

Präpandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert)
GlaxoSmithKline Biologicals
Präpandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)
(A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion, (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist der „Präpandemische Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“?

Der „Präpandemische Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“ ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenza-(Grippe-)Viren, die inaktiviert (abgetötet) wurden. Der Impfstoff enthält einen Grippevirusstamm mit der Bezeichnung „A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14“ (H5N1).

Wofür wird der Impfstoff angewendet?

Der „Präpandemische Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“ ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen angewendet wird, um gegen Grippe zu schützen, die vom H5N1-Stamm des Influenza-A-Virus ausgelöst wird. Der Impfstoff wird gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreicht. Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird der Impfstoff angewendet?

Der Impfstoff wird in den Schultermuskel gespritzt und in zwei getrennten Dosen im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht. Erwachsene im Alter über 80 Jahren benötigen unter Umständen eine doppelte Dosis des Impfstoffs (eine Injektion in jede Schulter); nach Ablauf von drei Wochen wird die zweite Doppeldosis verabreicht.

Wie wirkt der Impfstoff?

Der „Präpandemische Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“ ist ein „präpandemischer“ Impfstoff. Dabei handelt es sich um eine spezielle Art von Impfstoff, der gegen einen Grippestamm, der eine künftige Pandemie auslösen könnte, schützen soll. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm eines Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil die Menschen noch keine Immunität (keinen Schutz) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann fast alle Länder und Regionen der Welt betreffen. Gesundheitsexperten befürchten, dass eine künftige Grippepandemie

vom H5N1-Stamm des Virus ausgelöst werden könnte. Der Impfstoff wurde zum Schutz vor diesem Stamm entwickelt, so dass er vor oder während einer Grippepandemie angewendet werden kann. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstoff enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteinen aus der Oberfläche) des H5N1-Virus. Das Virus wurde zunächst inaktiviert, damit es keine Erkrankungen verursachen kann. Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt ist. Dadurch kann der Körper vor der Krankheit geschützt werden, die durch das Virus ausgelöst wird.

Vor der Anwendung wird der Impfstoff hergestellt, indem eine Suspension, die die Viruspartikel enthält, mit einer Emulsion vermischt wird. Die so hergestellte „Emulsion“ wird injiziert. Sie enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um eine bessere Reaktion zu stimulieren.

Wie wurde der Impfstoff untersucht?

Die Hauptstudie des Impfstoffs umfasste 400 gesunde Erwachsene zwischen 18 und 60 Jahren, und es wurde die Fähigkeit verschiedener Dosen des Impfstoffs (mit oder ohne Adjuvans) verglichen, die Bildung von Antikörpern auszulösen (Immunogenität). Die Teilnehmer erhielten zwei Injektionen des Impfstoffs, die jeweils eine von vier verschiedenen Dosen Hämagglutinin enthielten. Die Injektionen wurden im Abstand von 21 Tagen verabreicht. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Konzentrationen von Antikörpern gegen das Grippevirus im Blut zu drei verschiedenen Zeiten: vor der Impfung, am Tag der zweiten Injektion (Tag 21) und 21 Tage später (Tag 42).

In einer weiteren Studie wurde die Immunogenität einzelner bzw. doppelter Dosen des Impfstoffs bei 437 Personen über 60 Jahren untersucht.

Welchen Nutzen hat der Impfstoff in diesen Studien gezeigt?

Gemäß den vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) festgelegten Kriterien muss ein präpandemischer Impfstoff bei mindestens 70 % der Geimpften schützende Konzentrationen von Antikörpern herbeiführen, damit der Impfstoff als geeignet betrachtet werden kann.

Die Hauptstudie zeigte, dass der Impfstoff mit 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin und dem Adjuvans zu einer Antikörperreaktion führte, die diesen Kriterien entsprach. 21 Tage nach der zweiten Injektion wiesen 84 % der Geimpften Konzentrationen von Antikörpern auf, die sie gegen H5N1 schützen würden.

Bei älteren Menschen erfüllte eine Einzeldosis des Impfstoffs diese Kriterien ebenfalls, ausgenommen bei einer kleinen Zahl von Patienten über 80 Jahren, die zu Beginn der Studie keinerlei Schutz gegen das Virus aufwiesen. Zur Erzielung einer Schutzwirkung benötigten diese Patienten doppelte Dosen des Impfstoffs.

Welches Risiko ist mit dem Impfstoff verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen des „Präpandemischen Influenza-Impfstoffs (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“ (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs) sind Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötung), Fieber und Mattigkeit (Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit dem Impfstoff berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Der Impfstoff darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen Substanzen auftrat, die in sehr geringen Konzentrationen in dem Impfstoff enthalten sind, wie Eier, Hühnereiweiß, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd, Gentamicinsulfat (ein Antibiotikum) und Natriumdeoxycholat. Die Impfung sollte bei Menschen, bei denen plötzliches Fieber auftritt, verschoben werden.

Warum wurde der Impfstoff zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile des „Präpandemischen Influenza-Impfstoffs (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“ bei der aktiven Immunisierung gegen den H5N1-Subtyp des Influenza-A-Virus gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Impfstoffs zu erteilen.

Weitere Informationen über den Impfstoff:

Am 26. September 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des „Präpandemischen Influenza-Impfstoffs (H5N1) (Spaltvirus, Inaktiviert, Adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals“ in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Prepandrix im Jahr 2008 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für den Impfstoff finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2009 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen