



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15419/2014
EMA/H/C/001200

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

kokonainen virioni influenssavirusta, kasvatettu nisäkkäiden soluissa (nisäkäsperäinen jatkuva solulinja), inaktivoitu, sisältää pandeemisen viruskannan vasta-ainetta

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on injektiona annettava rokote. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssavirusia. Rokote sisältää influenssaviruskanta nimeltä A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Tämä rokote on sama kuin Celvapan H5N1-mallirokote, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Celvapan H5N1-mallirokotetta valmistanut yritys on hyväksynyt (ns. tietoon perustuva suostumus) tieteellisten tietojensa käytön Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:ta varten.

Mihin Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:tä käytetään?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on pandeemista influenssaa ehkäisevä rokote. Rokotetta saa käyttää vain silloin, kun Maailman terveysjärjestö WHO tai Euroopan unioni (EU) on virallisesti julistanut influenssapandemian. Influenssapandemiassa uusi influenssavirustyyppi (kanta) leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suojaa) sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa. Rokotetta annetaan virallisten suositusten mukaan.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:tä käytetään?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG annetaan injektiona hartialihakseen tai reiteen kahtena annoksena, joista toinen annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Miten Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vaikuttaa?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on ns. mallirokote. Tämä erikoistyyppinen rokote on suunniteltu auttamaan tulevan pandemian hallinnassa.

Ennen pandemian alkua ei tiedetä viruskantaa, joka pandemian aiheuttaa, minjka vuoksi lääkeyhtiöt eivät voi valmistaa sopivaa rokotetta etukäteen. Sen sijaan ne voivat valmistaa rokotteen, joka sisältää sellaista viruskantaa, jolle kukaan ei ole vielä altistunut ja jolle kukaan ei ole vielä vastustuskykyinen. Lääkeyhtiöt voivat testata tätä rokotetta saadakseen selville ihmisten vasteen siihen ja ennakoida näin ihmisten vastetta sille, kun pandemian aiheuttava influenssakanta lisätään rokotteeseen.

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Tämä rokote sisältää virusta nimeltä H5N1, joka on inaktivoitu (tapettu), niin että se ei aiheuta mitään tautia. Pandemian aikana Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n viruskanta on vaihdettava pandemiaa aiheuttavaan viruskantaan ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Rokotuksen antamisen jälkeen ihmisen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "vieraaksi" ja valmistaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:ssä käytettävät virukset kasvatetaan nisäkkäiden soluissa, kun taas joidenkin muiden influenssarokotteiden viruskannat kasvatetaan kananmunissa.

Miten Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:tä on tutkittu?

Yhteen päätutkimukseen osallistui 561 tervettä vapaaehtoista, joista 281 oli yli 60-vuotiaita. Tutkimuksessa tarkasteltiin kahden 7,5 mikrogramman rokoteannoksen, joista toinen annettiin 21 päivää ensimmäisen jälkeen, tehoa vasta-ainetuotannon (immunogeenisyyden) aikaansaamisessa. Tehon pääasiallisena mittana oli influenssaviruksen vasta-aineiden määrä veressä ennen rokotusta, toisen injektion antamispäivänä (21. päivä) ja 21 päivää toisen rokotuksen jälkeen (42. päivä).

Toiseen päätutkimukseen osallistui 305 9 – 17-vuotiasta lasta, 306 3 – 8-vuotiasta lasta sekä 73 6 – 35 kuukauden ikäistä lasta, ja siinä tarkasteltiin myös kahden 7,5 mikrogramman rokoteannosten tehoa 21 päivän kuluttua. Tehon pääasiallisena mittana oli suojaavan vasta-ainepitoisuuksien syntyminen 21 päivän kuluttua toisen rokotuskerran jälkeen. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös kaksitoista kuukautta myöhemmin annetun tehosteannoksen tehoa joillakin lapsilla.

Mitä hyötyä Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:stä on havaittu tutkimuksissa?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) vaatimusten mukaan mallirokotteen on tuotettava suojaava vasta-ainetaso vähintään 70 prosentilla aikuisista, jotta se voitaisiin katsoa sopivaksi.

Tutkimus osoitti, että Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n tuottama vasta-ainevaste täyttää nämä vaatimukset. 21 päivää toisen injektion antamisen jälkeen 72 prosentilla alle 60-vuotiaista aikuisista (192 henkilöä 265:stä) ja 74 prosentilla yli 60-vuotiaista (200 henkilöä 270:stä) oli vasta-ainemäärä, joka suojaisi heitä H5N1-influenssaa vastaan. Samalla tavalla toisen 7,5 mikrogramman

annoksen antamisen jälkeen 85 prosentilla 9 – 17-vuotiaista lapsista, 73 prosentilla 3 – 8-vuotiaista lapsista ja 69 prosentilla 6 - 35 kuukauden ikäisistä lapsista oli suojaava vasta-ainepitoisuus 21 päivää toisen rokotuskerran jälkeen. Vaikka vasta-ainepitoisuudet laskivatkin hitaasti rokottamisen jälkeisen vuoden aikana, 12 kuukauden kuluttua annettu tehosteannos tuotti suojaavat vasta-ainepitoisuudet 93 – 100 prosentilla sen saaneista lapsista.

Mitä riskejä Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:hen liittyy?

Yleisimpiä (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n sivuvaikutuksia aikuisilla ovat päänsärky, väsymys ja kipu injeksiokohdassa. Lasten saamat sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Rokotetta ei saa antaa ihmisille, joille on tullut anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen ainesosasta, jota rokotteessa on (hyvin pieninä) jäämäpitoisuuksina kuten formaldehydi, bentsonaasi tai sukroosi. Jos pandemia on alkanut, rokotteen antaminen näille potilaille voi kuitenkin olla tarkoituksenmukaista, kunhan elvytysmahdollisuudet ovat saatavilla.

Miksi Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Prepandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n edut ovat sen riskejä suuremmat kaikissa tutkituissa ikäryhmissä ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sai myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että koska rokote on mallirokote ja koska se ei vielä sisällä pandemian aiheuttavaa influenssaviruskantaa, ei ole ollut mahdollista saada kaikkea tietoa lopullisesta pandemiarokotteesta. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain kaikki mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:stä odotetaan vielä saatavan?

Kun Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:tä valmistava lääkeyhtiö yhdistää rokotteeseen influenssapandemiaa aiheuttavan viruskannan, se kerää tietoa lopullisen pandemiarokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ja toimittaa tiedot lääkevalmistekomitealle arvioitavaksi.

Mihin toimenpiteisiin on ryhdytty Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:n mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:ta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:stä

Euroopan komissio myönsi 16. lokakuuta 2009 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public)

[assessment reports](#). Lisätietoja Prepandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa