

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pumarix

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

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pumarix. 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 Pumarix vast te stellen.

Wat is Pumarix?

Pumarix is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat delen van geïnactiveerde (gedode) griepvirussen. Het vaccin bevat een griepstam aangeduid als 'A/Indonesia/2005/PR8-IBCDC-RG2' (H5N1).

Wanneer wordt Pumarix voorgeschreven?

Pumarix is een vaccin voor gebruik ter bescherming tegen 'pandemische' griep. Het mag alleen worden gebruikt bij een officieel door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of de Europese Unie (EU) erkende griep пандеміе. Van een пандеміе 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 пандеміе kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Het vaccin moet worden verstrekt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pumarix gebruikt?

Het vaccin wordt geïnjecteerd in een spier, bij voorkeur in een schouder- of dijbeenspier. Aanbevelingen voor dosering zijn alleen voor volwassenen voorhanden. Volwassen dienen een dosis

van 0,5 ml te krijgen, gevolgd door een tweede dosis na een tussenpoos van ten minste drie weken. Diegenen die eerder zijn ingeënt met een vaccin dat hetzelfde adjuvans (een stof die wordt toegevoegd om de immuunreactie te verbeteren) bevat alsmede een griepvirusstam die soortgelijk is aan de virusstam die de pandemie veroorzaakt, hebben aan een dosis genoeg.

Hoe werkt Pumarix?

Pumarix is een zogenaamd modelvaccin. Dat is een speciaal soort vaccin dat kan worden 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 maar weinig mensen zijn blootgesteld en waarvoor nog maar weinig mensen immuun zijn. 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” hoe het zichzelf tegen een ziekte moet verdedigen. Dit vaccin bevat kleine hoeveelheden hemagglutinenen (oppervlakte-eiwitten) van het virus H5N1. Het virus is eerst gedood zodat het geen ziektes kan veroorzaken. Als er een pandemie uitbreekt, moet de virusstam in het vaccin vóór het gebruik ervan worden vervangen door de stam die de pandemie veroorzaakt.

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 helpt het lichaam zich te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Voordat het wordt toegediend moet het vaccin worden klaargemaakt door de suspensie met de virusdeeltjes te mengen met een emulsie. De emulsie bevat het adjuvans ter verbetering van de immuunreactie.

Hoe is Pumarix onderzocht?

De werking van Pumarix werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Een hoofdstudie waaraan 680 volwassenen deelnamen vergeleek twee doses Pumarix afzonderlijk toegediend met een tussenpoos van drie weken met Pandemrix H5N1 (een ander vaccin tegen een grieppandemie) en vergeleek tevens Pumarix met adjuvans met Pumarix zonder adjuvans. In de tweede hoofdstudie kregen 4 560 volwassenen of Pumarix of een placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was in beide studies het vermogen van het middel om na zes weken antilichamen tegen het griepvirus (‘immunogeniciteit’) aan te maken.

Welke voordelen bleek Pumarix tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie bleek de immunogeniciteit van Pumarix min of meer hetzelfde als die van het vergelijkingsmiddel. Uit de studie bleek eveneens dat Pumarix de aanmaak van een groter aantal antilichamen activeerde met adjuvans dan zonder adjuvans. De tweede studie toonde aan dat Pumarix de aanmaak van antilichamen stimuleerde tot een niveau dat hoog genoeg was om aan de CHMP-criteria te voldoen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pumarix in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Pumarix (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, gewrichtspijn, spierpijn, pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid.

Pumarix 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 ei, kippeneiwit, ovalbumine (een proteïne in eiwit), formaldehyde en natriumdeoxycholaat. Tijdens een pandemie kan het echter raadzaam zijn om het vaccin toch aan deze patiënten toe te dienen, op voorwaarde dat er reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn.

Waarom is Pumarix goedgekeurd?

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

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

Welke informatie wordt nog verwacht voor Pumarix?

Wanneer de firma die het vaccin 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 overleggen aan het CHMP.

Overige informatie over Pumarix:

De Europese Commissie heeft op 4 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pumarix verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Pumarix de website van het 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 Pumarix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2010.