

**Pandemrix**  
***Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)***  
***A/California/7/2009***

**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Pandemrix?**

Pandemrix ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Pandemrix enthält den Grippevirusstamm A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A).

**Wofür wird Pandemrix angewendet?**

Pandemrix ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer Grippepandemie. Er darf nur für die Influenza A (H1N1)-Grippepandemie angewendet werden, die von der Weltgesundheitsorganisation am 11. Juni 2009 offiziell ausgerufen wurde. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm eines Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil die Menschen noch keine Immunität (keinen Schutz) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann fast alle Länder und Regionen der Welt betreffen. Pandemrix wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Pandemrix angewendet?**

Pandemrix wird in den Schultermuskel gespritzt, wobei für die zweite Dosis vorzugsweise ein Abstand von mindestens drei Wochen eingehalten werden sollte.

**Wie wirkt Pandemrix?**

Pandemrix ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Pandemrix enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteinen aus der Oberfläche) eines Virus vom Typ A(H1N1)v, das die aktuelle Pandemie auslöst. Das Virus wurde zunächst inaktiviert, damit es keine Erkrankung verursachen kann.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt ist. Dadurch wird der Körper vor der Krankheit geschützt, die durch das Virus ausgelöst wird.

Vor der Anwendung wird der Impfstoff hergestellt, indem eine Suspension, die die Viruspartikel enthält, mit einem Lösungsmittel vermischt wird. Die so hergestellte „Emulsion“ wird injiziert. Das Lösungsmittel enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verbessern.

### **Wie wurde Pandemrix untersucht?**

Pandemrix wurde zuerst als Modell-Impfstoff entwickelt, bei der ein H5N1-Stamm des Grippevirus A/Vietnam/1194/2004 verwendet wurde. Das Unternehmen untersuchte die Fähigkeit dieses Modell-Impfstoffes, vor Ausbruch der Pandemie die Bildung von Antikörpern („Immunogenität“) gegen diesen Grippevirusstamm auszulösen.

Nach Beginn der H1N1-Pandemie ersetzte das Unternehmen den Virusstamm in Pandemrix durch den H1N1-Stamm, der die Pandemie verursacht, und legte dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) Daten über diese Änderung vor.

Eine laufende Studie an 130 gesunden Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 60 Jahren vergleicht die Fähigkeit von Pandemrix H1N1 (als zweistufiger Impfplan), eine Immunantwort auszulösen, mit der eines experimentellen Impfstoffes, der vier Mal mehr Vierenmaterial und kein Adjuvans enthält.

### **Welchen Nutzen hat Pandemrix in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Modell-Impfstoff bei mindestens 70 % der Menschen, bei denen der Impfstoff untersucht wurde, schützende Konzentrationen von Antikörpern bildete. Im Einklang mit den vom CHMP festgelegten Kriterien wurde somit nachgewiesen, dass der Impfstoff ein angemessenes Schutzniveau herbeiführte. Der CHMP zeigte sich ferner überzeugt, dass der Impfstoff durch Ersetzen des Stammes durch den H1N1-Stamm in seinen Merkmalen nicht beeinträchtigt wurde. Studien an 61 Probanden, die die in Verkehr befindliche Formulierung von Pandemrix H1N1 erhielten, zeigten, dass der Impfstoff nach der ersten Dosis eine ausreichende Immunität hervorrief. Der Anteil der Probanden, deren Antikörperspiegel im Blut hoch genug war, um das H1N1-Virus zu neutralisieren (Seroschutzrate), betrug 100 %.

### **Welches Risiko ist mit Pandemrix verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Pandemrix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffes) sind Kopfschmerzen, Athralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötung), Fieber und Mattigkeit (Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pandemrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pandemrix darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf Substanzen auftrat, die in sehr geringen Konzentrationen in dem Impfstoff enthalten sind, wie Eier- oder Hühnerprotein, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd, Gentamicinsulfat (ein Antibiotikum) und Natriumdeoxycholat. Während einer Pandemie kann die Verabreichung des Impfstoffes an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

### **Warum wurde Pandemrix zugelassen?**

Auf der Grundlage der Informationen im Zusammenhang mit dem Modell-Impfstoff sowie der vorgelegten Informationen über die Stammänderung gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Pandemrix bei der Vorbeugung (Prophylaxe) der Influenza im offiziell ausgerufenen H1N1-Pandemiefall gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemrix zu erteilen.

Pandemrix wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es bisher nicht möglich war, umfassende Informationen über den Pandemie-Impfstoff zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüft jedes Jahr sämtliche neuen Informationen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Pandemrix noch erwartet?**

Das Unternehmen, das Pandemrix herstellt, wird Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes erheben und dem CHMP zur Beurteilung vorlegen.

**Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Pandemrix ergriffen?**

Das Unternehmen, das Pandemrix herstellt, wird während des Einsatzes des Impfstoffes Informationen über die Sicherheit des Impfstoffes sammeln. Hierzu zählen Informationen über Nebenwirkungen und die Sicherheit bei Kindern, älteren Menschen, Schwangeren, Patienten mit schweren Erkrankungen und Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.

**Weitere Informationen über Pandemrix:**

Am 20. Mai 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemrix für den Modell-Impfstoff H5N1 in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des H1N1-Impfstoffs wurde am 29. September 2009 erteilt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pandemrix mit den neuesten Informationen über die Anwendung des Impfstoffes finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2009 aktualisiert.**