



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vepacel

influensavaccin (helvirus, inaktiverat)

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

Vepacel är ett vaccin. Det innehåller influensavirus som inaktiverats (avdödats). Vepacel innehåller influensastammen A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Vad används Vepacel för?

Vepacel är ett vaccin som ges till vuxna och barn från sex månaders ålder för att skydda mot influensa som orsakas av undertyp H5N1 (fågelinfluensa) av influensa A-virus. Vaccinet ges i enlighet med officiella riktlinjer.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Vepacel?

Vaccinet ges genom injektion i överarmsmuskeln eller i låret i två enkeldoser med minst tre veckors mellanrum.

Hur verkar Vepacel?

Vepacel är ett s.k. prepandemiskt vaccin. Detta är en typ av vaccin som används för att skydda mot en ny influensastam som kan orsaka en framtida influensapandemi. Vaccinet har tagits fram så att det kan användas före eller under en influensapandemi för att ge skydd mot H5N1-viruset. En influensapandemi inträffar när det dyker upp en ny stam av influensavirus som lätt kan sprida sig från

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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 en stam av H5N1-viruset.

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Detta vaccin innehåller en stam 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.

De virus som används i Vepacel odlas i däggdjursceller ("veroceller") i stället för i hönsägg.

Hur har Vepacels effekt undersökts?

Två huvudstudier utfördes för att få uppgifter om vaccination med Vepacel av vuxna. I båda studierna undersöktes dels patienter som var 60 år eller äldre, dels patienter under 60 år. I den första huvudstudien ingick 561 friska vuxna. I den andra studien ingick cirka 3 600 vuxna, bland annat en grupp som löpte större risk att få influensa (t.ex. långtidssjuka eller personer med nedsatt immunförsvar). I båda studierna fick deltagarna två doser Vepacel och därefter en boosterdos (som gavs efter sex månader, ett år eller två år) av ett vaccin som innehöll olika styrkor av samma H5N1-influensastam som i Vepacel eller en annan H5N1-influensastam.

Vepacel har också studerats i en huvudstudie med 657 friska barn i åldrarna 6 månader till 17 år som fick två doser med Vepacel med tre veckors mellanrum. Vissa barn fick också en boosterdos som innehöll en annan H5N1-influensastam efter ett år.

I samtliga studier undersöktes vaccinets förmåga att sätta igång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) mot H5N1.

Vilken nytta har Vepacel visat i studierna?

Enligt de kriterier som CHMP fastställt måste ett prepandemiskt vaccin ge skyddande antikropps nivåer hos minst 70 procent av vuxna för att betraktas som lämpligt.

Vaccination med Vepacel av vuxna gav ett antikroppssvar som uppfyllde dessa kriterier. I den första huvudstudien, 21 dagar efter den andra injektionen, hade 72,5 procent av de vuxna under 60 år och 74,1 procent av de vuxna som var 60 år och äldre nivåer av antikroppar som skulle skydda dem mot H5N1. I den andra huvudstudien hade 85,8 procent av de friska vuxna under 60 år och 80,2 procent av de friska vuxna som var 60 år och äldre skyddande nivåer av antikroppar. Dessutom sågs skyddande nivåer av antikroppar hos 71,6 procent av patienterna med nedsatt immunförsvar och hos 77,5 procent av de långtidssjuka. Patienterna som fick Vepacel och en boosterdos av en annan H5N1-influensastam utvecklade i båda studierna antikroppar som kunde reagera mot olika stammar av H5N1-virus. Detta kan bidra till att ge skydd i händelse av en pandemi orsakad av en ny stam av H5N1-viruset.

Studien på barn visade att vaccination med Vepacel gav liknande nivåer av antikroppar som studierna på vuxna: På dag 21 efter den andra injektionen hade 85,4 procent av barnen i åldern 9–17 år, 72,9 procent av barnen i åldern 3–8 år och 68,8 procent av barnen i åldern 6–35 månader nivåer av antikroppar som skulle skydda dem mot H5N1. Boostervaccinationen (ett år efter vaccinationen med två doser Vepacel) gav också ett starkt antikroppssvar mot de stammar som användes i boostervaccinet och Vepacel.

Vilka är riskerna med Vepacel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vepacel (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 Vepacel finns i bipacksedeln.

Vepacel får inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller något ämne som det innehåller spår (mycket låga nivåer) av, som t.ex. formaldehyd, bensonas, sukros, trypsin eller verocellsprotein. Om det är nödvändigt att vaccinera patienter måste det finnas omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning.

Varför har Vepacel godkänts?

CHMP fann att nyttan med Vepacel är större än riskerna och rekommenderade att Vepacel skulle godkännas för försäljning. Kommittén noterade att Vepacel gav ett bra antikroppssvar hos friska vuxna. Det gav även ett godtagbart svar hos friska vuxna i åldern 60 år och äldre och hos patienter med nedsatt immunförsvar eller långvarig sjukdom. Kommittén noterade också att Vepacel gav rimligt antikroppssvar mot andra H5N1-stammar som potentiellt skulle kunna orsaka influensapandemi. Inga större säkerhetsproblem sågs under studierna och biverkningarna var i allmänhet lindriga och liknande dem som uppträder i samband med andra influensavaccin.

Användningen av Vepacel utökades senare till att omfatta barn från sex månaders ålder eftersom vaccinet visade sig ge ett bra antikroppssvar även i denna grupp med en säkerhetsprofil som liknade den för vuxna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vepacel?

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

Mer information om Vepacel

Den 17 februari 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vepacel 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Vepacel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2013.