



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15432/2014
EMA/H/C/001200

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

helvirusvaccin mot influensa, odlat i veroceller (kontinuerlig cellinje av mammalieursprung), inaktiverat, innehållande antigen av pandemisk stam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller influensavirus som inaktiverats (avdödat). Vaccinet innehåller influensastammen A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Vaccinet är detsamma som prototypvaccinet Celvapan H5N1 som tidigare godkänts i EU. Företaget som tillverkar prototypvaccinet Celvapan H5N1 har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (informerat samtycke).

Vad används Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG för?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG är ett vaccin för att förebygga pandemisk influensa. Det ska endast användas när en influensapandemi officiellt deklarerats av Världshälsoorganisationen (WHO) eller EU. En influensapandemi inträffar när det uppstår en ny typ (stam) av influensavirus som lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot viruset. En pandemi kan drabba de flesta länder och regioner i världen. Vaccinet ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.



Hur används Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ges som injektion i överarmsmuskeln eller låret i två doser med minst tre veckors mellanrum.

Hur verkar Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG är ett prototypvaccin (mock up-vaccin). Detta är en särskild typ av vaccin som utvecklats för att hantera framtida pandemier.

Eftersom ingen vet vilken influensavirusstam som kommer att orsaka pandemin innan den bryter ut kan inte läkemedelsföretagen 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 då 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 verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller ett virus kallat H5N1 som inaktiverats (avdödat) så att det inte orsakar någon sjukdom. Om en pandemi bryter ut kommer virusstammen i Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG att ersättas med den stam som orsakar pandemin innan vaccinet kan användas.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet det inaktiverade viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för viruset igen. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

De virus som används i Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG odlas i däggdjursceller (veroceller), till skillnad från virusen i vissa andra influensavaccin som odlas i hönsägg.

Hur har Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:s effekt undersökts?

En huvudstudie på vuxna omfattade 561 friska frivilliga försökspersoner varav 281 var över 60 år gamla. I studien tittade man på förmågan hos två doser på 7,5 mikrogram av vaccinet, som gavs med 21 dagars mellanrum, att sätta i gång bildandet av antikroppar (immunogenicitet). Huvudeffektmåttet var nivåerna av antikroppar mot influensaviruset i blodet före vaccination, dagen då den andra injektionen gavs (dag 21) och 21 dagar efter den andra vaccinationen (dag 42).

Den andra huvudstudien omfattade 305 barn i åldern 9–17 år, 306 barn i åldern 3–8 år och 73 barn i åldern 6–35 månader. Också i den här studien undersöktes effekten av att ge två doser på 7,5 mikrogram av vaccinet med 21 dagars mellanrum. Huvudeffektmåttet var bildandet av skyddande nivåer av antikroppar 21 dagar efter den andra vaccinationen. I studien tittade man också på effekten av en boosterdos som gavs 12 månader senare till vissa av barnen.

Vilken nytta har Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG 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 vuxna för att betraktas som lämpligt.

Studien visade att Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG gav ett antikroppssvar som uppfyllde dessa kriterier. 21 dagar efter den andra injektionen hade 72 procent av de vuxna under 60 år (192 av 265) och 74 procent av personerna över 60 år (200 av 270) nivåer av antikroppar som kunde skydda dem mot H5N1. Resultaten i studierna på barn var nästan samma. Efter den andra dosen på 7,5 mikrogram hade 85 procent av barnen i åldern 9–17 år, 73 procent av barnen i åldern 3–8 år och

69 procent av barnen i åldern 6–35 månader skyddande nivåer av antikroppar 21 dagar efter den andra injektionen. Även om nivåerna antikroppar långsamt sjönk under året efter vaccinationen resulterade en boosterdos som gavs 12 månader senare i skyddande nivåer av antikroppar hos 93–100 procent av de barn som fick den.

Vilka är riskerna med Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG hos vuxna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, trötthet och smärta på injektionsstället. Liknande biverkningar uppträder hos barn. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG finns i bipacksedeln.

Vaccinet får inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår (mycket låga nivåer) av, som till exempel formaldehyd, benzonas eller sukros. Under en pandemi kan det vara lämpligt att ändå ge vaccinet till dessa personer förutsatt att utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Varför har Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG godkänts?

CHMP fann att nyttan med Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG är större än riskerna i samtliga åldersgrupper som undersökts och rekommenderade att Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG skulle godkännas för försäljning.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om det slutliga pandemivaccinet eftersom vaccinet är ett prototypvaccin och ännu inte innehåller den influensavirusstam som orsakar en pandemi. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information som kan bli tillgänglig varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG saknas för närvarande?

När företaget som tillverkar Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG tar med den influensavirusstam som ligger bakom pandemin i vaccinet kommer företaget att samla in information om det slutliga pandemivaccinets säkerhet och effekt och lämna in denna till CHMP för utvärdering.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Den 16 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Pandemic Influenza Vaccine H5N1

Baxter AG finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2013.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning