

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Adjupanrix

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

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

Adjupanrix är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats (avdödat). Vaccinet innehåller influensastammen A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14 (H5N1).

Vaccinet är detsamma som prototypvaccinet Pandemrix H5N1, som tidigare godkänts i EU. Företaget som tillverkar Pandemrix H5N1 har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för detta vaccin.

Vad används vaccinet för?

Adjupanrix är ett vaccin som ges till vuxna för att skydda mot pandemisk influensa. Det ska endast användas när en influensapandemi officiellt deklarerats av Världshälsoorganisationen (WHO) eller 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 vaccinet?

Vaccinet ges som injektion i överarms- eller lårmuskeln. Personer som inte vaccinerats mot pandemisk influensa med ett prepandemiskt vaccin tidigare ska få två enkeldoser om 0,5 ml vardera av vaccinet med minst tre veckors mellanrum. Vuxna över 80 år kan behöva dubbel dos av vaccinet (en injektion i vardera överarmen) och därefter ytterligare en dubbel dos tre veckor senare. Personer som tidigare vaccinerats med ett prepandemiskt vaccin som innehåller en liknande influensastam som den som orsakar pandemin behöver bara få en enkeldos.

Det finns vissa data som stödjer användningen av halva doser (0,25 ml) hos barn i åldrarna tre till nio år.

Hur verkar vaccinet?

Adjupanrix är ett prototypvaccin (mock-up-vaccin). Det 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 de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. 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. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

Före användning bereds vaccinet genom att en suspension som innehåller viruspartiklarna blandas med en lösningsvätska. Den färdigblandade "emulsionen" kan sedan injiceras. Lösningsvätskan innehåller ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) för att öka immunsvaret.

Hur har vaccinets effekt undersökts?

I huvudstudien av vaccinet som omfattade 400 friska vuxna i åldrarna 18–60 år jämfördes förmågan hos olika doser av vaccinet, med eller utan adjuvans, att framkalla produktion av antikroppar (immunogenicitet). Deltagarna fick två injektioner av vaccinet som innehöll en av fyra olika hemagglutininindoser. Injektionerna gavs med 21 dagars mellanrum. Det viktigaste effektmåttet var nivåerna av antikroppar mot influensaviruset i blodet vid tre olika tidpunkter: före vaccineringen, den dag då den andra injektionen gavs (dag 21) och 21 dagar senare (dag 42). I ytterligare en studie undersöktes immunogeniciteten av enkeldoser eller dubbla doser hos 437 personer som var över 60 år gamla. Dessutom undersöktes i två studier effekten av att ge vaccinet som en engångsinjektion till vuxna som tidigare hade vaccinerats med ett prepandemiskt vaccin som innehöll en liknande virusstam.

I en studie på 405 barn i åldrarna tre till nio år jämfördes immunogeniciteten hos ett vaccin som innehåller halva mängden hemagglutinin med den hos vaccinet som innehåller hela mängden.

Vilken nytta har vaccinet visat vid studierna?

Enligt kriterier som fastställts av CHMP ska ett prototypvaccin ge skyddsnivåer av antikroppar hos minst 70 procent av alla människor för att betraktas som lämpligt.

Huvudstudien visade att dosen på 3,75 mikrogram av vaccinet med adjuvans framkallade ett antikroppssvar som uppfyller dessa kriterier. 21 dagar efter den andra injektionen hade 84 procent av de personer som fått vaccinet nivåer av antikroppar som skyddade dem mot H5N1.

Hos äldre personer uppfyllde enkeldoserna också CHMP:s kriterier, men däremot inte hos den lilla grupp patienter som var över 80 år och som inte hade något skydd mot viruset vid studiens början. Dessa patienter behövde få dubbla doser av vaccinet för att få skydd.

De sista två studierna på vuxna visade att en enkeldos av vaccinet räckte för att få skyddande nivåer av antikroppar hos personer som tidigare hade vaccinerats med ett prepandemiskt vaccin som innehöll en liknande influensastam.

Hos barn i åldrarna tre till nio år visade sig halva dosen och hela dosen av vaccinet ge jämförbara antikroppsnivåer.

Vilka är riskerna med vaccinet?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av vaccinet (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är huvudvärk, artralgi (ledsmärta), myalgi (muskelsmärta), reaktioner på injektionsstället (förhårdnad, svullnad, smärta och rodnad), feber och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för vaccinet finns i bipacksedeln.

Vaccinet får inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något innehållsämne i vaccinet eller mot något ämne som finns i vaccinet i mycket liten mängd, t.ex. ägg, kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein), formaldehyd, gentamicinsulfat (ett antibiotikum) och natriumdeoxikolat. Under en pandemi kan det vara lämpligt att ändå ge vaccinet förutsatt att utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Varför har Adjupanrix godkänts?

CHMP fann att nyttan med vaccinet är större än riskerna och rekommenderade att vaccinet skulle godkännas för försäljning.

Vaccinet 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 om det är nödvändigt.

Vilken information 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 Adjupanrix

Den 19 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Adjupanrix som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (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 vaccinet finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.