



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Arepanrix

Pandemiskt influensavaccin (H1N1)v (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Arepanrix. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Arepanrix?

Arepanrix är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av inaktiverat (avdödat) influensavirus. Arepanrix innehåller en virusstam som kallas A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus (X-179A).

Vad används Arepanrix för?

Arepanrix är ett vaccin mot pandemisk influensa. Det bör endast användas vid den influensa A-pandemi (H1N1) som Världshälsoorganisationen (WHO) officiellt deklarerade den 11 juni 2009. En influensapandemi inträffar när det uppstår en ny influensavirusstam som lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot den. En pandemi kan drabba flertalet länder och regioner i världen. Arepanrix ges i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Arepanrix?

Arepanrix ges som en dos. Den injiceras i överarmsmuskeln. En andra dos kan ges efter minst tre veckor. Detta gäller särskilt för barn mellan sex månader och nio år.



Hur verkar Arepanrix?

Arepanrix är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara kroppen mot sjukdomar. Arepanrix innehåller små mängder hemagglutinin (proteiner från cellytan) av ett virus kallat A(H1N1)v, som är det som orsakar den aktuella pandemin. Viruset har först inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom.

När en person vaccineras uppfattar immunsystemet viruset som en främmande substans och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare om det utsätts för viruset fler gånger. På detta sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar.

Före användningen bereds vaccinet genom att en suspension som innehåller viruspartiklarna blandas med en lösningsvätska. Den emulsion som då bildas injiceras därefter. Vätskan innehåller en "adjuvans" (en oljehaltig förening) för att förstärka immunsvaret.

Arepanrix är mycket likt ett annat pandemivaccin kallat Pandemrix, som har funnits i EU sedan september 2009. Båda innehåller samma adjuvans. I Arepanrix används en annan metod för att bereda de hemagglutinin som används i vaccinet.

Hur har Arepanrix effekt undersökts?

Den sökande lade fram information från studier som utförts på en tidigare version av Arepanrix som innehåller fågelinfluensastammen H5N1. Här ingick en studie där 4 561 vuxna personer deltog, där man undersökte förmågan hos Arepanrix H5N1 att stimulera till produktion av antikroppar ("immunogeniciteten") mot denna H5N1-stam. I en studie jämfördes även vaccinet med Pandemrix H5N1. I en annan studie jämfördes Arepanrix innehållande den pandemiska influensastammen H1N1 med Pandemrix H1N1 hos 334 vuxna deltagare. I den studien undersöktes immunogeniciteten mot influensa A(H1N1)v.

Eftersom Arepanrix är jämförbart med Pandemrix använde företaget de uppgifter som fanns om användningen av Pandemrix till barn som stöd för användningen av Arepanrix till barn.

Vilken nytta har Arepanrix visat vid studierna?

Studierna av Arepanrix H5N1 visade att vaccinet kunde ge skyddande nivåer av antikroppar hos minst 70 procent av de personer som deltog i studien. Enligt de kriterier som faststälts av kommittén (CHMP) visade detta att vaccinet gav en lämplig skyddsnivå. Samma skyddsnivå uppnåddes med Arepanrix som med Pandemrix.

I den studie där Arepanrix H1N1 jämfördes med Pandemrix H1N1 visades det att en dos var tillräcklig för att framkalla en tillfredsställande immunitetsnivå. Andelen studiedeltagare som fick tillräckligt hög nivå av antikroppar i blodet för att neutralisera H1N1-viruset (seroprotektionsnivån) var 100 procent.

Vilka är riskerna med Arepanrix?

De vanligaste biverkningarna av Arepanrix (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är huvudvärk, ledsmärtor, muskelsmärta, smärta på injektionsstället och trötthet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Arepanrix finns i bipacksedeln.

Arepanrix ska inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller mot något ämne som finns i vaccinet i mycket liten mängd, som t.ex. ägg- eller kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein) formaldehyd och

natriumdeoxikolat. Vid en pandemi kan det dock befinnas lämpligt att ge vaccinet till dessa patienter under förutsättning att återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Varför har Arepanrix godkänts?

CHMP noterade att Arepanrix redan har sålts i Kanada och använts för att vaccinera över 5 miljoner människor utan några problem med säkerheten. Kommittén fann att fördelarna med Arepanrix är större än riskerna vid användning som influensaproylax då en officiell deklaration om H1N1-pandemi föreligger. Kommittén rekommenderade att Arepanrix skulle godkännas för försäljning.

Arepanrix har fått villkorligt godkännande. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet, särskilt gällande resultat av fler kliniska studier på barn, unga och vuxna. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

Vilken information om Arepanrix saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Arepanrix kommer att samla in data från kliniska prövningar av Arepanrix vid användning till vuxna och barn såväl som information om vaccinets säkerhet och effekt och lämna detta till kommittén för utvärdering.

Vad görs för att garantera säker användning av Arepanrix?

Företaget som tillverkar Arepanrix kommer att samla in information om vaccinets säkerhet under tiden det används. Informationen kommer att omfatta uppgifter om vaccinets biverkningar, säkerhet för barn, äldre, gravida, patienter med allvarliga sjukdomar och personer som har problem med immunsystemet.

Mer information om Arepanrix:

Den 23 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Arepanrix som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Arepanrix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2010.