



Europees Geneesmiddelenbureau
Persbureau

Londen, 25 september 2009
Doc. Ref. EMEA/602582/2009

PERSBERICHT

Europees Geneesmiddelenbureau adviseert goedkeuring vaccins voor griep­pandemie (H1N1) 2009

Het Europees Geneesmiddelenbureau EMEA heeft de Europese Commissie geadviseerd om voor twee vaccins tegen influenza-A/H1N1 ('Mexicaanse griep') een handelsvergunning af te geven. Vaccins behoren tot de belangrijkste hulpmiddelen om een influenzapandemie in te dammen omdat zij de bescherming tegen het pandemische griepvirus verhogen en daardoor ziekte en overlijden mede beperken. Om te kunnen garanderen dat er goedgekeurde vaccins voorhanden zijn voordat het griepseizoen de komende herfst- en wintermaanden begint, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMEA de beoordeling van de vaccins versneld.

Het gaat om de vaccins Focetria en Pandemrix. De beschikkingen van de Europese Commissie voor het in de handel brengen van deze vaccins in de Europese Unie worden op korte termijn verwacht. De vaccinatieprogramma's worden door de afzonderlijke regeringen van elke lidstaat bepaald met inachtneming van de informatie die de EMEA bij de vaccins verstrekt.

Het Comité adviseert op dit moment een doseringsschema van twee doses, die met een interval van drie weken worden toegediend, voor volwassenen – met inbegrip van zwangere vrouwen - en voor kinderen vanaf zes maanden. Het Comité heeft kennis genomen van voorlopige gegevens die suggereren dat één dosis mogelijk voldoende zou kunnen zijn voor volwassenen. De EMEA verwacht in de komende maanden nadere gegevens van lopende klinische onderzoeken en zal deze aanbevelingen dan zo nodig aanpassen.

Focetria en Pandemrix werden goedgekeurd volgens de zogenaamde 'mock-up'-methode. Deze methode maakt de ontwikkeling en goedkeuring van deze vaccins mogelijk voordat de pandemie uitbreekt, op basis van informatie die verkregen is met een andere virusstam die een pandemie had kunnen veroorzaken (een H5N1-griepvirusstam). Direct nadat de A/H1N1-virusstam die de pandemie veroorzaakt door de Wereldgezondheidsorganisatie WHO geïdentificeerd werd, konden de producenten deze virusstam in de 'mock-up'-vaccins verwerken en de uiteindelijke vaccins voor de pandemie vervaardigen.

Tientallen jaren ervaring met vaccins voor de 'normale' seizoensgriep heeft aangetoond dat het inbouwen van een nieuwe virusstam in een vaccin geen ingrijpende gevolgen hoeft te hebben voor de veiligheid of de mate van bescherming. De aanbeveling van het Comité om deze twee vaccins goed te keuren is gebaseerd op informatie over kwaliteit, veiligheid en immunogeniciteit, met inbegrip van gegevens over klinisch onderzoek bij ruim 6.000 proefpersonen, die verkregen is tijdens de goedkeuring van de 'mock-up'-vaccins, als op informatie over verandering van de virusstam H5N1 in H1N1.

Er vindt momenteel nader klinisch onderzoek plaats met volwassenen en kinderen en vanaf oktober/november 2009 zullen er nieuwe resultaten beschikbaar zijn.

De voor goedkeuring aanbevolen vaccins, Focetria en Pandemrix, bevatten 'adjuvantia' (stoffen die de immuunrespons versterken, zodat er minder virusmateriaal per dosis vaccin hoeft te worden gebruikt). Deze stoffen worden bij de vervaardiging van vaccins op grote schaal toegepast en kennen een goed veiligheidsprofiel. Het adjuvans in Focetria is sinds 1997 in meer dan 45 miljoen doses van een ander griepvaccin toegepast. Het adjuvans in Pandemrix werd in klinisch onderzoek bij enkele duizenden proefpersonen getest.

Net als met alle andere geneesmiddelen het geval is, kunnen zeldzame bijwerkingen alleen worden ontdekt als de vaccins bij grote aantallen mensen worden toegepast. De EMEA heeft de vaccinfabrikanten verzocht een methode in gebruik te nemen waarmee de veiligheid van de vaccins, zodra deze in de EU worden toegepast, actief onderzocht en bewaakt kan worden. Hierdoor kan zo snel mogelijk actie worden ondernomen als er een veiligheidsprobleem optreedt. De fabrikanten hebben zich in dit verband verplicht om na goedkeuring voor elk vaccin veiligheidsonderzoek te verrichten bij ongeveer 9.000 proefpersonen.

Het Comité zal de informatie die beschikbaar komt, blijven evalueren en zondig nadere aanbevelingen doen om ervoor te zorgen dat de voordelen van de vaccins opwegen tegen de risico's, waarbij rekening wordt gehouden met de verspreiding en de ernst van de pandemie.

Andere aanvragen, waaronder een ander 'mock-up'-vaccin, worden momenteel beoordeeld.

--EINDE--

OPMERKINGEN

1. Nadere informatie is beschikbaar in een document van de EMEA waarin de wetenschappelijke afwegingen voor de positieve adviezen worden beschreven.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/60825909en.pdf>

2. Nadere informatie over de activiteiten van EMEA met betrekking tot de griepandemie kunt u vinden op de nieuwe [website pandemische griep \(H1N1\)](http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm) van EMEA.

<http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>

3. Nadere informatie over 'mock-up'-vaccins kunt u [hier](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation_procedures.htm#) vinden.

http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation_procedures.htm#

4. De productinformatie is beschikbaar voor [Focetria](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html); voor [Pandemrix](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html).

http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html

http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html

5. Er is een samenvatting van het beoordelingsrapport beschikbaar: voor [Focetria](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/Focetria_summary_strain_update.pdf); voor [Pandemrix](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/Pandemrix_summary_strain_update.pdf).

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/Focetria_summary_strain_update.pdf

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/Pandemrix_summary_strain_update.pdf

6. Informatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) over A/H1N1-griep kunt u [hier](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html) vinden.

<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>

7. Informatie over het Europese Centrum voor Ziektepreventie- en bestrijding (ECDC) kunt u [hier](http://www.ecdc.europa.eu) vinden.

[http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)

8. Informatie over activiteiten van de Europese Commissie met betrekking tot de griep kunt u hier vinden.

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm

9. Dit persbericht kunt u, samen met andere informatie over de werkzaamheden van EMEA, vinden op de website van EMEA: www.emea.europa.eu