



EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Prepandrix

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

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Prepandrix. 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 Prepandrix zu gelangen.

Was ist Prepandrix?

Prepandrix ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Prepandrix enthält einen Grippevirusstamm mit der Bezeichnung „A/Indonesien/05/2005“ (H5N1).

Wofür wird Prepandrix angewendet?

Prepandrix ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen angewendet wird, um gegen Grippe zu schützen, die vom H5N1-Stamm (-Typ) des Influenza-A-Virus ausgelöst wird. Prepandrix wird entsprechend den amtlichen Empfehlungen angewendet.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Prepandrix angewendet?

Prepandrix wird in den Schulter- oder Oberschenkelmuskel gespritzt und in zwei 0,5 ml-Dosen im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht. Erwachsene im Alter von über 80 Jahren benötigen unter Umständen eine doppelte Dosis des Impfstoffs (eine Injektion in jede Schulter).

Es liegen einige Daten zu einem Impfstoff mit einem ähnlichen H5N1-Stamm vor, die eine Verwendung von halben Dosen (0,25 ml) bei Kindern zwischen drei und neun Jahren stützen.



Wie wirkt Prepandrix?

Prepandrix ist ein „präpandemischer“ Impfstoff. Dabei handelt es sich um eine spezielle Art von Impfstoff, der gegen einen Grippestamm, der eine künftige Pandemie auslösen könnte, schützen soll. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm des Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil die Menschen noch keine Immunität (Schutz vor einer Infektion durch das Immunsystem) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann die meisten Länder und Regionen der Welt betreffen. Gesundheitsexperten befürchten, dass eine zukünftige Grippepandemie durch den H5N1-Stamm des Virus ausgelöst werden könnte. Prepandrix wurde zum Schutz gegen diesen Stamm entwickelt, sodass der Impfstoff vor oder während einer Grippepandemie angewendet werden kann.

Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Prepandrix enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteinen aus der Oberfläche) des H5N1-Virus. Das Virus wurde zuerst inaktiviert (abgetötet), damit es keine Erkrankungen verursachen kann. Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn das Immunsystem dann dem Virus erneut ausgesetzt ist, kann es schneller Antikörper bilden. Dadurch kann der Körper vor der Krankheit geschützt werden, die durch das Virus ausgelöst wird.

Vor der Anwendung wird zur Herstellung des Impfstoffs eine Suspension, die die Viruspartikeln enthält, mit einer Emulsion vermischt. Die so erhaltene „Emulsion“ wird dann injiziert. Die Emulsion enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verstärken.

Wie wurde Prepandrix untersucht?

Die Hauptstudie von Prepandrix umfasste 675 gesunde Erwachsene, und es wurde die Fähigkeit von Prepandrix (mit und ohne Adjuvans) verglichen, die Bildung von Antikörpern auszulösen (Immunogenität). Die Teilnehmer erhielten zwei Prepandrix-Injektionen im Abstand von 21 Tagen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Konzentration von Antikörpern gegen das Grippevirus im Blut zu drei verschiedenen Zeitpunkten: vor der Impfung, am Tag der zweiten Injektion (Tag 21) und 21 Tage später (Tag 42).

Eine zusätzliche Studie wurde außerdem durchgeführt, um die Hauptstudie zu stützen und die Sicherheit des Impfstoffes nachzuweisen.

Welchen Nutzen hat Prepandrix in diesen Studien gezeigt?

Gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien muss ein präpandemischer Impfstoff bei mindestens 70 % der Geimpften eine schützende Antikörper-Konzentration herbeiführen, damit der Impfstoff als geeignet betrachtet werden kann.

Die Hauptstudie zeigte, dass Prepandrix zu einer Antikörperreaktion führte, die diesen Kriterien entsprach. 21 Tage nach der zweiten Injektion wiesen über 90 % der Geimpften eine Antikörper-Konzentration auf, die sie gegen H5N1 schützen würde.

Welches Risiko ist mit Prepandrix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Prepandrix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötung), Fieber und Fatigue (Erschöpfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prepandrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Prepandrix darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen Substanzen sind, die in Spuren (sehr geringen Mengen) im Impfstoff enthalten sind, wie Eier, Hühnereiweiß, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd, Gentamicinsulfat (ein Antibiotikum) und Natriumdeoxycholat. Die Impfung mit Prepandrix sollte bei Personen, die schweres Fieber haben oder bei denen eine plötzliche Infektion aufgetreten ist, verschoben werden.

Warum wurde Prepandrix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prepandrix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Prepandrix

Am 14. Mai 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prepandrix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Prepandrix 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 Behandlung mit Prepandrix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2012 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen