



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Adjupanrix

Pandeemista influenssaa ehkäisevä rokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvantti)

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Adjupanrix-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Adjupanrixin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Adjupanrix on?

Adjupanrix on injektiona annettava rokote. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssaviruksen osia. Rokote sisältää influenssaviruskantaa nimeltä A/VietNam/1194/2004 NIBRG 14' (H5N1).

Rokote on sama kuin Pandemrix H5N1 -mallirokote, joka on jo aikaisemmin saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Pandemrix H5N1-mallirokotetta valmistaneen yhtiön kanssa on sovittu, että mallirokotteen tieteellisiä tietoja voidaan käyttää tätä rokotetta varten.

Mihin tätä rokotetta käytetään?

Adjupanrix on aikuisille annettava rokote ns. pandeemista influenssaa vastaan. Rokotetta saa käyttää vain silloin, kun Maailman terveysjärjestö WHO tai Euroopan unioni (EU) on virallisesti julistanut influenssapandemian, jossa uusi influenssaviruskanta leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa. Rokotetta annetaan virallisten suositusten mukaan.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten tätä rokotetta käytetään?

Rokote annetaan pistoksena reiden tai olkapään lihakseen. Henkilöt, jotka eivät ole aikaisemmin saaneet ns. prepandeemista rokotetta pandeemista influenssaa vastaan, saavat kaksi 0,5 ml:n



yksittäisannosta rokotetta, joiden antovälin on oltava vähintään kolme viikkoa. Yli 80-vuotiaat henkilöt saattavat tarvita rokotetta kaksinkertaisen annoksen (yksi injektio kumpaankin olkapäähän), joka toistetaan kaksinkertaisena annoksena kolme viikkoa myöhemmin. Henkilöt, jotka ovat aikaisemmin saaneet prepandeemisen rokotteen, jossa on samaa influenssakantaa kuin se, joka aiheuttaa pandemian, tarvitsevat vain yhden yksittäisannoksen.

On myös saatu tietoa, joka tukee puolikkaan annoksen (0,25 ml) antamista 3–9-vuotiaille lapsille.

Miten tämä rokote vaikuttaa?

Adjupanrix "mock-up"-mallirokote. Se on erityinen rokotetyyppi, jota voidaan kehittää auttamaan tulevan pandemian hallinnassa.

Ennen pandemian alkua ei tiedetä viruskantaa, joka pandemian aiheuttaa. Siten lääkeyhtiöt eivät voi valmistaa sopivaa rokotetta etukäteen. Sen sijaan ne voivat valmistaa rokotteen, joka sisältää sellaista influenssaviruksen kantaa, jolle hyvin harvat ihmiset ovat altistuneet ja jolle juuri kukaan ei ole vielä vastustuskykyinen. Lääkeyhtiöt voivat testata tätä rokotetta saadakseen selville ihmisten vasteen siihen ja näin ennustaa ihmisten vastetta siihen, kun pandemian aiheuttava influenssakanta lisätään rokotteeseen.

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Rokote sisältää pieniä määriä H5N1-nimisen viruksen hemagglutiniineja (pinnassa olevia proteiineja). Virus on inaktivoitu ensin niin, että se ei aiheuta sairautta. Pandemian aikana rokotteen viruskanta on vaihdettava pandemiaa aiheuttavaan viruskantaan ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Ennen käyttöä virushiukkasia sisältävä suspensio ja liuotin sekoitetaan keskenään. Sekoittamisen tuloksena saatu emulsio injisoidaan. Emulsio sisältää myös ns. adjuvantin (öljyä sisältävä yhdiste) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten rokotetta on tutkittu?

Rokotteen päätutkimukseen osallistui 400 tervettä 18–60-vuotiasta aikuista. Tutkimuksessa verrattiin rokotteen eri annosten, adjuvantin kanssa tai ilman, kykyä laukaista vasta-ainetuotanto (immunogeenisyys). Osallistujat saivat kaksi rokoteinjektiota, jotka sisälsivät jonkin neljästä eri hemagglutiniinannoksesta. Injektiot annettiin 21 vuorokauden välein. Tehon pääasialliset mitat olivat influenssaviruksen vasta-ainepitoisuus veressä kolmena eri ajankohtana: ennen rokotamista, päivänä, jolloin toinen injektio annettiin (21. päivä) ja 21 päivää toisen injektion jälkeen (42. päivä). Lisätutkimuksessa tarkasteltiin yhden tai kahden annoksen immunogeenisyyttä 437:llä yli 60-vuotiaalla henkilöllä. Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin vielä yksittäisen injektion vaikutusta aikuisiin, jotka olivat saaneet aikaisemmin läheistä viruskantaa sisältävän prepandeemisen rokotteen.

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 405 kolmesta yhdeksään vuoden ikäistä lasta, tarkasteltiin rokotteen kykyä käynnistää vasta-ainetuotanto, kun se sisälsi puolet viruksen hemagglutiniinimäärästä verrattuna niitä täyden määrän sisältäneeseen rokotteeseen. Mitä hyötyä rokotteesta on havaittu tutkimuksissa? Lääkevalmistekomitean (CHMP) vaatimusten mukaan mallirokotteen on tuotettava suojaava vasta-ainetaso vähintään 70 prosentilla ihmisistä, jotta se voitaisiin katsoa sopivaksi.

Päätutkimus osoitti, että 3,75 mikrogramman annos adjuvanttia sisältävää rokotetta tuotti vasta-ainetta vaatimuksia vastaavasti. Kun toisen injektion antamisesta oli kulunut 21 päivää, 84 prosentilla rokotteen saaneista ihmisistä oli vasta-ainetaso, joka antoi suojan H5N1-virusta vastaan.

Yksittäisannokset täyttivät CHMP:n vaatimukset myös vanhempien ihmisten osalta, lukuun ottamatta pientä määrää yli 80-vuotiaita potilaita, joilla ei ollut mitään suojaa virusta vastaan tutkimuksen alussa. Nämä potilaat tarvitsivat suojaamiseen kaksinkertaisen rokoteannoksen.

Kaksi viimeistä aikuisilla tehtyä tutkimusta osoitti, että yksittäisannos rokotetta riitti suojaavan vasta-ainetason aikaansaamiseen ihmisillä, jotka olivat saaneet aikaisemmin läheistä viruskantaa sisältävän prepandeemisen rokotteen.

Kolmesta yhdeksään vuoden ikäisillä lapsilla tehdyissä tutkimuksissa osoitettiin, että puoli annosta rokotetta oli riittävä tuottamaan täyteen annokseen verrattavissa olevan vasta-ainetason.

Mitä riskejä tähän rokotteeseen liittyy?

Rokotteen tavallisimpia sivuvaikutuksia (useamman kuin yhden rokoteannoksen kohdalla kymmenestä) ovat päänsärky, nivelkipu (artralgia), lihaskipu (myalgia), injektiokohdan reaktiot (kovettuminen, turvotus, kipu ja punoitus), kuume ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rokotteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rokotetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen komponentista tai jostakin rokotteeseen hyvin alhaisina pitoisuuksina sisältyvistä aineista, kuten kananmunista, kanaproteiinista, ovalbumiinista (kanamunan valkuaisen proteiini), formaldehydistä, gentamysiinisulfaateista (eräs antibiootti) ja natriumdeoksikolaatista. Jos pandemia on alkanut, rokotteen antaminen näille potilaille voi kuitenkin olla tarkoituksenmukaista, kunhan elvytysmahdollisuus ovat saatavilla.

Miksi Adjupanrix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi rokotteen hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Rokote hyväksyttiin "poikkeuksellisissa olosuhteissa". Tämä tarkoittaa sitä, että koska rokote on mallirokote ja koska se ei vielä sisällä pandemian aiheuttavaa influenssaviruskantaa, ei ole ollut mahdollista saada kaikkea tietoa lopullisesta pandemiarokotteesta. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja päivittää tarvittaessa tämän yhteenvedon.

Mitä tietoja odotetaan vielä saatavan?

Kun rokotetta valmistava lääkeyhtiö yhdistää rokotteeseen influenssapandemiaa aiheuttavan viruskannan, se kerää tietoa lopullisen pandemiarokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ja toimittaa tiedot lääkevalmistekomitealle arvioitavaksi.

Muita tietoja Adjupanrixista

Euroopan komissio myönsi 19. syyskuuta 2009 Adjupanrixille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Adjupanrix-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja

hoidosta tällä rokotteella saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.