

EMA/336023/2017
EMEA/H/C/003963

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹ pandemischer Grippe-Impfstoff (H5N1) (lebend-attenuiert, nasal)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca und wofür wird es angewendet?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Kindern im Alter von 12 Monaten bis 18 Jahren vor Influenza (Grippe) während einer Grippe-Pandemie entwickelt wurde.

Eine Grippe-Pandemie tritt ein, wenn ein neuer Stamm des Grippevirus auftritt, der sich leicht verbreiten kann, da die Menschen keine Immunität (Schutz) dagegen aufweisen. Sie kann insbesondere Kinder betreffen, die noch an keiner saisonalen Grippe erkrankt waren und bisher keine Grippeimpfung erhalten haben. Eine Grippe-Pandemie kann Menschen weltweit betreffen und zu vielen Todesfällen führen.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca enthält lebend-attenuierte (abgeschwächte) Influenza-A-Viren vom Stamm A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Früher bekannt als Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



Wie wird Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca angewendet?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ist als Nasenspray erhältlich. Die Dosis beträgt einen Sprühstoß (0,1 ml) in jedes Nasenloch. Es werden zwei Dosen des Impfstoffes empfohlen. Das Kind sollte die zweite Dosis mindestens 4 Wochen nach der ersten Dosis erhalten.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Er sollte im Falle einer offiziell ausgerufenen Pandemie und gemäß den offiziellen Leitlinien angewendet werden.

Wie wirkt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Ein Impfstoff gegen eine spezifische Krankheit „bringt“ dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „bei“, wie es die Krankheit abwehren kann. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ist ein Impfstoff zur Pandemiebereitschaft. Dieser Impfstoff dient dazu, beim Management einer künftigen Pandemie zu helfen.

Es ist nicht möglich, einen Impfstoff für eine künftige Pandemie herzustellen, da der Stamm des pandemischen Grippevirus nicht im Voraus bekannt ist. Stattdessen kann ein Impfstoff zur Pandemiebereitschaft hergestellt werden, der einen Vogelgrippevirus-Stamm enthält, der potenziell eine künftige Pandemie auslösen könnte. Die meisten Menschen werden nicht in Kontakt damit gekommen sein und daher keinen Schutz („Immunität“) dagegen aufweisen. Das Testen dieses Impfstoffes zur Pandemiebereitschaft hilft bei der Vorhersage, wie Menschen auf den Impfstoff zum Zeitpunkt einer Pandemie, wenn der Virusstamm im Impfstoff durch eine abgeschwächte Version des eigentlichen, die Pandemie auslösenden Stamms ersetzt wird, reagieren werden.

Wenn der Impfstoff bei einem Kind angewendet wird, erkennt das Immunsystem den im Impfstoff enthaltenen abgeschwächten Virus als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem wird daraufhin in der Lage sein, schneller und in großem Ausmaß Antikörper zu bilden, wenn es später erneut mit dem Virus in Kontakt kommt. Dies hilft, vor der Grippe, die das Virus auslöst, zu schützen.

Welchen Nutzen hat Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca in den Studien gezeigt?

Da ein neuer lebend-attenuierter Pandemieimpfstoff nicht bei Kindern untersucht werden kann, wurde der Nutzen dieses Impfstoffes bei Kindern anhand von Studien bei Erwachsenen und Studien ähnlicher lebend-attenuierter Grippe-Impfstoffe bei Kindern vorhergesagt.

Drei Hauptstudien unter Beteiligung von 107 Erwachsenen kamen zu dem Schluss, dass Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca in der Lage war, das Immunsystem darauf vorzubereiten, den Virusstamm H5N1 bei Personen, die niemals damit in Kontakt gekommen waren, abzuwehren. Antikörper gegen diese Art von Impfstoff sind nicht einfach zu messen. Allerdings ist ein zweiter Impfstoff, der auf andere Weise wirkt, in der Lage, Antikörper zu bilden, die einfach zu messen sind. Bei jenen, die den zweiten Impfstoff 3 Wochen bis 5 Jahre nach der Impfung mit Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca erhalten hatten, stiegen die Antikörper um das 4-Fache bei 73 % (8 von 11) der Personen im Vergleich zu 10 % der Personen, die zuvor nicht mit Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca geimpft worden waren. Dies zeigte, dass Antikörper gegen Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca deutlich stiegen, wenn geimpfte Erwachsene erneut mit dem Virus in Kontakt kamen. Darüber hinaus liegen Nachweise dafür vor, dass der Impfstoff gegen verschiedene Stämme des H5N1-Virus schützen kann. Die Ergebnisse ähnelten jenen aus drei anderen Studien unter Beteiligung von 170 Erwachsenen, denen Impfstoffe zur Pandemiebereitschaft mit ähnlichen Typen des Vogelgrippevirus, wie etwa H7N9 und H7N7 anstelle von H5N1, verabreicht wurden.

Darüber hinaus legte das Unternehmen umfassende unterstützende Daten aus groß angelegten Studien und aus der klinischen Praxis dazu vor, wie gut andere ähnliche lebend-attenuierte Impfstoffe gegen pandemische und saisonale Influenza A bei Kindern wirken.

Die Vorlage weiterer Studien zu den Wirkungen des Impfstoffes bei Kindern ist erforderlich, sobald der pandemieauslösende Grippestamm in den Impfstoff aufgenommen wird.

Welche Risiken sind mit Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind verminderter Appetit, Kopfschmerzen, laufende oder verstopfte Nase sowie Unwohlsein. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca darf im Allgemeinen nicht bei Kindern angewendet werden, die eine schwere allergische Reaktion auf einen der Bestandteile in dem Impfstoff gezeigt haben, einschließlich Gelatine und Gentamicin, und nicht bei Kindern, die eine schwere allergische Reaktion auf Eier oder Eiproteine, wie etwa Ovalbumin, erlitten haben. Allerdings kann es bei einer Pandemie angebracht sein, es Kindern mit Allergien zu verabreichen, wenn Einrichtungen zur medizinischen Behandlung schwerer allergischer Reaktionen unverzüglich verfügbar sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass die Bereitschaft für eine potenzielle Grippe-Pandemie bei Kindern und Jugendlichen einen wichtigen medizinischen Bedarf deckt. Es ist auf Grundlage der Daten, die im Zusammenhang mit dem Impfstoff bei Erwachsenen gewonnen wurden, zu erwarten, dass der Impfstoff Kinder gegen eine Grippe-Pandemie schützt. Dies wird durch Daten zu Kindern, denen ähnliche lebend-attenuierte Impfstoffe gegen saisonale und pandemische Grippe in groß angelegten Studien und in der klinischen Praxis verabreicht wurden, gestützt. Obwohl Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca Giemen bei Kindern im Alter von 1 bis 2 Jahren erhöhen könnte, wird das Risiko in der Situation einer Pandemie als akzeptabel erachtet. Daher entschied der CHMP, dass der Nutzen des Arzneimittels bei Kindern im Alter von 1 bis 18 Jahren gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung zuzulassen.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. 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 Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca noch erwartet?

Da Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca „unter Auflagen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca in Verkehr bringt, Studien durchführen, um weitere Informationen zu seiner Wirksamkeit und seinen Nebenwirkungen im Zuge seiner Anwendung während einer Pandemie sowie zu seiner Haltbarkeitsdauer zu sammeln.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Am 20. Mai 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 24. Mai 2017 in Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Prävention durch Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.