



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Prepandrix

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

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

Prepandrix är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller delar av influensavirus som inaktiverats (avdödats). Prepandrix innehåller influensastammen A/Indonesia/05/2005 (H5N1).

Vad används Prepandrix för?

Prepandrix är ett vaccin som ges till vuxna för att skydda mot influensa som orsakas av stammen (typen) H5N1 av influensa A-virus. Prepandrix ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Prepandrix?

Prepandrix ges som injektion i överarmen eller låret i två doser om 0,5 ml vardera med minst tre veckors mellanrum. Vuxna över 80 år kan behöva dubbel dos av vaccinet (en injektion i vardera överarmen).

Det finns vissa data för ett vaccin som innehåller en liknande H5N1-stam som stödjer användningen av halva doser (0,25 ml) hos barn i åldrarna tre till nio år.



Hur verkar Prepandrix?

Prepandrix 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 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. Hälsovårdsexperter befarar att en framtida influensapandemi kan orsakas av H5N1-stammen av viruset. Prepandrix har tagits fram för att ge skydd mot denna stam, så att det kan användas före eller under en influensapandemi.

Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Prepandrix innehåller små mängder hemagglutinin (proteiner från cellytan) från viruset H5N1. Viruset har först inaktiverats (dödats) så att det inte orsakar sjukdom. 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 kan bidra till att skydda 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) för att öka immunsvaret.

Hur har Prepandrix effekt undersökts?

I huvudstudien av Prepandrix som omfattade 675 friska vuxna jämfördes förmågan hos Prepandrix, med eller utan adjuvans, att framkalla produktion av antikroppar (immunogenicitet). Deltagarna fick två injektioner av Prepandrix 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).

Dessutom användes ytterligare en studie för att stödja huvudstudien och bevisa vaccinets säkerhet.

Vilken nytta har Prepandrix visat vid studierna?

Enligt de kriterier som CHMP fastställt måste ett prepandemiskt vaccin ge skyddande antikropps nivåer hos minst 70 procent av individerna för att betraktas som lämpligt.

Huvudstudien visade att Prepandrix med adjuvans gav ett antikropps svar som uppfyllde dessa kriterier. 21 dagar efter den andra injektionen hade över 90 procent av de personer som fått vaccinet nivåer av antikroppar som skyddade dem mot H5N1.

Vilka är riskerna med Prepandrix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Prepandrix (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) 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 Prepandrix finns i bipacksedeln.

Prepandrix får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår av, exempelvis ägg, kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein), formaldehyd, gentamicinsulfat (ett antibiotikum) och natriumdeoxikolat. Vaccination med Prepandrix ska skjutas upp vid hög feber eller plötslig infektion.

Varför har Prepandrix godkänts?

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

Mer information om Prepandrix

Den 14 maj 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Prepandrix 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 Prepandrix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning