



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012  
EMA/H/C/000822

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Prepandrix

Pandeeminen influenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Prepandrix-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Prepandrixin käytön ehdoista.

## Mitä Prepandrix on?

Prepandrix on injektiona annettava rokote, se sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssaviruksen osia. Prepandrix sisältää influenssaviruskantaan nimeltä A/Indonesia/05/2005 (H5N1).

## Mihin Prepandrixia käytetään?

Prepandrix on aikuisille tarkoitettu rokote, joka suojaa A-influenssaviruksen H5N1-kannan (tyypin) aiheuttamalta influenssalta. Prepandrixia annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Prepandrixia käytetään?

Prepandrix-injektio annetaan olkaan tai reiteen kahtena 0,5 ml:n annoksena, joiden välissä on vähintään kolme viikkoa. Yli 80-vuotiaat voivat tarvita kaksinkertaisen rokoteannoksen (yksi injektio kumpaankin olkaan).

Toisesta samaa H5N1-kantaa sisältävästä rokotteesta saadut tiedot tukevat puolikkaan annoksen (0,25 ml) antamista 3–9-vuotiaille lapsille.



## Miten Prepandrix vaikuttaa?

Prepandrix on prepandeeminen rokote. Se on erityinen rokotetyyppi, jonka on tarkoitus suojata ihmisiä mahdollisesti tulevaisuudessa pandemian aiheuttavalta influenssakannalta. Influenssapandemiassa uusi influenssaviruskanta leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa.

Terveystieteiden asiantuntijat ovat huolissaan siitä, että tulevan influenssapandemian voi aiheuttaa influenssaviruksen H5N1-kanta. Prepandrixia, joka on kehitetty suojaamaan tältä viruskannalta, voidaan käyttää ennen influenssapandemian alkamista tai sen aikana.

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Prepandrix sisältää pieniä määriä H5N1-viruksen hemagglutiniinia (sen pinnassa olevia proteiineja). Virus on ensin inaktivoitu (tapettu), joten se ei aiheuta mitään sairautta. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä voi auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Viruspartikkeleita sisältävä suspensio ja emulsio sekoitetaan keskenään ennen injektion antamista. Saatua emulsiota injisoidaan. Emulsio sisältää myös adjuvantin (öljyä sisältävä yhdiste) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

## Miten Prepandrixia on tutkittu?

Prepandrixin päätutkimuksessa oli mukana 675 tervettä aikuista. Tutkimuksessa verrattiin Prepandrixin kykyä adjuvantin kanssa tai ilman sitä laukaista vasta-ainetuotantoa (immunogeenisuus). Koehenkilöt saivat kaksi injektioa 21 vuorokauden välein. Tehon pääasialliset mitat olivat influenssaviruksen vasta-ainepitoisuus veressä kolmena eri ajankohkana: ennen rokottamista, päivänä, jolloin toinen injektio annettiin (21. päivä) ja 21 päivää toisen injektion jälkeen (42. päivä).

Päätutkimuksen tukena ja rokotteen turvallisuuden osoittamiseksi käytettiin myös lisätutkimusta.

## Mitä hyötyä Prepandrixista on havaittu tutkimuksissa?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) laatimien kriteerien mukaisesti pandemiarokotteen on tuotettava suojaava vasta-ainetaso vähintään 70 prosentilla ihmisistä, jotta se voitaisiin katsoa soveliaaksi.

Päätutkimus osoitti, että adjuvantin sisältävä Prepandrix tuotti vasta-ainevasteen, joka täyttää nämä kriteerit. 21 päivää toisen injektion jälkeen yli 90 prosentilla rokotteen saaneista oli vasta-ainetaso, joka suojasi H5N1-virukselta.

## Mitä riskejä Prepandrixiiin liittyy?

Prepandrix yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, nivelkipu (artralgia), lihaskipu (myalgia), injektiokohdan reaktiot (kovettumat, turvotus, kipu ja punoitus), kuume ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prepandrixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Prepandrixia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin rokotteen komponenteista tai jollekin rokotteen jäämäaineesta (pieni määrä), kuten kananmunalle, kanaproteiinille, ovalbumiinille (kanamunan valkuaisen proteiini), formaldehydille, gentamysiinisulfaatile (eräs antibiootti) ja natriumdeoksikolaatile. Prepandrix-rokotteen antamista on siirrettävä henkilöillä, joilla on korkea kuume tai äkillinen infektio.

## Miksi Prepandrix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Prepandrixin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Prepandrixia varten.

## Muita tietoja Prepandrixista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Prepandrixia varten 14. toukokuuta 2008.

Prepandrixia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Lisätietoja Prepandrix-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa