



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010  
EMA/H/C/002269

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

# **Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics**

prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?**

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics är ett vaccin. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats. Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics innehåller en influensastam som kallas A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-14).

## **Vad används Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics för?**

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics är ett vaccin för vuxna och ska skydda mot influensa som orsakas av H5N1-stammen ("fågelinfluensa") av influensa A-virus. Vaccinet ges i enlighet med officiella riktlinjer.

Vaccinet är receptbelagt.



## **Hur används Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?**

Vaccinet ges genom injektion i överarmsmuskeln i två enkeldoser med minst tre veckors mellanrum. I händelse av officiellt deklarerad pandemi orsakad av H5N1-stammen av influensa A kan personer som redan vaccinerats med Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (med en eller två doser) ges endast en dos till, i stället för de två doser som rekommenderas för ovaccinerade personer.

## **Hur verkar Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?**

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics är ett "prepandemiskt" vaccin. Detta är en typ av vaccin som används för att skydda mot en ny influensastam som kan orsaka en framtida influensapandemi. En influensapandemi inträffar när en ny stam av influensavirus dyker upp, vilken lätt kan sprida sig från person till person eftersom människor inte har någon immunitet (skydd) mot den. En pandemi kan drabba de flesta länder och regioner i världen. Hälsoexperter befarar att en framtida influensapandemi kan orsakas av H5N1-stammen av viruset. Vaccinet har tagits fram för att ge skydd mot denna stam, så att det kan användas före eller under en influensapandemi.

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Detta vaccin innehåller vissa delar av H5N1-viruset. Viruset har först inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusdelarna som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för viruset igen. Detta kan bidra till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

Vaccinet innehåller ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) för att öka immunsvaret.

## **Hur har Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics effekt undersökts?**

Den sökande lade fram data från experimentella modeller med vacciner som liknar Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

I två viktiga studier tillhandahölls uppgifter om vaccination med Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics hos friska vuxna som var under och över 60 år. I en studie som omfattade 3 372 personer fick försökspersonerna antingen ett vaccin mot säsongsinfluensa följt av två doser Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics med tre veckors mellanrum, eller placebo (ett overksamtt vaccin), följt av två doser av ett adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa med tre veckors mellanrum. I den andra studien som omfattade 240 personer fick försökspersonerna Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics enligt olika vaccinationsscheman. I studierna undersöktes vaccinets förmåga att sätta igång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) i enlighet med CHMP:s kriterier för prepandemiska vacciner.

## **Vilken nytta har Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics visat vid studierna?**

I enlighet med de kriterier som CHMP fastställt måste ett prepandemiskt vaccin ge skyddande antikropps nivåer hos minst 70 procent av individerna för att det ska anses lämpligt. Studierna visade att Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics totalt sett gav ett antikroppssvar som uppfyllde dessa kriterier. I den första studien hade omkring 90 procent av de personer som var yngre än 60 år och omkring 80 procent av dem som var äldre än 60 år antikropps nivåer som skulle skydda dem mot H5N1 21 dagar efter den andra injektionen. I den andra studien fastställdes att Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ska ges som två doser med minst tre veckors mellanrum.

## **Vilka är riskerna med Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?**

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, myalgi (muskelsmärta), reaktioner vid injektionsstället (svullnad, smärta, förhårdnad av huden och rodnad) och trötthet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics finns i bipacksedeln.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ska inte ges till patienter som tidigare har fått en anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) mot något innehållsämne i vaccinet, däribland dem som finns i spårmängder (mycket låga nivåer), såsom ägg- eller hönsprotein, ovalbumin (ett protein i äggvita), kanamycin- eller neomycinsulfat (antibiotika), formaldehyd och cetyltrimetylammoniumbromid. Under en pandemi kan det vara lämpligt att ändå ge vaccinet till dessa patienter, förutsatt att utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

## **Varför har Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics godkänts?**

CHMP noterade att det är troligt att en H5N1-stam av influensa kommer att orsaka en pandemi i framtiden. CHMP fann att fördelarna med Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics är större än riskerna och rekommenderade att Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics**

Den 29 november 2010 beviljade Europeiska kommissionen Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. ett godkännande för försäljning av Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

Novartis Vaccines and Diagnostics finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning