



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15415/2014
EMEA/H/C/001200

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Ganzvirus-Grippe-Impfstoff, angezchtet in Vero-Zellen (kontinuierliche Säugtierzelllinie), inaktiviert, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstamms enthält

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zu gelangen.

Was ist Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Influenza-(Grippe-)Viren, die inaktiviert (abgetötet) wurden. Der Impfstoff enthält den Grippevirusstamm A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Dieser Impfstoff ist mit dem H5N1-Modell-Impfstoff Celvapan identisch, der bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller des H5N1-Modell-Impfstoffs Celvapan hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wofür wird Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG angewendet?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ist ein Impfstoff, der zur Vorbeugung einer Grippepandemie angewendet wird. Der Impfstoff darf nur verwendet werden, wenn von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder der Europäischen Union (EU) offiziell der Ausbruch einer Grippepandemie ausgerufen wurde. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Typ (Stamm) des 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 die meisten Länder



und Regionen der Welt betreffen. Der Impfstoff würde gemäß den offiziellen Empfehlungen gegeben werden.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG angewendet?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG wird in den Schulter- oder Oberschenkelmuskel gespritzt und in zwei Dosen in einem Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht.

Wie wirkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ist ein „Modell“-Impfstoff. Dies ist eine spezielle Art von Impfstoff, die entwickelt wird, um die Bekämpfung einer künftigen Pandemie zu unterstützen.

Bevor eine Pandemie ausbricht, weiß niemand, durch welchen Stamm des Grippevirus sie verursacht wird, weshalb der passende Impfstoff nicht im Voraus hergestellt werden kann. Pharmazeutische Unternehmen können jedoch einen Impfstoff herstellen, der einen speziell ausgewählten Stamm des Grippevirus enthält, gegen den noch niemand immun ist, weil noch kein Mensch damit in Kontakt gekommen ist. Die Unternehmen können diesen Impfstoff testen, um festzustellen, wie die Menschen darauf reagieren, und aus den Ergebnissen dieser Tests lässt sich vorhersagen, wie die Menschen auf den Impfstoff reagieren werden, wenn der Grippevirusstamm, der die Pandemie verursacht, zur Herstellung des Impfstoffs verwendet wird.

Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Dieser Impfstoff enthält das Virus H5N1, das inaktiviert (abgetötet) wurde, damit es keine Erkrankung verursacht. Bei einer Pandemie muss der Virusstamm in Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG durch den Stamm ersetzt werden, der die Pandemie verursacht; erst dann darf der Impfstoff verwendet werden.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das inaktivierte 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, vor der Krankheit zu schützen.

Die in Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG verwendeten Viren werden in Säugetierzellen (sogenannten „Vero-Zellen“) gezüchtet und unterscheiden sich dadurch von anderen Grippeimpfstoffen, die aus Hühnereiern gewonnen werden.

Wie wurde Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG untersucht?

Eine Hauptstudie mit Erwachsenen umfasste 561 gesunde Freiwillige; davon waren 281 über 60 Jahre alt. In der Studie wurde die Fähigkeit von zwei 7,5-Mikrogramm-Dosen des Impfstoffs untersucht, die im Abstand von 21 Tagen verabreicht wurden, die Bildung von Antikörpern (Immunogenität) auszulösen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Konzentrationen von Antikörpern gegen das Grippevirus im Blut der Studienteilnehmer vor der Impfung, am Tag der zweiten Injektion (Tag 21) und 21 Tage nach der zweiten Impfung (Tag 42).

An der zweiten Hauptstudie nahmen 305 Kinder im Alter zwischen neun und 17 Jahren, 306 Kinder zwischen drei und acht Jahren und 73 Kinder zwischen sechs und 35 Monaten teil. Untersucht wurde ebenfalls die Wirkung von zwei 7,5-Mikrogramm-Dosen des Impfstoffs im Abstand von 21 Tagen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung schutzwirksamer Konzentrationen von Antikörpern 21 Tage nach der zweiten Impfung. In der Studie wurde außerdem die Wirkung einer Auffrischungsdosis untersucht, die einigen Kindern nach zwölf Monaten gegeben wurde.

Welchen Nutzen hat Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG in diesen Studien gezeigt?

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

Die Studie zeigte, dass Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zu einer Antikörperreaktion führte, die diesen Kriterien entsprach. 21 Tage nach der zweiten Injektion wiesen 72 % der erwachsenen Geimpften unter 60 Jahren (192 von 265) und 74 % der über 60-jährigen Geimpften (200 von 270) Antikörperkonzentrationen auf, die sie vor einer Infektion mit H5N1 schützen würden. Ähnlich wiesen bei Kindern nach der zweiten 7,5-Mikrogramm-Dosis 85 % der Kinder zwischen neun und 17 Jahren, 73 % der Kinder zwischen drei und acht Jahren und 69 % der Kinder zwischen sechs und 35 Monaten 21 Tage nach der zweiten Injektion schutzwirksame Konzentrationen von Antikörpern auf. Die Antikörperkonzentrationen gingen im Verlauf des Jahres nach der Impfung langsam zurück, eine Auffrischungsdosis nach zwölf Monaten führte jedoch bei 93 % bis 100 % der Kinder, die diese Dosis erhielten, zu schutzwirksamen Konzentrationen von Antikörpern.

Welches Risiko ist mit Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Geimpften) sind Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle. Bei Kindern treten ähnliche Nebenwirkungen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden bei Personen, bei denen in der Vergangenheit eine schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen im Impfstoff in Spuren (in sehr geringem Umfang) enthaltene Substanzen (z. B. Formaldehyd, Benzonase oder Saccharose) auftrat. Nach Ausbruch einer Pandemie kann die Verabreichung des Impfstoffs an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

Warum wurde Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG bei allen untersuchten Altersgruppen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es nicht möglich war, vollständige Informationen zum endgültigen Pandemie-Impfstoff zu erlangen, weil der Modell-Impfstoff noch nicht den Stamm des Grippevirus enthält, der eine Pandemie verursacht. 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 Baxter AG noch erwartet?

Wenn der Hersteller von Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG den für eine Pandemie verantwortlichen Grippevirusstamm zur Herstellung des Impfstoffs verwendet, wird er Informationen

über die Sicherheit und Wirksamkeit des endgültigen Pandemie-Impfstoffs erheben und dem CHMP zur Beurteilung vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

Am 16. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.