



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388170/2016
EMA/H/C/000832

EPAR samenvatting voor het publiek

Pandemrix

influenzavaccin (H1N1)v (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pandemrix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Pandemrix vast te stellen.

Wat is Pandemrix?

Pandemrix is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat delen van influenzavirussen (griepvirussen) die zijn geïnactiveerd (gedood). Pandemrix bevat een griepstam van het virustype A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A).

Wanneer wordt Pandemrix voorgeschreven?

Pandemrix is een vaccin ter bescherming tegen griep die wordt veroorzaakt door het A (H1N1)v 2009-virus. Het mag alleen worden gebruikt als het aanbevolen jaarlijkse seizoensgebonden trivalente/quadrivalente influenzavaccin niet beschikbaar is en als immunisatie tegen (H1N1)v noodzakelijk wordt geacht. Pandemrix wordt verstrekt op grond van officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pandemrix gebruikt?

Pandemrix wordt in één enkele dosis toegediend via injectie in de bovenarm- of dijspier. Een tweede dosis kan worden gegeven na een wachtperiode van ten minste drie weken. Bij patiënten van tien jaar of ouder is de dosis 0,5 ml; jongere kinderen tussen zes maanden en negen jaar krijgen de dosis van 0,25 ml.



Hoe werkt Pandemrix?

Pandemrix is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Pandemrix bevat kleine hoeveelheden hemagglutinininen (oppervlakte-eiwitten) van een virus dat A(H1N1)v 2009 heet. Het virus is eerst geïnactiveerd (gedood) zodat het geen ziekten kan veroorzaken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam zich te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Voordat het wordt toegediend, moet het vaccin worden bereid, en wel door de suspensie met de virusdeeltjes te mengen met een oplosmiddel. De zo verkregen 'emulsie' wordt vervolgens geïnjecteerd. Het oplosmiddel bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere immuunreactie op te wekken.

Hoe is Pandemrix onderzocht?

Pandemrix werd in eerste instantie ontwikkeld als vaccin tegen een pandemie. Het werd gebruikt tijdens de A-griep-pandemie (H1N1) die in juni 2009 werd vastgesteld. Er zijn zes hoofdstudies uitgevoerd waarin werd gekeken naar de mate waarin een kuur van twee doses van dit vaccin in staat zou zijn om bij de volgende groepen een immuunreactie te activeren (de getallen betreffen degenen die Pandemrix in deze studies toegediend kregen):

- gezonde volwassenen in de leeftijd van 18 tot 60 jaar (180 proefpersonen in twee studies);
- gezonde proefpersonen van gevorderde leeftijd van 60 jaar of ouder (120 proefpersonen in een studie);
- gezonde kinderen (210 proefpersonen tussen 3 en 17 jaar oud en 50 tussen 6 en 35 maanden, in drie studies).

In de studies bij kinderen kon ook de werkzaamheid van Pandemrix in een dosis van 0,5 ml worden vergeleken met die van de dosis van 0,25 ml.

Welke voordelen bleek Pandemrix tijdens de studies te hebben?

In alle studies bleek het vaccin een concentratie antilichamen te vormen die voldoende bescherming biedt volgens de door het CHMP vastgelegde criteria.

Het CHMP merkte op dat één enkele dosis in staat bleek bij volwassenen (waaronder ouderen), jongeren en kinderen van tien jaar en ouder een bevredigend niveau van immuniteit te genereren. Bij kinderen van zes maanden tot en met negen jaar oud waren de doses van 0,25 ml even werkzaam als die van 0,5 ml.

Welke risico's houdt het gebruik van Pandemrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pandemrix bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn hoofdpijn, gewrichtspijn, spierpijn, zwelling en pijn op de injectieplaats, rillerigheid, meer zweten, en vermoeidheid. Bij kinderen zijn de bijwerkingen vergelijkbaar. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Pandemrix.

Pandemrix mag niet worden toegediend aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de stoffen waarvan (heel kleine) sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals ei (proteïne), kippeneiwit, ovalbumine (een proteïne in eiwit), formaldehyde, gentamicinesulfaat (een antibioticum) en natriumdeoxycholaat. Bij patiënten met hoge koorts of een acute (plotselinge, snel verlopende) infectie dient de inenting te worden uitgesteld.

Waarom is Pandemrix goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pandemrix groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Pandemrix was oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden' omdat om wetenschappelijke redenen op het moment van goedkeuring slechts beperkte informatie beschikbaar was. Aangezien de firma de gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt, zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' sinds 12 augustus 2010 niet langer van kracht.

Na enkele gevallen van narcolepsie (een zeldzame slaapstoornis die ertoe leidt dat een persoon plotseling en onverwacht in slaap valt) bij mensen die het vaccin hadden gekregen, werd geconcludeerd dat Pandemrix alleen mag worden gebruikt als het aanbevolen jaarlijkse seizoensgebonden influenzavaccin niet beschikbaar is en als immunisatie tegen H1N1 nog nodig is.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pandemrix te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Pandemrix te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Pandemrix veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Pandemrix

De Europese Commissie heeft op 20 mei 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pandemrix verleend.

Het volledige EPAR voor Pandemrix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pandemrix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.