

EMA/760601/2010  
EMA/H/C/001212

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

### **Pumarix**

pandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pumarix. 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 Pumarix?**

Pumarix är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats (avdödats). Vaccinet innehåller influensastammen A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2 (H5N1).

### **Vad används Pumarix för?**

Pumarix är ett vaccin mot pandemisk influensa. Det ska endast användas när en influensapandemi officiellt deklarerats av Världshälsoorganisationen (WHO) eller Europeiska unionen (EU). 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. Vaccinet ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.

### **Hur används Pumarix?**

Vaccinet ges som injektion i en muskel, helst i överarmen eller låret. Doseringsrekommendation finns bara för vuxna. Till vuxna ges en första dos på 0,5 ml följt av en andra dos minst tre veckor därefter. Personer som tidigare vaccinerats med ett vaccin som innehåller samma adjuvans (en substans som

tillsätts för att öka immunsvaret) och en influensastam som är lik den som orsakar pandemin behöver bara få en enkeldos.

## Hur verkar Pumarix?

Pumarix är ett prototypvaccin. Detta är en särskild typ av vaccin som kan utvecklas 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 särskilt valts ut för att mycket få personer har exponerats för den och mot vilken mycket få personer är immuna. 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 "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att försvara sig mot sjukdomar. Detta vaccin innehåller små mängder hemagglutinin (proteiner från cellytan) från viruset H5N1. Viruset har först inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom. När en pandemi bryter ut kommer virusstammen i vaccinet att ersättas med den stam som orsakar pandemin innan vaccinet kan användas.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för viruset igen. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar.

Före användning bereds vaccinet genom att en suspension som innehåller viruspartiklarna blandas med en emulsion. Emulsionen innehåller adjuvanset för att öka immunsvaret.

## Hur har Pumarix effekt undersökts?

Effekterna av Pumarix prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

I en huvudstudie med 680 vuxna jämfördes Pumarix, givet i två doser med tre veckors mellanrum, med Pandemrix H5N1 (ett annat vaccin mot pandemisk influensa). I studien jämfördes också Pumarix då det gavs med och utan adjuvans. I den andra huvudstudien fick 4 560 vuxna antingen Pumarix eller placebo (medel utan verksamt substans). Huvudmålet på effekt i båda studierna var förmågan att sätta i gång produktionen av antikroppar mot influensaviruset (immunogeniciteten) efter sex veckor.

## Vilken nytta har Pumarix visat vid studierna?

I den första studien visade sig immunogeniciteten hos Pumarix vara jämförbar med den hos jämförelseläkemedlet. Studien visade också att Pumarix med adjuvans satte i gång produktionen av fler antikroppar än Pumarix utan adjuvans. Den andra studien visade att Pumarix kunde sätta i gång produktionen av antikroppar i en nivå som var tillräckligt hög enligt CHMP:s kriterier.

## Vilka är riskerna med Pumarix?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, ledsmärta, muskelsmärta, smärta vid injektionsstället och trötthet.

Pumarix ska inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något innehållsämne i vaccinet, eller mot något ämne som vaccinet innehåller spår av, t.ex. ägg- eller kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein), formaldehyd och natriumdeoxikolat. Under en pandemi kan det vara lämpligt att ändå ge vaccinet till dessa patienter, förutsatt att utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

## **Varför har Pumarix godkänts?**

CHMP fann att fördelarna med Pumarix är större än riskerna och rekommenderade att Pumarix skulle godkännas för försäljning.

Vaccinet har godkänts enligt förfarandet för 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 går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

## **Vilken information om Pumarix saknas för närvarande?**

När företaget som framställer vaccinet 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.

## **Mer information om Pumarix**

Den 4 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Pumarix som gäller i hela Europeiska Unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan därefter 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 Pumarix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2010.