



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388180/2016  
EMA/H/C/000832

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Pandemrix

## Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pandemrix. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Pandemrix zu gelangen.

### Was ist Pandemrix?

Pandemrix ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenza-(Grippe-)Viren, die inaktiviert wurden. Pandemrix enthält den Grippevirusstamm A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A).

### Wofür wird Pandemrix angewendet?

Pandemrix ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer Grippe, die von dem Virus A (H1N1)v 2009 ausgelöst wird. Er sollte nur angewendet werden, wenn der empfohlene Impfstoff gegen die jährliche saisonale, trivalente/quadrivalente Influenza nicht verfügbar ist, eine Immunisierung gegen (H1N1)v jedoch für notwendig erachtet wird. Pandemrix wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Pandemrix angewendet?

Pandemrix wird als eine Dosis verabreicht und in den Schulter- oder Oberschenkelmuskel gespritzt. Frühestens drei Wochen nach der ersten Dosis kann eine zweite Dosis verabreicht werden. Ab einem Alter von zehn Jahren beträgt die Dosis 0,5 ml; jüngere Kinder von sechs Monaten bis neun Jahren erhalten 0,25 ml pro Dosis.



## Wie wirkt Pandemrix?

Pandemrix ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Pandemrix enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteinen aus der Oberfläche) des Virus A(H1N1)v 2009. Das Virus wurde zunächst inaktiviert (abgetötet), damit es keine Erkrankung 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. Dies trägt dazu bei, den Körper vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Vor der Anwendung wird der Impfstoff hergestellt, indem eine Suspension, die die Viruspartikel enthält, mit einem Lösungsmittel vermischt wird. Die so hergestellte „Emulsion“ wird dann injiziert. Das Lösungsmittel enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verbessern.

## Wie wurde Pandemrix untersucht?

Pandemrix wurde ursprünglich als pandemischer Impfstoff entwickelt, der während der im Juni 2009 ausgerufenen Influenza-A (H1N1)-Grippepandemie angewendet wurde. Es wurden sechs Hauptstudien durchgeführt, in denen die Fähigkeit des Impfstoffes bei einem zweistufigen Impfplan untersucht wurde, bei den folgenden Gruppen eine Immunantwort auszulösen (die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Probanden, die in den Studien Pandemrix erhielten):

- gesunde Erwachsene im Alter zwischen 18 und 60 Jahren (180 Probanden in zwei Studien);
- gesunde ältere Personen über 60 Jahre (120 Probanden in einer Studie);
- gesunde Kinder (210 im Alter zwischen drei und 17 Jahren sowie 50 im Alter zwischen sechs und 35 Monaten in drei Studien).

In den Studien mit Kindern konnte auch die Wirksamkeit von Pandemrix als 0,5 ml-Dosis mit der einer 0,25 ml-Dosis verglichen werden.

## Welchen Nutzen hat Pandemrix in diesen Studien gezeigt?

Gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien wurde in allen Studien nachgewiesen, dass der Impfstoff zu ausreichend schützenden Konzentrationen von Antikörpern führte.

Der CHMP stellte fest, dass mit einer Einzeldosis bei Erwachsenen (einschließlich älterer Menschen), Jugendlichen und Kindern ab zehn Jahren eine ausreichende Immunität erreicht werden konnte. Bei Kindern zwischen sechs Monaten und neun Jahren waren 0,25 ml-Dosen genauso wirksam wie 0,5-ml Dosen.

## Welches Risiko ist mit Pandemrix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pandemrix bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffes) sind Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle, Frösteln, vermehrtes Schwitzen und Fatigue (Müdigkeit). Bei Kindern treten ähnliche Nebenwirkungen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pandemrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pandemrix darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf eine der Substanzen auftrat, die in Spuren (sehr geringen Konzentrationen) im Impfstoff enthalten sein können, wie z. B. Ei- oder Hühnerprotein, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd, Gentamicinsulfat (ein Antibiotikum) und Natriumdeoxycholat. Bei Personen mit hohem Fieber oder einer akuten (kurzfristigen) Infektion sollte die Impfung verschoben werden.

### **Warum wurde Pandemrix zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pandemrix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Pandemrix wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da zum Zeitpunkt der Genehmigung aus wissenschaftlichen Gründen nur begrenzte Informationen vorlagen. Da das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 12. August 2010 aufgehoben.

Nach seltenen Fällen von Narkolepsie (eine seltene Schlafstörung, bei der der Betroffene plötzlich und unerwartet einschläft) bei Empfängern des Impfstoffs wurde geschlussfolgert, dass Pandemrix nur angewendet werden sollte, wenn der empfohlene Impfstoff gegen die jährliche saisonale Influenza nicht verfügbar ist, eine Immunisierung gegen (H1N1) jedoch noch benötigt wird.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pandemrix ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Pandemrix so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Pandemrix aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Pandemrix**

Am 20. Mai 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemrix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pandemrix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pandemrix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.