



EMA/15426/2014
EMA/H/C/001200

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

heel virion-influenzavirus, gekweekt in vero-cellen (permanente cellijn van zoogdieren), geïnactiveerd, met antigen van pandemiestam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vast te stellen.

Wat is Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat influenzavirussen (griepvirussen) die geïnactiveerd (gedood) zijn. Het vaccin bevat een griepstam aangeduid als A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Dit vaccin is hetzelfde als het H5N1-modelvaccin Celvapan, dat eerder toegelaten was in de Europese Unie (EU). De firma die het H5N1-modelvaccin Celvapan vervaardigde, heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens gebruikt worden voor Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG ('geïnformeerde toestemming').

Wanneer wordt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG voorgeschreven?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG is een vaccin ter voorkoming van 'pandemische' griep. Het mag alleen worden gebruikt bij een officieel door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of de Europese Unie (EU) erkende grieppandemie. Van een pandemie is sprake wanneer een nieuw soort griep (stam) 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. Het vaccin moet worden toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG gebruikt?

Pandemische-influenzavaccin H5N1 Baxter AG wordt toegediend via een injectie in de schouder spier of de dij, in twee doses met een tussenpoos van ten minste drie weken.

Hoe werkt Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG is een modelvaccin. Dat is een speciaal soort vaccin dat wordt ontwikkeld om een pandemie in de toekomst te helpen indammen.

Niemand weet van te voren welke griepstam bij een pandemie betrokken zal zijn. Farmaceutische bedrijven kunnen dus niet van te voren het juiste vaccin bereiden. Wat ze wel kunnen doen is een vaccin bereiden dat een griepvirus bevat van een speciaal geselecteerde stam waaraan nog niemand is blootgesteld en waarvoor niemand immuun is. Door vervolgens dat vaccin te testen om te zien hoe mensen erop reageren, kan worden voorspeld hoe mensen zullen reageren wanneer de griepstam die de pandemie veroorzaakt, in het vaccin wordt opgenomen.

Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het vaccin bevat een virus, H5N1, dat geïnactiveerd (gedood) is, zodat het geen ziekten meer kan verwekken. Als er een pandemie uitbreekt, moet de virusstam in Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG vóór het gebruik ervan worden vervangen door de stam die de pandemie veroorzaakt.

Wanneer een persoon 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 helpt het lichaam tegen de ziekte te beschermen.

De virussen die voor het Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG worden gebruikt, worden in cellen van zoogdieren (zogenaamde vero-cellen) gekweekt, in tegenstelling tot die van andere griepvaccins, die in kippeneieren worden gekweekt.

Hoe is Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG onderzocht?

Er werd één grote studie uitgevoerd onder 561 gezonde, volwassen vrijwilligers, van wie er 281 ouder dan 60 jaar waren. In de studie werd gekeken naar de mate waarin twee doses van 7,5 microgram van het vaccin, met een tussenpoos van 21 dagen toegediend, in staat waren de aanmaak van antilichamen op gang te brengen (immunogeniciteit). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid waren de gehalten aan antilichamen tegen het griepvirus in het bloed vóór vaccinatie, op de dag van de tweede injectie (dag 21) en 21 dagen na de tweede vaccinatie (dag 42).

In een tweede grote studie, uitgevoerd onder 305 kinderen in de leeftijd van 9 tot 17 jaar, 306 kinderen in de leeftijd van 3 tot 8 jaar en 73 kinderen in de leeftijd van 6 tot 35 maanden, werd eveneens gekeken naar het effect van twee doses van 7,5 microgram van het vaccin, toegediend met een tussenpoos van 21 dagen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de aanmaak van beschermende concentraties antistoffen na de tweede vaccinatie. Tevens werd het effect onderzocht van een herhalingsdosis die sommige kinderen na twaalf maanden kregen toegediend.

Welke voordelen bleek Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG tijdens de studies te hebben?

Voordat een modelvaccin als een geschikt middel kan worden beschouwd, dient het op grond van criteria die door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) zijn vastgelegd, bij ten minste 70% van de volwassenen een concentratie antilichamen te vormen die bescherming biedt.

Uit het onderzoek bleek dat Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG een antilichaamrespons opleverde die aan deze criteria voldeed. 21 dagen na de tweede injectie hadden 72% van de volwassenen onder de 60 (192 van 265) en 74% van degenen boven de 60 (200 van 270) voldoende antilichamen om hen te beschermen tegen H5N1. Een soortgelijk effect werd vastgesteld bij kinderen: 85% van de kinderen in de leeftijd van 9 tot 17 jaar, 73% van degenen in de leeftijd van 3 tot 8 jaar en 69% van degenen in de leeftijd van 6 tot 35 maanden hadden 21 dagen na de tweede injectie voldoende antilichamen aangemaakt om hen te beschermen. Hoewel de concentratie antilichamen in de loop van het jaar na de vaccinatie geleidelijk daalde, zorgde een herhalingsdosis na 12 maanden bij 93 tot 100% van de kinderen die een dergelijke dosis kregen, voor een concentratie antilichamen die voldoende bescherming biedt.

Welke risico's houdt gebruik van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG in?

De meest voorkomende bijwerkingen met with Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 personen) zijn hoofdpijn, vermoeidheid en pijn op de plaats van de injectie. Bij kinderen zijn de bijwerkingen vergelijkbaar. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die eerder een anafylactische reactie (een ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de stoffen waarvan vage sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals formaldehyde, benzonase of sucrose. Als er echter een pandemie is uitgebroken, kan het raadzaam zijn om het vaccin wel aan deze patiënten toe te dienen, mits er faciliteiten voor reanimatie beschikbaar zijn.

Waarom is Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat in alle onderzochte leeftijdsgroepen de voordelen van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat, aangezien het vaccin een modelvaccin is dat de griepvirusstam die een pandemie veroorzaakt nog niet bevat, het niet mogelijk was volledige informatie over het uiteindelijke pandemievaccin te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Wanneer de firma die Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG maakt, de voor de griep verantwoordelijke virusstam aan het vaccin toevoegt, zal zij informatie verzamelen over de veiligheid en de werkzaamheid van het definitieve, ter bestrijding van de pandemie bedoelde vaccin, en dit ter beoordeling voorleggen aan het CHMP.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:

De Europese Commissie heeft op 16 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG verleend.

Het volledige EPAR voor Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2013.