



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vepacel

Influenza-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

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

Was ist Vepacel?

Vepacel ist ein Impfstoff. Er enthält Influenza- (Grippe-) Viren, die inaktiviert (abgetötet) wurden. Vepacel enthält den Grippevirusstamm A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Wofür wird Vepacel angewendet?

Vepacel ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Monaten angewendet wird, um gegen Grippe zu schützen, die vom H5N1- („Vogelgrippe“) Subtyp des Influenza-A-Virus verursacht wird. Der Impfstoff wird gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Vepacel angewendet?

Der Impfstoff wird durch Injektion in die Schulter oder den Oberschenkel in zwei Einzeldosen im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht.

Wie wirkt Vepacel?

Vepacel ist 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. Der Impfstoff wurde so entwickelt, dass er vor oder während einer Grippepandemie eingesetzt werden kann, um einen Schutz gegen das H5N1-Virus zu verleihen. 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 von einem Stamm des H5N1-Virus ausgelöst werden könnte.

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Dieser Impfstoff enthält einen Stamm des H5N1-Virus. Das Virus wurde zunächst 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.

Die in Vepacel verwendeten Viren werden in Säugetierzellen („Vero-Zellen“) gezüchtet und nicht aus Hühnereiern gewonnen.

Wie wurde Vepacel untersucht?

Zwei Hauptstudien lieferten Daten über die Impfung mit Vepacel bei Erwachsenen. In jeder der beiden Studien wurden unabhängig voneinander Patienten unter und über 60 Jahre untersucht. An der ersten Hauptstudie nahmen 561 gesunde Erwachsene, an der zweiten etwa 3.600 Erwachsene, einschließlich solcher mit erhöhtem Grippeerisiko (d. h. Personen mit einer chronischen Krankheit oder einem geschwächten Immunsystem) teil. In beiden Studien erhielten die Teilnehmer zwei Dosen Vepacel, gefolgt von einer Auffrischungsdosis (nach sechs Monaten, einem Jahr oder zwei Jahren) eines Impfstoffes, der verschiedene Stärken des gleichen H5N1-Grippevirusstamms wie in Vepacel oder einen anderen H5N1-Grippevirusstamm enthielt.

Vepacel wurde zudem in einer Hauptstudie mit 657 gesunden Kindern im Alter von sechs Monaten bis 17 Jahren untersucht, denen zwei Dosen Vepacel im Abstand von drei Wochen verabreicht wurden. Einige Kinder erhielten darüber hinaus nach einem Jahr eine Auffrischungsdosis mit einem Impfstoff, der einen anderen H5N1-Grippevirusstamm enthielt.

In sämtlichen Studien wurde die Fähigkeit des Impfstoffes untersucht, die Produktion von Antikörpern gegen H5N1 („Immunogenität“) auszulösen.

Welchen Nutzen hat Vepacel in diesen Studien gezeigt?

Gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien muss ein präpandemischer Impfstoff bei mindestens 70 % der Erwachsenen schützende Konzentrationen von Antikörpern erzeugen, damit der Impfstoff als geeignet betrachtet werden kann.

Die Impfung mit Vepacel führte bei Erwachsenen zu einer Antikörperreaktion, die diesen Kriterien entspricht. In der ersten Hauptstudie hatten 21 Tage nach der zweiten Impfung 72,5 % der Erwachsenen unter 60 Jahren und 74 % der Erwachsenen ab 60 Jahren Antikörperkonzentrationen, die sie vor H5N1 schützen würden. In der zweiten Hauptstudie hatten 85,8 % der gesunden Erwachsenen unter 60 Jahren und 80,2 % der gesunden Erwachsenen ab 60 Jahren schützende Antikörperkonzentrationen. Darüber hinaus wurden bei 71,6 % der Patienten mit einem geschwächten Immunsystem und bei 77,5 % der Patienten mit einer chronischen Krankheit schützende Antikörperkonzentrationen festgestellt. In beiden Studien kam es bei den Patienten, die Vepacel und eine Auffrischungsdosis mit einem anderen H5N1-Grippevirusstamm erhielten, zur Produktion von Antikörpern, die mit mehreren Stämmen des H5N1-Virus reagieren könnten. Dies kann bei einer Pandemie aufgrund eines neuen Stamms des H5N1-Virus zum Aufbau eines Schutzes beitragen.

Die Studie bei Kindern ergab, dass die Impfung mit Vepacel ähnliche Antikörperkonzentrationen erzeugte, wie dies bei Erwachsenen festgestellt wurde: 21 Tage nach der zweiten Impfung wiesen 85,4 % der Kinder im Alter von neun bis 17 Jahren, 72,9 % der Kinder im Alter von drei bis acht Jahren und 68,8 % der Kinder im Alter von sechs bis 35 Monaten Antikörperkonzentrationen auf, die sie vor H5N1 schützen würden. Die Auffrischungsimpfung (verabreicht ein Jahr nach der Impfung mit zwei Dosen Vepacel) rief ebenfalls eine starke Antikörperreaktion gegen die im Auffrischungsimpfstoff und in Vepacel enthaltenen Stämme hervor.

Welches Risiko ist mit Vepacel verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vepacel (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Personen) sind Kopfschmerzen, Erschöpfung (Müdigkeit) und Schwellungen an der Injektionsstelle. Bei Kindern treten ähnliche Nebenwirkungen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vepacel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vepacel darf nicht bei Personen angewendet werden, die eine anaphylaktische (schwerwiegende allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren (in sehr geringem Umfang) enthaltene Restbestandteile im Impfstoff, wie z. B. Formaldehyd, Benzylase, Sucrose, Trypsin oder Vero-Zell-Protein hatten. Falls eine Impfung notwendig ist, müssen unmittelbar Einrichtungen zur Wiederbelebung von Patienten zur Verfügung stehen.

Warum wurde Vepacel zugelassen?

Der CHMP war der Ansicht, dass der Nutzen von Vepacel gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Der Ausschuss stellte fest, dass Vepacel bei gesunden Erwachsenen eine positive und bei gesunden Erwachsenen ab 60 Jahren sowie bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder einer chronischen Krankheit eine akzeptable Antikörperreaktion bewirkte. Außerdem befand der Ausschuss, dass Vepacel eine angemessene Antikörperreaktion gegen andere H5N1-Stämme, die potenziell eine Grippepandemie auslösen können, bewirkte. Während der Studie traten keine nennenswerten Sicherheitsprobleme auf und die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen mild und denen anderer Grippeimpfstoffe ähnlich.

Die Ergebnisse in Bezug auf den Nutzen von Vepacel wurden später auf Kinder ab sechs Monaten übertragen, da der Impfstoff nachweislich auch in dieser Population eine gute Antikörperreaktion hervorrief und das Sicherheitsprofil dem bei Erwachsenen beobachteten Sicherheitsprofil ähnlich war.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vepacel ergriffen?

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

Weitere Informationen über Vepacel

Am 17. Februar 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vepacel in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen