

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals
prepandemisch influenzavaccin (H5N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)
(A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14)

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat delen van influenzavirussen (griepvirussen) die zijn geïnactiveerd (gedood). Het vaccin bevat een griepstam aangeduid als 'A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14' (H5N1).

Wanneer wordt dit vaccin voorgeschreven?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals is een vaccin voor gebruik bij volwassenen ter bescherming tegen griep die wordt veroorzaakt door de H5N1-stam van het influenza A-virus. Het vaccin wordt verstrekt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt het vaccin gebruikt?

Het vaccin wordt toegediend via injectie in de schouder spier in twee enkelvoudige doses met een tussenpoos van ten minste drie weken. Volwassenen ouder dan 80 hebben mogelijk een dubbele dosis van het vaccin nodig (één injectie in elke schouder), gevolgd door een tweede dubbele dosis drie weken later.

Hoe werkt het vaccin?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals is een 'prepandemisch' vaccin. Dit is een speciaal soort vaccin dat bedoeld is ter bescherming tegen een griepstam die een pandemie kan veroorzaken. Van een pandemie is sprake wanneer een nieuwe griepstam 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 in de toekomst een griep pandemie zou kunnen worden

veroorzaakt door de H5N1-stam van het virus. Het vaccin is ontwikkeld om bescherming tegen die stam te bieden zodat het middel kan worden ingezet vóór of tijdens een griep пандemie.

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Dit vaccin 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. De emulsie bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere reactie te bevorderen.

Hoe is het vaccin onderzocht?

In het hoofdonderzoek naar het vaccin werd bij 400 gezonde volwassenen tussen 18 en 60 jaar gekeken naar de mate waarin verschillende doses van het vaccin, met of zonder de adjuvans, in staat waren de aanmaak van antilichamen op gang te brengen ('immunogeniciteit'). De deelnemers aan het onderzoek kregen twee injecties van het vaccin met een van de vier verschillende doses hemagglutinine. De injecties werden met een tussenpoos van 21 dagen gegeven. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid waren de gehaltes aan antilichamen tegen het griepvirus in het bloed op drie verschillende momenten: vóór vaccinatie, op de dag van de tweede injectie (dag 21) en 21 dagen daarna (dag 42).

In een ander onderzoek werd gekeken naar de immunogeniciteit van enkelvoudige of dubbele doses van het vaccin bij 437 volwassenen ouder dan 60.

Welke voordelen bleek het vaccin 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 Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), bij ten minste 70 % van de mensen een concentratie antilichamen te vormen die bescherming biedt.

Uit het hoofdonderzoek bleek dat het vaccin met 3,75 microgram hemagglutinine plus de adjuvans een antilichaamrespons opleverde die aan die criteria voldoet. 21 dagen na de tweede injectie had 84% van de personen die het vaccin kregen, voldoende antilichamen om hen te beschermen tegen H5N1.

Bij ouderen voldeden enkelvoudige doses van het vaccin ook aan die criteria, behalve voor het kleine aantal patiënten van meer dan 80 jaar die bij aanvang van het onderzoek geen enkele bescherming tegen het virus hadden. Deze patiënten hadden dubbele doses van het vaccin nodig om zich te beschermen.

Welke risico's houdt het gebruik van het vaccin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn hoofdpijn, gewrichtspijn, spierpijn, reacties op de injectieplaats (verharding, zwelling, pijn en roodheid), koorts en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van het vaccin.

Het vaccin mag niet worden toegediend aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de bestanddelen 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 het vaccin moet worden uitgesteld bij mensen met plotselinge koorts.

Waarom is het vaccin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals voor de actieve immunisatie tegen het H5N1-subtype van het influenza A-virus groter zijn dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het vaccin.

Overige informatie over het vaccin:

De Europese Commissie heeft op 26 september 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Deze vergunning was gebaseerd op de in 2008 aan Prepandrix verleende vergunning (met toestemming van de vergunninghouder).

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor het vaccin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2009.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd