



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 februari 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Fluad Paediatric (influensavaccin, ytantigen, inaktiverat, med adjuvans)

Den 10 februari 2012 underrättade Novartis Vaccines and Diagnostics officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Fluad Paediatric, som var avsett för förebyggande av säsongsinfluensa hos spädbarn och barn.

Vad är Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric är ett vaccin som skyddar mot säsongsinfluensa. Det innehåller proteiner från tre inaktiverade stammar av influensavirus. Influensastammarna för att framställa vaccinet skulle följa de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Vaccinet överensstämmer med ett vaccin som redan är godkänt i flera EU-länder för förebyggande av säsongsinfluensa bland äldre.

Vad skulle Fluad Paediatric användas för?

Fluad Paediatric skulle användas för att förebygga influensa hos spädbarn och barn mellan sex månader och högst nio års ålder.

Hur var det tänkt att Fluad Paediatric skulle verka?

Vacciner utövar sin verkan genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Fluad Paediatric innehåller proteiner från tre stammar av influensavirus. Dessa virus har först inaktiverats så att de inte kan ge upphov till någon sjukdom. När en person får vaccinet känner immunsystemet igen virusdelarna som "främmande" och tillverkar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer då snabbare att kunna framställa antikroppar när det nästa gång



utsätts för virus. Detta kan bidra till att skydda kroppen mot den sjukdom som orsakas av influensavirus.

Vaccinet innehåller ett "adjuvans" för att stärka immunsvaret.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Sökanden lade fram data om experimentmodeller från liknande vacciner. Företaget lämnade även in resultaten av studier på människa, däribland en huvudstudie på 4 902 barn. Barnen fick antingen Flud Paediatric, ett annat influensavaccin (Arippal eller Influplit) eller ett icke-influensavaccin (Menjugate eller Encepur). Studien var utformad för att utföras under tre influensasäsonger och utredde antalet influensafall som inträffade under säsongen efter vaccinationen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter "dag 180". Detta innebär att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den första omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP flera större invändningar vid tiden för återkallandet. CHMP hyste särskilt betänkligheter över de brister på god klinisk sed som framkom efter en inspektion på platserna för huvudstudien. Till bristerna hörde felaktiga uppgifter i de handlingar som hade lämnats in till myndigheten, med kraftiga efterverkningar för studieresultatens tillförlitlighet. Det fanns även problem med brister i de laboratorietester som använts för att bekräfta om patienter hade influensa eller inte.

Andra större invändningar gällde otillräckliga uppgifter från företaget, däribland uppgifter som lämnats om barn mellan sex och nio års ålder, barn med hälsoproblem och om förnyad vaccinering.

Vid tiden för återkallandet ansåg CHMP därför att vaccinet inte skulle kunna godkännas eftersom företaget inte hade bemött CHMP:s främsta invändningar.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

I företagets skrivelse för att meddela myndigheten om att det återkallade sin ansökan angav företaget att återkallandet byggde på att det inte förmådde behandla CHMP:s invändningar inom den begärda tidsfristen.

Skrivelsen om återkallandet finns här.

Vilka följder får återkallandet för patienter i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som just nu deltar i kliniska prövningar med Flud Paediatric.