

Pandemrix
Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)
A/California/7/2009

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 Pandemrix?

Pandemrix ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) 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 Grippepandemie. Er darf nur für die Influenza A (H1N1)-Grippepandemie angewendet werden, die von der Weltgesundheitsorganisation am 11. Juni 2009 offiziell ausgerufen wurde. 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. Pandemrix wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Pandemrix angewendet?

Pandemrix wird in den Schultermuskel gespritzt. Frühestens drei Wochen nach der ersten Dosis kann eine zweite Dosis verabreicht werden. Diese zweite Dosis kann bei Kindern zwischen 6 Monaten und 9 Jahren verabreicht werden.

Wie wirkt Pandemrix?

Pandemrix ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Pandemrix enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteine aus der Oberfläche) des Virus A(H1N1)v, das die aktuelle Pandemie auslöst. Das Virus wurde zunächst inaktiviert, 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. Dadurch wird der Körper vor der Krankheit geschützt, die durch das Virus ausgelöst 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 injiziert. Das Lösungsmittel enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde Pandemrix untersucht?

Pandemrix wurde zuerst als Modell-Impfstoff entwickelt, bei der ein H5N1-Stamm des Grippevirus A/Vietnam/1194/2004 verwendet wurde. Der Hersteller untersuchte die Fähigkeit dieses Modell-Impfstoffes, vor Ausbruch der Pandemie die Bildung von Antikörpern („Immunogenität“) gegen diesen Grippevirusstamm auszulösen.

Nach Beginn der H1N1-Pandemie ersetzte der Hersteller den Virusstamm in Pandemrix durch den H1N1-Stamm, der die Pandemie verursacht, und legte dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) Daten über diese Änderung vor.

Der Hersteller hat die Ergebnisse von drei laufenden Studien vorgelegt:

- eine Studie mit 130 gesunden Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 60 Jahren, in der die Fähigkeit von Pandemrix H1N1 (als zweistufiger Impfplan), eine Immunantwort auszulösen, mit der eines experimentellen Impfstoffes, der viermal so viel Virenmaterial und kein Adjuvans enthält, verglichen wird;
- eine Studie mit 120 gesunden älteren Personen über 60 Jahre, in der die Fähigkeit von Pandemrix, eine Immunantwort auszulösen, als zweistufiger Impfplan mit Pandemrix als einstufiger Impfplan verglichen wird;
- eine Studie mit gesunden Kindern zwischen 6 und 35 Monaten, in der die Wirksamkeit von Pandemrix als „volle Dosis“ (0,5 mg) mit der einer „halben Dosis“ (0,25 mg) verglichen wird.

Welchen Nutzen hat Pandemrix in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Modell-Impfstoff bei mindestens 70 % der Menschen, bei denen der Impfstoff untersucht wurde, schützende Konzentrationen von Antikörpern bildete. Im Einklang mit den vom CHMP festgelegten Kriterien wurde somit nachgewiesen, dass der Impfstoff ein angemessenes Schutzniveau herbeiführte. Der CHMP zeigte sich ferner überzeugt, dass der Impfstoff durch Ersetzen des Stammes durch den H1N1-Stamm in seinen Merkmalen nicht beeinträchtigt wurde.

Bei allen drei laufenden Studien prüfte der CHMP, wie die erste Dosis eine ausreichende Immunantwort hervorrufen konnte. In der Studie mit Erwachsenen betrug bei den 61 Probanden, die die im Verkehr befindliche Pandemrix-H1N1-Formulierung erhielten, der Prozentanteil von Probanden, deren Antikörperspiegel im Blut ausreichte, um das H1N1-Virus zu neutralisieren (Seroschutzrate), 100 %. In der Studie mit den älteren Probanden betrug dieser Prozentanteil 87 % (auf der Grundlage der Daten für 120 Probanden), in der Studie mit Kindern 100 % (auf der Grundlage der Daten für die ersten 51 Kinder, die in die Studie aufgenommen wurden).

Welches Risiko ist mit Pandemrix verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Pandemrix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffes) sind Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Reaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötung), Fieber und Mattigkeit (Fatigue). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pandemrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pandemrix darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf Substanzen auftrat, die in sehr geringen Konzentrationen in dem Impfstoff enthalten sind, wie Ei- oder Hühnerprotein, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd, Gentamicinsulfat (ein Antibiotikum) und Natriumdeoxycholat. Während einer Pandemie kann die Verabreichung des Impfstoffes an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

Warum wurde Pandemrix zugelassen?

Auf der Grundlage der Informationen im Zusammenhang mit dem Modell-Impfstoff sowie der vorgelegten Informationen über die Stammänderung gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Pandemrix bei der Vorbeugung (Prophylaxe) der Influenza im offiziell ausgerufenen

H1N1-Pandemiefall gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemrix zu erteilen.

Pandemrix wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es bisher nicht möglich war, umfassende Informationen über den Pandemie-Impfstoff zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Pandemrix noch erwartet?

Der Hersteller von Pandemrix wird Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes erheben und dem CHMP zur Beurteilung vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Pandemrix ergriffen?

Der Hersteller von Pandemrix wird während des Einsatzes des Impfstoffes Informationen über die Sicherheit des Impfstoffes sammeln. Hierzu zählen Informationen über Nebenwirkungen und die Sicherheit bei Kindern, älteren Menschen, Schwangeren, Patienten mit schweren Erkrankungen und Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.

Weitere Informationen über Pandemrix:

Am 20. Mai 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemrix für den Modell-Impfstoff H5N1 in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des H1N1-Impfstoffs wurde am 29. September 2009 erteilt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pandemrix mit den neuesten Informationen über die Anwendung des Impfstoffes finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2009 aktualisiert.