

**Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)
GlaxoSmithKline Biologicals
vaccin mot pandemisk influensa (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)
(A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)**

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ”Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals”?

”Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals” är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats (avdödats). Vaccinet innehåller influensastammen A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

Vad används vaccinet för?

”Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals” är ett vaccin som ges till vuxna för att skydda mot influensa som orsakas av stammen (typen) H5N1 av influensa A-virus. Vaccinet ges i överensstämmelse med officiella rekommendationer.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används vaccinet?

Vaccinet ges som injektion i överarmsmuskeln i två enkeldoser 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.

Hur verkar vaccinet?

”Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals” är ett s.k. prepandemiskt vaccin. Detta är en särskild typ av vaccin som är avsedd att skydda mot en influensastam som kan orsaka en framtida pandemi. En influensapandemi inträffar när det uppstår en ny influensavirusstam som lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot den. En pandemi kan drabba de flesta länder och regioner i världen. Hälsoexperter befarar att en framtida influensapandemi kan orsakas av virusstammen H5N1. Vaccinet har tagits fram för att ge skydd mot denna stam, så att det kan användas före eller under en influensapandemi.

Vacciner fungerar 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 sjukdom. När en person får vaccinet

uppfattar immunsystemet det som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det på nytt exponeras för viruset. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar. Före användning bereds vaccinet genom att en suspension som innehåller viruspartiklarna blandas med en emulsion. Sedan injiceras den "emulsion" som framställts på detta sätt. Emulsionen innehåller ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) som stimulerar till ett bättre immunsvår.

Hur har vaccinets effekt undersökts?

I huvudstudien av vaccinet som omfattade 400 friska vuxna i åldern 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 hemagglutinin-doser. 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 vaccinet i enkeldoser eller dubbla doser hos 437 personer som var över 60 år gamla.

Vilken nytta har vaccinet visat vid studierna?

Enligt kriterier som fastställts av Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ska ett pre-pandemiskt vaccin ge skyddsnivåer av antikroppar hos minst 70 procent av alla personer för att betraktas som lämpligt.

Studien visade att vaccinet som innehöll 3,75 mikrogram hemagglutinin och adjuvanset 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 vaccinet i enkeldoser också dessa 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.

Vilka är riskerna med vaccinet?

De vanligaste biverkningarna (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är huvudvärk, ledvärk, muskelvärk, reaktioner på injektionsstället (förhårdnad, svullnad, smärta och rodnad), feber och trötthet. En förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för vaccinet finns i bipacksedeln. Vaccinet ska inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot någon av komponenterna i vaccinet eller mot något ämne som finns i vaccinet i mycket liten mängd, som t.ex. ägg, kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein), formaldehyd, gentamicinsulfat (ett antibiotikum) och natriumdeoxikolat. Vaccinationen ska skjutas upp vid plötslig feber.

Varför har vaccinet godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med "Pre-pandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals" är större än riskerna vid aktiv immunisering mot H5N1-subtypen av influensa A-virus. Kommittén rekommenderade att vaccinet skulle godkännas för försäljning.

Mer information om vaccinet:

Den 26 september 2008 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ett godkännande för försäljning av "Pre-pandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals" som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljats för Prepandrix 2008 (informerat samtycke).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2009.