



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vepacel

Influenssarokote (kokonainen virioni, inaktivoitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vepacel-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Vepacelin käytön ehdoista.

Mitä Vepacel on?

Vepacel on rokote. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssaviruksia. Vepacel sisältää influenssaviruskanta nimeltä A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Mihin Vepacelia käytetään?

Vepacel on aikuisille ja yli 6 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettu rokote, joka suojaa A-influenssaviruksen H5N1-alatyypin aiheuttamalta influenssalta ("lintuinfluenssa"). Rokotetta annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Vepacelia käytetään?

Rokote annetaan injektiona olkalihakseen tai reiteen kahtena erillisenä annoksena, joista toinen annetaan vähintään kolme viikkoa ensimmäisen jälkeen.

Miten Vepacel vaikuttaa?

Vepacel on "prepandeeminen" rokote. Tämän tyyppinen rokote on tarkoitettu käytettäväksi suojaamaan uudelta influenssakannalta, joka saattaa aiheuttaa tulevaisuudessa influenssapandemian. Rokote on kehitetty suojaamaan H5N1-virusta vastaan siten, että se voidaan antaa ennen influenssapandemiaa tai sen aikana. 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 uskovat, että jokin H5N1-viruksen kanta voi aiheuttaa tulevaisuudessa influenssapandemian.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Tämä rokote sisältää erästä H5N1-viruksen kantaa. Virus on inaktivoitu ensin niin, että se ei aiheuta sairautta. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen osat "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä voi auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Vepacelissa käytettävät virukset kasvatetaan nisäkkäiden soluissa (Vero-soluissa) eikä kananmunissa.

Miten Vepacelia on tutkittu?

Tietoja Vepacel-rokotuksesta aikuisilla saatiin kahdesta päätutkimuksesta. Kummassakin tutkimuksessa tarkasteltiin erikseen alle 60 vuoden ikäisiä ja 60 vuotta täyttäneitä. Ensimmäisen päätutkimukseen osallistui 561 tervettä aikuista, kun taas toiseen päätutkimukseen osallistuneiden 3 600 aikuisen joukkoon kuului myös sellaisia, joilla on suurempi riski saada influenssa (kuten henkilöt, joilla on pitkäaikainen sairaus tai joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt). Kummassakin tutkimuksessa osallistujille annettiin kaksi Vepacel-annosta ja niiden jälkeen tehosterokotus (kuuden kuukauden, vuoden tai kahden vuoden kuluttua), joka sisälsi joko samaa H5N1-kantaa kuin Vepacel mutta eri vahvuisena tai eri H5N1-kantaa.

Vepacelia on myös tutkittu päätutkimuksessa, johon osallistui 657 tervettä lasta, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 17 vuoteen. Heille annettiin kaksi Vepacel-annosta, joiden väli oli kolme viikkoa. Joillekin lapsista annettiin myös vuotta myöhemmin tehosterokotus rokotteella, joka sisälsi toista H5N1-influenssaviruskantaa.

Kaikissa tutkimuksissa tarkasteltiin rokotteen kykyä kehittää vasta-ainetuotanto (immunogeenisuus) H5N1-influenssavirusta vastaan.

Mitä hyötyä Vepacelistä on havaittu tutkimuksissa?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) laatimien kriteerien mukaisesti pre pandeemisen rokotteen on tuotettava suojaava vasta-ainetaso vähintään 70 prosentilla aikuisista, jotta se voitaisiin katsoa soveliaaksi.

Aikuisilla Vepacel-rokotus tuotti nämä kriteerit täyttävän vasta-ainevasteen. Ensimmäisessä päätutkimuksessa 72,5 prosentilla alle 60 vuoden ikäisistä aikuisista ja 74,1 prosentilla 60 vuotta täyttäneistä vasta-ainemäärä oli 21. päivänä toisen injektion jälkeen riittävä suojaamaan heitä H5N1-influenssalta. Toisessa päätutkimuksessa 85,8 prosentilla terveistä alle 60 vuoden ikäisistä aikuisista ja 80,2 prosentilla 60 vuotta täyttäneistä aikuisista oli suojaava määrä vasta-aineita. Lisäksi vasta-aineita oli suojaava määrä 71,6 prosentilla potilaista, joiden immuunijärjestelmä oli heikentynyt, ja 77,5 prosentilla potilaista, joilla oli pitkäaikainen sairaus. Kummassakin tutkimuksessa Vepacelia ja eri H5N1-kantaa sisältävää tehosterokotetta saaneille potilaille kehittyi vasta-aineita, jotka voivat reagoida useisiin H5N1-viruskantoihin. Tämä saattaa auttaa antamaan suojan sellaisen pandemian varalta, joka on uuden H5N1-viruskannan aiheuttama.

Lapsilla tehty tutkimus osoitti, että Vepacel-rokotus tuotti suunnilleen samanlaisen vasta-ainemäärän kuin aikuisilla: 21. päivänä toisen rokotuksen jälkeen 85,4 prosentilla 9–17-vuotiaista lapsista, 72,9 prosentilla 3–8-vuotiaista lapsista ja 68,8 prosentilla 6–35 kuukauden ikäisistä lapsista vasta-aineiden määrä oli riittävä suojaamaan heitä H5N1-influenssalta. Tehosterokotus (vuosi kahden Vepacel-rokoteannoksen jälkeen) tuotti myös vahvan vasta-ainevasteen tehosterokotteen ja Vepacelin sisältämille viruskannoille.

Mitä riskejä Vepaceliin liittyy?

Yleisimmät Vepacelin käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) aikuisilla ovat päänsärky, väsymys ja kipu injeksiokohdassa. Lasten saamat sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vepacelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Vepacelia ei saa antaa ihmisille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vaikea allerginen reaktio) johonkin rokotteen aineosaan tai johonkin rokotteen sisältämään jäämäaineeseen kuten formaldehydiin, bentsonaasiin, sukroosiin, trypsiiniin tai Vero-solujen proteiiniin. Jos rokottaminen on välttämätöntä, potilaan elvyttämiseen tarvittavien välineiden on oltava välittömästi saatavilla.

Miksi Vepacel on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vepacelistä saatava hyöty on suurempi kuin sen riskit, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille. CHMP totesi, että Vepacel tuotti hyvän vasta-ainevasteen terveillä aikuisilla ja hyväksyttävän vasteen terveillä 60 vuotta täyttäneillä aikuisilla ja potilailla, joiden immuunijärjestelmä oli heikentynyt tai joilla oli pitkäaikainen sairaus. Komitea totesi myös, että Vepacel tuotti kohtuullisen vasta-ainevasteen muita H5N1-viruskantoja vastaan, jotka voisivat aiheuttaa influenssapandemian. Tutkimusten aikana ei havaittu merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, ja havaitut sivuvaikutukset olivat yleensä lieviä ja samanlaisia kuin muidenkin influenssarokotusten sivuvaikutukset.

Vepacelin käyttö ulotettiin myöhemmin 6 kuukautta täyttäneisiin lapsiin, koska rokotteen oli osoitettu tuottavan hyvän vasta-ainevasteen myös tässä ikäryhmässä, jossa sen turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin aikuisilla.

Miten voidaan varmistaa Vepacelin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vepacelin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Vepacelia koskevaa turvallisuustietoa mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Vepacelistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vepacelia varten 17. helmikuuta 2012.

Vepacelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Vepacelin hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.