

**Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret)**  
**GlaxoSmithKline Biologicals**  
*præpandemisk influenzavaccine (H5N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)*  
*(A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)*

**EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals?**

Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals er en vaccine, som gives ved injektion. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Vaccinen indeholder en influenzavirusstamme kaldet "A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14" (H5N1).

**Hvad anvendes vaccinen til?**

Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals er en vaccine til voksne til beskyttelse mod influenza forårsaget af H5N1-stammen af influenzavirus A. Vaccinen gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger. Vaccinen udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes vaccinen?**

Vaccinen gives ved injektion i skuldermusklen i to enkelt doser med mindst tre ugers mellemrum. Det kan være nødvendigt at give personer over 80 år en dobbeltdosis af vaccinen (en injektion i hver skulder), hvilket gentages tre uger senere.

**Hvordan virker vaccinen?**

Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals er en 'præpandemisk' vaccine. Det er en særlig form for vaccine, som skal beskytte mod en influenzavirusstamme, der kan forårsage en fremtidig pandemi. En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny stamme af en influenzavirus, der let spredes fra en person til en anden, fordi mennesker ikke har nogen immunitet (beskyttelse) over for den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner i verden. Sundhedseksperterne er bekymrede for, at der i fremtiden kan opstå en influenzapandemi forårsaget af H5N1-stammen af virussen. Vaccinen er blevet udviklet for at yde beskyttelse mod denne stamme, så den kan anvendes før eller under en influenzapandemi.

Vacciner virker ved at 'lære' immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Denne vaccine indeholder små mængder hæmagglutinin (overfladeproteiner)

fra H5N1-virussen. Virussen er først blevet inaktiveret, så den ikke er sygdomsfremkaldende. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virussen som "fremmed" og danner antistoffer mod den. Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for samme virus igen. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, virussen forårsager. Inden brug skal vaccinen gøres klar ved at blande en suspension, der indeholder viruspartiklerne, med en emulsion. Denne blandede "emulsion" kan derefter injiceres. Emulsionen indeholder et "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre respons.

### **Hvordan blev vaccinen undersøgt?**

Hovedundersøgelsen af vaccinen omfattede 400 raske voksne mellem 18 og 60 år. Den sammenlignede vaccinen evne til i forskellige doser med eller uden adjuvans at fremme dannelsen af antistoffer ("immunogeniciteten"). Deltagerne fik to injektioner af vaccinen, som indeholdt en af fire forskellige doser af hæmagglutinin. Injektionerne blev givet med 21 dages mellemrum. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på mængden af antistoffer mod influenzavirussen i blodet på tre forskellige tidspunkter: inden vaccinationen, den dag, den anden vaccination blev givet (dag 21), og 21 dage senere (dag 42).

En anden undersøgelse hos 437 personer over 60 år så på immunogeniciteten ved enkelt- og dobbeltdoser af vaccinen.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved vaccinen?**

Ifølge de kriterier, der er fastlagt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), skal en præpandemisk vaccine kunne frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af de vaccinerede, for at den anses for egnet.

Hovedundersøgelsen viste, at vaccinen indeholdt 3,75 mikrogram hæmagglutinin, og at adjuvanset udløste en antistofrespons, der opfyldte disse kriterier. 21 dage efter den anden injektion havde 84 % af de vaccinerede opnået et antistofniveau, som kunne beskytte dem mod H5N1.

Hos de ældre personer opfyldte vaccinen givet i enkeltdoser også disse kriterier, undtagen hos et fåtal af patienterne, som var over 80 år og ikke var beskyttet mod virussen ved undersøgelsens start. Det var nødvendigt at give disse patienter dobbeltdoser af vaccinen for at opnå beskyttelse.

### **Hvilken risiko er der forbundet med vaccinen?**

De mest almindelige bivirkninger ved Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals (som ses ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) er hovedpine, ledsmerter, muskelsmerter, reaktioner på injektionsstedet (hårdhed, hævelse, smerte og rødme), feber og træthed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved vaccinen fremgår af indlægssedlen.

Vaccinen må ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (svær overfølsomhedsreaktion) over for en af vaccinen komponenter eller andre af de stoffer, vaccinen indeholder meget små mængder af, f.eks. æg, kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvide), formaldehyd, gentamicinsulfat (et antibiotikum) og natriumdeoxycholat. Vaccination bør udskydes hos personer, der pludselig har fået feber.

### **Hvorfor blev vaccinen godkendt?**

CHMP fandt, at fordelene ved Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals er større end risiciene til aktiv immunisering mod H5N1-undertypen af influenza A-virus. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for vaccinen.

### **Andre oplysninger om vaccinen:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Præpandemisk Influenzavaccine (H5N1) (Split Virion, Inaktiveret, Adjuveret) GlaxoSmithKline Biologicals til GlaxoSmithKline Biologicals S.A. den 26. september 2008. Denne tilladelse var baseret på tilladelsen for Prepandrix i 2008 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for vaccinen findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2009.**