu samankaltaisia, elävää heikennettyä virusta sisältäviä kausi- ja pandemiainfluenssarokotteita laajoissa tutkimuksissa ja kliinisessä käytännössä. Vaikka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca saattaa lisätä 1–2-vuotiaiden lasten hengityksen vinkumista, riskiä pidetään hyväksyttävänä pandemiatilanteessa. Niinpä lääkevalmistekomitea katsoi, että lääkevalmisteen hyöty 1–18-vuotiailla lapsilla on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että sille annetaan myyntilupa.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmistelle on annettu ns. ehdollinen hyväksyntä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, jonka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca on saanut ehdollisen hyväksynnän, sitä markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksia, joissa kerätään lisää tietoa sen tehosta ja sivuvaikutuksista pandemian aikaisessa käytössä sekä sen säilytysajasta.

Miten voidaan varmistaa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZenecan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmunea varten 20. toukokuuta 2016. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca 24. toukokuuta 2017.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.