

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**DARONRIX****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Daronrix?

Daronrix är ett vaccin. Det är en suspension för injektion som innehåller influensavirus som inaktiverats (dödats). Det innehåller influensastammen A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Vad används Daronrix till?

Daronrix är ett vaccin som endast får användas när en influensapandemi officiellt deklarerats av Världshälsoorganisationen (WHO) eller Europeiska unionen (EU). En influensapandemi inträffar när en ny typ (stam) av influensavirus som lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot det uppstår. En pandemi kan drabba de flesta länder och regioner i världen. Daronrix ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Daronrix?

Daronrix ges i två doser med minst tre veckors mellanrum. Det ges som injektion i övre armmuskeln.

Hur verkar Daronrix?

Daronrix är ett prototypvaccin. Detta är en särskild typ av vaccin som kan tas fram för att hantera pandemier.

Eftersom ingen vet vilken influensavirusstam som kommer att orsaka pandemin innan den bryter ut kan inte företagen framställa det rätta vaccinet i förväg. Istället kan de framställa ett vaccin som innehåller en influensavirusstam som valts ut särskilt för att ingen exponerats för det och som ingen är immun mot. De kan testa detta vaccin för att se hur människor reagerar på det och kan på så sätt förutse hur de kommer att reagera när den influensastam som orsakar en pandemi ingår.

Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Daronrix innehåller mindre mängder av viruset H5N1. Viruset är ett helvirus men har inaktiverats (dödats) så att det inte orsakar någon sjukdom. Om en pandemi bryter ut kommer virusstammen i Daronrix att ersättas med den stam som orsakar pandemin innan vaccinet kan användas.

När en person får vaccinet känner immunsystemet att de inaktiverade virusen är "okända" och producerar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det på nytt exponeras för viruset. Detta ger skydd mot sjukdomen.

Vaccinet innehåller också en "adjuvans" (aluminiumförening) som ska öka svaret.

Hur har Daronrix undersökts?

Effekterna av Daronrix prövades först på försöksmodeller innan det studerades på människor. Huvudstudien av Daronrix omfattade 387 friska vuxna och jämförde förmågan hos olika doser av Daronrix, med eller utan adjuvans, att framkalla produktion av antikroppar (immunogenicitet). Deltagarna fick två injektioner av Daronrix som innehöll en av fyra olika mängder av hemagglutinin (ett protein som finns i influensavirus) med eller utan adjuvans med 21 dagars mellanrum. De viktigaste effektmåten var nivåerna av antikroppar mot influensaviruset i patienternas blod före vaccineringen samma dag som den andra injektionen skedde (dag 21) och 21 dagar senare (dag 42).

Vilken nytta har Daronrix visat vid studierna?

Enligt kriterier som fastställts av Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ska ett prototypvaccin ge skyddsnivåer av antikroppar hos minst 70 procent av alla personer för att betraktas som lämpligt. Studien visade att Daronrix innehöll 15 mikrogram hemagglutinin och att adjuvansen framkallade ett antikroppssvar som uppfyller dessa kriterier. 21 dagar efter den andra injektionen hade 70,8 procent av de personer som fått vaccinet nivåer av antikroppar som skyddade dem mot H5N1.

Vilka är riskerna med Daronrix?

De vanligaste biverkningarna av Daronrix (förekom hos mer än en av tio personer) är huvudvärk, smärta och rodnad vid injektionsstället samt trötthet. De försvinner vanligen inom en till två dagar utan behandling. En förteckning över samtliga rapporterade biverkningar av Daronrix finns i bipacksedeln.

Daronrix ska inte ges till patienter som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår av, såsom ägg, kycklingprotein eller gentamicinsulfat (ett antibiotikum). I en pandemisituation kan det trots detta vara lämpligt att ge vaccinet under förutsättning att möjligheter till omhändertagande finns.

Varför har Daronrix godkänts?

CHMP kom fram till att Daronrix fördelar uppväger dess risker och att det visat sig lämpligt som prototypvaccin för förberedelse inför ett utbrott av pandemisk influensa. Kommittén rekommenderade att Daronrix skulle godkännas för försäljning.

Daronrix har godkänts i enlighet med förfarandet för "undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fram fullständig information om framtida pandemivaccin eftersom den influensavirusstam som kan leda till pandemi inte är känd. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

Vilka information om Daronrix saknas för närvarande?

Om en pandemi deklarerats och företaget som tillverkar Daronrix beslutar att sälja vaccinet kommer de att tillsätta den influensastam som orsakar pandemin i vaccinet. De kommer sedan att samla in uppgifter om det slutgiltiga pandemivaccinets säkerhet och effekt och överlämna dem till CHMP för utvärdering.

Vad görs för att garantera säker användning av Daronrix?

Om Daronrix används under en pandemi kommer företaget som tillverkar det att samla in uppgifter om vaccinets säkerhet medan det används. Dessa kommer att innefatta uppgifter om dess biverkningar och säkerhet för barn, gravida, patienter med allvarliga tillstånd och personer som har problem med immunsystemet.

Mera information om Daronrix:

Den 21 mars 2007 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Daronrix som gäller i hela Europeiska unionen. EPAR för Daronrix finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast i mars 2007.