



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹

pandemiskt influensavaccin (H5N1) (levande försvagat, nasalt)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ska användas.

Praktisk information om hur Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca och vad används det för?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca är ett vaccin som tagits fram för att skydda barn som är mellan 12 månader och 18 år gamla mot influensa under en influensapandemi.

En influensapandemi inträffar när en ny stam influensavirus dyker upp som kan sprida sig lätt eftersom människor saknar immunitet (skydd) mot den. Den kan särskilt drabba barn som inte tidigare haft säsongsinfluensa eller fått influensavacciner. En influensapandemi kan drabba människor över hela världen och orsaka många dödsfall.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca innehåller en levande försvagad stam av influensa A-virus A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Hur används Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca finns som nässpray. Dosen är en spraydos (0,1 ml) i vardera näsborren. Två doser av vaccinet rekommenderas och barnet bör få den andra dosen minst 4 veckor efter den första.

¹ Tidigare känt som Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



Vaccinet är receptbelagt. Det ska ges vid officiellt deklarerad pandemi och i enlighet med officiella riktlinjer.

Hur verkar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Ett vaccin mot en viss sjukdom "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot sjukdomen. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca är ett pandemiskt beredskapsvaccin. Vaccinet ska hjälpa till vid hanteringen av en framtida pandemi.

Det är inte möjligt att framställa ett vaccin för en framtida pandemi eftersom stammen av det pandemiska influensaviruset inte är känd i förväg. Istället kan man konstruera ett pandemiskt beredskapsvaccin som innehåller en stam av ett fågelinfluensavirus som potentiellt kan orsaka en framtida pandemi. Det flesta människor har inte kommit i kontakt med detta virus och har därför inte byggt upp ett skydd ("immunitet") mot det. Genom att testa detta pandemiska beredskapsvaccin kan man förutse hur människor kommer att reagera på vaccinet vid en pandemi, då virusstammen i vaccinet kommer att ersättas med en försvagad version av den faktiska stam som orsakar pandemin.

När ett barn får vaccinet uppfattar immunsystemet det försvagade viruset i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna framställa antikroppar snabbare och i större mängd när det kommer i kontakt med viruset igen. Detta hjälper till att skydda mot den influensa som viruset orsakar.

Vilken nytta med Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca har visats i studierna?

Eftersom ett nytt levande försvagat pandemiskt vaccin inte kan testas på barn beräknades nyttan med detta vaccin på barn från studier på vuxna och från studier av liknande levande försvagade influensavacciner på barn.

I tre huvudstudier på 107 vuxna befanns Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca kunna förbereda immunsystemet på att försvara sig mot H5N1-virusstammen hos enskilda personer som aldrig hade kommit i kontakt med det. Antikroppar mot denna typ av vaccin är inte lätta att mäta. Ett andra vaccin som verkar på ett annat sätt kan dock producera antikroppar som är lätta att mäta. Hos dem som fick det andra vaccinet mellan 3 veckor och 5 år efter vaccinationen med Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ökade antikropparna fyrfaldigt hos 73 procent (8 av 11), jämfört med 10 procent av de personer som inte tidigare vaccinerats med Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Detta visade att antikroppar mot Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ökade avsevärt när vaccinerade vuxna kom i kontakt med viruset igen. Dessutom finns det fynd som visar att vaccinet kan skydda mot olika stammar av H5N1-viruset. Resultaten liknade dem från tre andra studier på 170 vuxna som fick pandemiska beredskapsvaccin som innehöll liknande typer av fågelinfluensavirus, såsom H7N9 och H7N7, istället för H5N1.

Dessutom presenterade företaget omfattande understödande data från stora studier och från klinisk praxis om hur väl andra liknande pandemiska A-vacciner med levande försvagade virusstammar och mot säsongsinfluensa verkar på barn.

Ytterligare studier på vaccinets effekter på barn kommer att behöva lämnas in efter att den influensastam som orsakar pandemin tagits med i vaccinet.

Vilka är riskerna med Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är nedsatt aptit, huvudvärk, snuva eller nästäppa och allmän

sjukdomskänsla. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca finns i bipacksedelIn.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca får i allmänhet inte ges till barn som har fått en allvarlig allergisk reaktion mot någon av substanserna i vaccinet inräknat gelatin och gentamicin eller till barn som har fått en allvarlig allergisk reaktion mot ägg eller äggproteiner, t.ex. ovalbumin. Vid en pandemi kan det dock vara lämpligt att ge det till barn med allergier om utrustning finns direkt till hands för medicinsk behandling av allvarliga allergiska reaktioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedelIn.

Varför godkänns Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) noterade att förberedelser för en potentiell influensapandemi hos barn och ungdomar uppfyller ett viktigt vårdbehov. Vaccinet förväntas skydda barn mot pandemisk influensa, på grundval av data som erhållits med detta vaccin från vuxna. Detta stöds vidare av data som gäller barn som fått liknande levande försvagade pandemiska vacciner och säsongsinfluensavacciner i stora studier och i klinisk praxis. Trots att Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca skulle kunna ge en ökad väsende andning hos barn i åldern 1–2 år anses risken vara acceptabel i en pandemisituation. CHMP fann därför att nyttan med läkemedlet hos barn i åldern 1–18 år är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om läkemedlet varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca saknas för närvarande?

Eftersom Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande" kommer företaget som marknadsför Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca att utföra studier för att samla in mer information om dess effekt och biverkningar när det används vid en pandemi liksom om dess hållbarhet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca har tagits med i produktresumén och bipacksedelIn.

Mer information om Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Den 20 maj 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune som gäller i hela EU. Den 24 maj 2017 ändrades läkemedlets namn till Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

EPAR för Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca finns i bipacksedelIn (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2017.