



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vepacel

influenzavaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

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

Wat is Vepacel?

Vepacel is een vaccin. Het bevat influenzavirussen (griepvirussen) die geïnactiveerd (gedood) zijn. Vepacel bevat een griepstam aangeduid als A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Wanneer wordt Vepacel voorgeschreven?

Vepacel is een vaccin voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van zes maanden tegen griep die wordt veroorzaakt door de H5N1-stam ("vogelgriep") van het influenza A-virus. Het vaccin wordt verstrekt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vepacel gebruikt?

Het vaccin wordt toegediend via injectie in de schouder of de dij in twee enkelvoudige doses met een tussentijd van minstens drie weken.

Hoe werkt Vepacel?

Vepacel is een 'prepandemisch' vaccin. Dit is een type vaccin voor bescherming tegen een nieuwe griepstam die in de nabije toekomst een influenzapandemie kan veroorzaken. Het vaccin is ontwikkeld om bescherming tegen het H5N1-virus te bieden, zodat het vóór of tijdens een grieppandemie kan worden ingezet. 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 een stam van het H5N1-virus een griep пандemie zou kunnen veroorzaken.

Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Dit vaccin bevat een stam van het H5N1-virus. Het virus is eerst geïnactiveerd zodat het geen ziekten kan veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virusdelen 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.

De virussen die voor Vepacel worden gebruikt, worden in cellen van zoogdieren (verocellen) gekweekt, in tegenstelling tot die van andere griepvaccins, die in kippeneieren worden gekweekt.

Hoe is Vepacel onderzocht?

Twee belangrijke studies verschaften gegevens over vaccinatie van volwassenen met Vepacel. Beide studies maakten onderscheid tussen mensen ouder dan 60 jaar en mensen jonger dan 60 jaar. De eerste studie betrof 561 gezonde volwassenen, de tweede ongeveer 3.000 volwassenen, onder wie ook mensen met een groter risico op griep (zoals chronisch zieken of mensen met een verzwakt immuunsysteem). In beide studies kregen de deelnemers twee doses Vepacel, gevolgd door een herhalingsdosis (na zes maanden, een jaar of twee jaar) van een vaccin dat verschillende concentraties van dezelfde H5N1-griepvirusstam als Vepacel of een andere H5N1-griepvirusstam bevatte.

Vepacel is ook onderzocht in een grote studie onder 657 gezonde kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 17 jaar, die twee doses Vepacel kregen met een tussenpoos van drie weken. Sommige kinderen kregen na één jaar ook een herhalingsdosis van een vaccin met een andere H5N1-griepvirusstam.

Alle studies onderzochten het vermogen van het vaccin antilichamen tegen H5N1 te laten aanmaken (immunogeniciteit).

Welke voordelen bleek Vepacel 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 volwassenen een concentratie antilichamen te vormen die voldoende bescherming biedt.

Vaccinatie met Vepacel bij volwassenen leverde een respons met antilichamen op die aan deze criteria voldeed. In het eerste onderzoek hadden 72,5% van de volwassenen jonger dan 60 jaar en 74,1% van de oudere volwassenen 21 dagen na de tweede injectie voldoende antilichamen aangemaakt om hen tegen H5N1 te beschermen. In het tweede onderzoek hadden 85,8% van de gezonde volwassenen jonger dan 60 jaar en 80,2% van de oudere voldoende bescherming door antilichamen. Bovendien werden beschermende niveaus van antilichamen vastgesteld bij 71,6% van de patiënten met een verzwakt immuunsysteem en 77,5% van de chronische patiënten. In beide studies maakten patiënten die Vepacel en een herhalingsdosis met een andere H5N1-griepvirusstam hadden gekregen, antilichamen aan die konden reageren op verscheidene stammen van het H5N1-virus. Dit kan bijdragen tot bescherming ingeval zich een pandemie zou voordoen die door een nieuwe stam van het H5N1-virus wordt veroorzaakt.

Uit de studie onder kinderen bleek dat vaccinatie met Vepacel voor een vergelijkbare concentratie antilichamen zorgde als bij volwassenen: 85,4% van de kinderen in de leeftijd van 9 tot 17 jaar,

72,9% van de kinderen in de leeftijd van 3 tot 8 jaar en 68,8% van de kinderen in de leeftijd van 6 tot 35 maanden hadden 21 dagen na de tweede injectie voldoende antilichamen aangemaakt om hen tegen H5N1 te beschermen. De herhalingsvaccinatie (één jaar na de tweede dosis Vepacel) leverde eveneens een sterke respons met antilichamen op tegen de stammen die in de herhalingsdosis en in Vepacel worden gebruikt.

Welke risico's houdt het gebruik van Vepacel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vepacel bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) 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 Vepacel.

Vepacel 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 sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals formaldehyde, benzonase, sucrose, crypsine of verocel-eiwit. Indien vaccinatie noodzakelijk is, moeten reanimatiefaciliteiten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Waarom is Vepacel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vepacel groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit vaccin. Het Comité heeft vastgesteld dat Vepacel een goede respons opwekt bij gezonde volwassenen en een aanvaardbare respons bij gezonde volwassenen vanaf 60 jaar en bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of met een chronische ziekte. Het Comité heeft tevens vastgesteld dat Vepacel een redelijke respons met antilichamen biedt tegen andere H5N1-virusstammen die potentieel een griep пандemie kunnen veroorzaken. Er werden tijdens de studies geen grote veiligheidsproblemen waargenomen en de bijwerkingen waren doorgaans van milde aard en vergelijkbaar met de bijwerkingen van andere griepvaccins.

Het gebruik van Vepacel werd later uitgebreid tot kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden omdat het vaccin ook bij deze populatie een goede respons met antilichamen bleek op te leveren en het veiligheidsprofiel vergelijkbaar was met dat bij volwassenen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vepacel te waarborgen?

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

Overige informatie over Vepacel:

De Europese Commissie heeft op 17 februari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vepacel verleend.

Het volledige EPAR voor Vepacel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vepacel.

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