



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Prepandrix

Prepandemische-influenzavaccin (H5N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Prepandrix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Prepandrix vast te stellen.

#### Wat is Prepandrix?

Prepandrix is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat delen van geïnactiveerde (gedode) griepvirussen. Prepandrix bevat een griepstam met de naam 'A/Indonesia/05/2005' (H5N1).

#### Wanneer wordt Prepandrix voorgeschreven?

Prepandrix is een vaccin voor gebruik bij volwassenen tegen griep die wordt veroorzaakt door de H5N1-stam (soort) van het influenza A-virus. Prepandrix wordt verstrekt op grond van officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

#### Hoe wordt Prepandrix gebruikt?

Pandemrix wordt toegediend via injectie in de schouder- of dijspier, in de vorm van twee doses (0,5 ml) met een tussenpoos van ten minste drie weken. Volwassenen boven de tachtig hebben wellicht een dubbele dosis van het vaccin nodig (één injectie in iedere schouder).

Er zijn enkele gegevens over een vaccin met een soortgelijke H5N1-stam beschikbaar die het gebruik van halve doses (0,25 ml) bij kinderen van drie tot negen jaar ondersteunen.



## Hoe werkt Prepandrix?

Pandemrix is een 'prepandemisch' vaccin. Dit is een speciaal soort vaccin dat bedoeld is ter bescherming tegen een griepstam die in de toekomst een pandemie kan veroorzaken. Van een grieppandemie is sprake wanneer een nieuwe griepvirusstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk van mens tot mens kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). In geval van een pandemie kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Gezondheidsdeskundigen vrezen dat de H5N1-stam van het virus in de toekomst een grieppandemie zou kunnen veroorzaken. Prepandrix is ontwikkeld om bescherming tegen die stam te bieden zodat het middel kan worden ingezet vóór of tijdens een grieppandemie.

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Prepandrix bevat kleine hoeveelheden hemagglutinenen (oppervlakte-eiwitten) van het H5N1-virus. Het virus is eerst geïnactiveerd (gedood) zodat het geen ziekten kan veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit kan helpen het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Voordat het wordt toegediend, wordt het vaccin klaargemaakt door de suspensie met de virusdeeltjes te mengen met een emulsie. De zo verkregen 'emulsie' wordt vervolgens geïnjecteerd. Het vaccin bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere reactie op te wekken.

## Hoe is Prepandrix onderzocht?

In het belangrijkste onderzoek naar Prepandrix werd bij 675 gezonde volwassenen gekeken naar de mate waarin verschillende doses Prepandrix, met of zonder het adjuvans, in staat waren de aanmaak van antilichamen op gang te brengen ('immunogeniciteit'). De deelnemers kregen twee injecties met Prepandrix met een tussenpoos van 21 dagen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid waren de gehalten aan antilichamen tegen het griepvirus in het bloed op drie verschillende momenten: voor vaccinatie, op de dag van de tweede injectie (dag 21) en 21 dagen later (dag 42).

Er werden ook aanvullende onderzoeken gebruikt ter ondersteuning van het hoofdonderzoek en om de veiligheid van het vaccin aan te tonen.

## Welke voordelen bleek Prepandrix tijdens de studies te hebben?

Voordat een prepandemisch vaccin als een geschikt middel kan worden beschouwd, dient het op grond van criteria die zijn vastgelegd door het CHMP bij ten minste 70% van de mensen een concentratie antilichamen te vormen die voldoende bescherming biedt.

Uit het onderzoek bleek dat Prepandrix met adjuvans een respons in de vorm van aanmaak van antilichamen opwekte die aan deze criteria voldeed. 21 dagen na de tweede injectie had 90% van de personen die het vaccin kregen, voldoende antilichamen om hen te beschermen tegen H5N1.

## Welke risico's houdt het gebruik van Prepandrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prepandrix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, gewrichtspijn, spierpijn, reacties op de injectieplaats (verharding, zwelling, pijn en roodkleuring), koorts en vermoeidheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Prepandrix.

Prepandrix mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het vaccin of voor een van de stoffen waarvan (heel kleine) sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals eieren, kippeneiwit, ovalbumine (een proteïne in eiwit), formaldehyde, gentamicinesulfaat (een antibioticum) en natriumdeoxycholaat. De vaccinatie met Prepandrix moet worden uitgesteld bij mensen met hoge koorts of een plotselinge infectie.

### **Waarom is Prepandrix goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prepandrix groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Prepandrix.

### **Overige informatie over Prepandrix:**

De Europese Commissie heeft op 14 mei 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prepandrix verleend.

Het volledige EPAR voor Prepandrix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Prepandrix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.