



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca¹

pandemisch influenzavaccin (H5N1) (levend, verzwakt, nasaal)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca.

Wat is Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca is een vaccin dat is ontwikkeld voor de bescherming van kinderen van 12 maanden tot 18 jaar tegen influenza (griep) tijdens een grieppandemie.

Van een grieppandemie is sprake wanneer een nieuwe griepvirusstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). Deze kan vooral kinderen treffen die geen seizoensgriep hebben gehad of in het verleden geen griepvaccins hebben gekregen. Een grieppandemie kan mensen over de hele wereld treffen en vele sterfgevallen veroorzaken.

Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca bevat een levend, verzwakt influenza A-virus, stam A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Voorheen bekend als Pandemisch influenzavaccin H5N1 MedImmune



Hoe wordt Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca gebruikt?

Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca is verkrijgbaar in de vorm van een neusspray. De dosis is één spray (0,1 ml) in elk neusgat. Er worden twee doses van het vaccin aanbevolen en het kind dient de tweede dosis ten minste vier weken na de eerste dosis te krijgen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het dient te worden gegeven bij een officieel uitgeroepen pandemie en volgens officiële richtsnoeren.

Hoe werkt Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca?

Een vaccin tegen een specifieke ziekte 'leert' het immuunsysteem (het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam) zich tegen de ziekte te verdedigen. Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca is een pre-pandemisch vaccin. Dit vaccin is bedoeld om te helpen bij het controleren van een komende pandemie.

Het is niet mogelijk een vaccin te bereiden voor een toekomstige pandemie omdat de stam van het pandemische griepvirus niet van tevoren bekend is. In plaats daarvan kan een pre-pandemisch vaccin worden gemaakt dat een vogelgriepvirusstam bevat die mogelijk een pandemie kan gaan veroorzaken. De meeste mensen zullen er niet mee in contact zijn gekomen en zullen er daarom geen bescherming ('immunitet') tegen hebben ontwikkeld. Het testen van dit pre-pandemische vaccin helpt te voorspellen hoe mensen op het vaccin zullen reageren tijdens een pandemie, wanneer de virusstam in het vaccin zal worden vervangen door een verzwakte versie van de feitelijke stam die de pandemie veroorzaakt.

Wanneer een kind het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het verzwakte virus in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw met het virus in contact komt. Dit helpt bescherming te bieden tegen de griep die door het virus wordt veroorzaakt.

Welke voordelen bleek Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca tijdens de studies te hebben?

Omdat een nieuw levend, verzwakt pandemievaccin niet kan worden getest bij kinderen, werd het voordeel van dit vaccin bij kinderen voorspeld op basis van studies bij volwassenen en op basis van studies naar vergelijkbare levende, verzwakte griepvaccins bij kinderen.

Uit drie hoofdstudies bij 107 volwassenen bleek dat Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca in staat was het immuunsysteem voor te bereiden zich te verdedigen tegen de H5N1-virusstam bij personen die er nooit mee in contact waren gekomen. Antilichamen tegen dit type vaccin zijn niet gemakkelijk te meten. Een tweede vaccin dat op een andere manier werkt, kan echter zorgen voor de aanmaak van antilichamen die gemakkelijk kunnen worden gemeten. Bij personen die het tweede vaccin drie weken tot vijf jaar na vaccinatie met Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca kregen, namen de antilichamen viervoudig toe bij 73% van de personen (8 op de 11), vergeleken met 10% van de personen die niet eerder waren gevaccineerd met Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca. Dit toonde aan dat antilichamen tegen Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca aanzienlijk toenamen wanneer gevaccineerde volwassenen weer in contact kwamen met het virus. Bovendien zijn er aanwijzingen dat het vaccin bescherming kan bieden tegen verschillende stammen van het H5N1-virus. De resultaten waren vergelijkbaar met die van drie andere studies bij 170 volwassenen die pre-pandemische vaccins kregen die vergelijkbare typen vogelgriepvirus bevatten, zoals H7N9 en H7N7, in plaats van H5N1.

Bovendien presenteerde het bedrijf uitgebreide ondersteunende gegevens afkomstig uit grote studies en uit de klinische praktijk, die aangaven hoe goed andere vergelijkbare pandemische en seizoensgebonden levende, verzwakte influenza A-vaccins werken bij kinderen.

Er dienen nadere studies naar de effecten van het vaccin bij kinderen te worden verricht zodra de griepstam die de pandemie veroorzaakt in het vaccin is opgenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verminderde eetlust, hoofdpijn, loopneus of neusverstopping en gevoel van onwelbevinden. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca.

Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca mag doorgaans niet worden gegeven aan kinderen die een ernstige allergische reactie hebben gehad op een van de stoffen in het vaccin, waaronder gelatine en gentamicine, of aan kinderen die een ernstige allergische reactie hebben gehad op eieren of ei-eiwitten, zoals ovalbumine. Bij een pandemie kan het echter wenselijk zijn om het vaccin toch aan kinderen met een allergie te geven, als faciliteiten voor de medische behandeling van ernstige allergische reacties onmiddellijk beschikbaar zijn. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat voorbereiding op een mogelijke grieppandemie bij kinderen en adolescenten voorziet in een belangrijke medische behoefte. Op basis van gegevens die met dit vaccin bij volwassenen zijn verkregen, zal het vaccin naar verwachting kinderen beschermen tijdens een grieppandemie. Dit wordt verder ondersteund door gegevens bij kinderen die in grote studies en in de klinische praktijk vergelijkbare seizoensgebonden en pandemische levende, verzwakte griepvaccins kregen. Hoewel Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca bij kinderen van 1 tot 2 jaar kan leiden tot een toename van piepende ademhaling, wordt het risico in een pandemische situatie aanvaardbaar geacht. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van het vaccin bij kinderen van 1 tot 18 jaar groter zijn dan de risico's en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen ervan.

Aan Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca is 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca?

Aangezien aan Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca voorwaardelijke goedkeuring is verleend, zal het bedrijf dat dit vaccin in de handel brengt studies verrichten om meer informatie te verzamelen over de doeltreffendheid en bijwerkingen ervan tijdens het gebruik bij een pandemie, alsook over de houdbaarheid ervan.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca

De Europese Commissie heeft op 20 mei 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pandemisch influenzavaccin H5N1 MedImmune verleend. De naam van het geneesmiddel werd op 24 mei 2017 gewijzigd in Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca.

Het volledige EPAR voor Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de preventie van griep met Pandemisch influenzavaccin H5N1 AstraZeneca.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2017.