



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010  
EMA/H/C/002269

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Präpandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, in dem erläutert wird, 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zu gelangen.

## Was ist Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ist ein Impfstoff. Er enthält Teile von Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics enthält einen Grippevirusstamm, der als A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-14) bezeichnet wird.

## Wofür wird Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics angewendet?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ist ein Impfstoff für die Anwendung bei Erwachsenen zum Schutz vor Grippe, die durch den Stamm H5N1 („Vogelgrippevirus“) des Influenza-A-Virus verursacht wird. Der Impfstoff wird gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreicht.



Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics angewendet?**

Der Impfstoff wird durch Injektion in den Schultermuskel in zwei Einzeldosen im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht. Falls eine Grippepandemie offiziell ausgerufen wird, die durch den H5N1-Stamm des Influenza-A-Virus verursacht wird, kann man Personen, die bereits mit einer oder zwei Dosen von Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics geimpft wurden, nur eine weitere Dosis anstelle der zwei Dosen, die bei ungeimpften Personen empfohlen werden, verabreichen.

### **Wie wirkt Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?**

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ein „präpandemischer“ Impfstoff. Dies ist eine Art von Impfstoff, die zum Schutz vor einem neuen Stamm des Grippevirus, der eine zukünftige Grippepandemie verursachen könnte, angewendet wird. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm des Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil Menschen noch keine Immunität (Schutz vor einer Infektion durch das Immunsystem) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann sich in fast alle Länder und Regionen der Welt ausbreiten. Gesundheitsexperten befürchten, dass eine zukünftige Grippepandemie durch den Stamm H5N1 des Virus verursacht werden könnte. Der Impfstoff wurde entwickelt, um einen Schutz vor diesem Stamm des Grippevirus zu verleihen, und kann deshalb vor oder während einer Grippepandemie eingesetzt werden.

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Dieser Impfstoff enthält einige Teile des H5N1-Virus. Das Virus wurde inaktiviert, damit es keine Erkrankung verursachen kann. Wenn ein Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die Virusbestandteile als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Auf diese Weise wird das Immunsystem in die Lage versetzt, bei einem erneuten Kontakt mit dem Virus schneller Antikörper zu bilden. Dies kann den Körper vor der Krankheit schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verstärken.

### **Wie wurde Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics untersucht?**

Der Antragsteller legte Daten zu Versuchsmodellen mit ähnlichen Impfstoffen wie Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vor.

Zwei Hauptstudien lieferten Daten über die Impfung mit Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics bei gesunden Erwachsenen im Alter unter und über 60 Jahre. In einer Studie mit 3 372 Teilnehmern erhielten die Probanden entweder einen saisonalen Grippeimpfstoff und anschließend zwei Dosen von Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics im Abstand von drei Wochen oder ein Placebo (einen Scheinimpfstoff) und danach zwei Dosen eines adjuvantierten saisonalen Impfstoffes im Abstand von drei Wochen. In der zweiten Studie mit

240 Teilnehmern erhielten die Probanden Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in verschiedenen Impfprogrammen. In den Studien wurde die Fähigkeit des Impfstoffes untersucht, die Produktion von Antikörpern („Immunogenität“) gemäß den Kriterien des CHMP für präpandemische Impfstoffe auszulösen.

### **Welchen Nutzen hat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in diesen Studien gezeigt?**

Gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien muss ein präpandemischer Impfstoff bei mindestens 70 % der Geimpften schützende Konzentrationen von Antikörpern erzeugen, damit der Impfstoff als geeignet betrachtet werden kann. Die Studie zeigte, dass Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics insgesamt eine Antikörperreaktion bewirkte, die diese Kriterien erfüllte. In der ersten Studie hatten 21 Tage nach der zweiten Impfung rund 90 % der Geimpften im Alter unter 60 Jahren und rund 80 % der Geimpften über 60 Jahre Antikörperkonzentrationen, die sie vor H5N1 schützen würden. Die zweite Studie zeigte, dass Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in zwei Dosen im Abstand von mindestens drei Wochen gegeben werden sollte.

### **Welches Risiko ist mit Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Schmerzen, Verhärtung und Rötung) und Fatigue (Erschöpfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes auftrat. Dies gilt auch für Bestandteile, die nur in Spuren (sehr geringen Mengen) im Impfstoff enthalten sind, wie z. B. Ei- oder Hühnerproteine, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Kanamycin oder Neomycinsulfat (Antibiotika), Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid. Während einer Pandemie kann es jedoch zweckmäßig sein, den Impfstoff diesen Personen zu verabreichen, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

### **Warum wurde Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zugelassen?**

Dem CHMP zufolge ist es wahrscheinlich, dass ein H5N1-Stamm des Influenzavirus in Zukunft eine Pandemie verursachen wird. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:**

Am 29. November 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics finden Sie auf der Website der Agentur unter [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 Behandlung mit Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2010 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen