



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024
EMA/H/C/006051

Incellipan (vaccin tegen pandemische influenza (H5N1) (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans, bereid in celkweken))

Een overzicht van Incellipan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Incellipan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Incellipan is een [pre-pandemisch vaccin](#) dat wordt gebruikt om volwassenen en kinderen te beschermen tegen influenza (griep). Het mag alleen worden gebruikt tijdens een pandemie die officieel is bevestigd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of binnen de Europese Unie (EU). Er is sprake van een pandemie wanneer een griepstam zich gemakkelijk van mens tot mens kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben).

Incellipan bevat kleine hoeveelheden eiwitten van het influenzavirus. Het virus is geïnactiveerd zodat het geen ziekte kan veroorzaken bij mensen die het vaccin krijgen toegediend.

Hoe wordt Incellipan gebruikt?

Incellipan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid.

De aanbevolen dosis is 2 injecties met een tussenpoos van 3 weken, meestal in de spier van de bovenarm. Bij zuigelingen in de leeftijd van 6 tot 12 maanden wordt de injectie in de dij gegeven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Incellipan.

Hoe werkt Incellipan?

Incellipan is een pre-pandemisch vaccin dat kleine hoeveelheden eiwitten van het griepvirus bevat. Het vaccin werkt door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen griep. Wanneer iemand het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon daarna met het virus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en de persoon zo tegen de griep helpen beschermen. Incellipan bevat ook een bestanddeel genaamd 'adjuvans', dat het effect van het vaccin verhoogt door de immunrespons te verbeteren.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Incellipan is ontwikkeld om een potentiële griep Pandemie te helpen beheersen. Het is niet mogelijk een vaccin te bereiden voor een toekomstige griep Pandemie, omdat van tevoren niet bekend is welke stam van het virus de Pandemie zal veroorzaken. In plaats daarvan werd Incellipan gemaakt, dat een griepvirusstam bevat waarmee mensen niet in contact zijn gekomen en waartegen ze dus geen bescherming (immuniteit) hebben ontwikkeld. Incellipan werd met deze stam getest om informatie te verzamelen over de veiligheid ervan en over het vermogen van het middel om een immuunrespons te bewerkstelligen. Als er een Pandemie uitbreekt, moet de virusstam in het vaccin vóór het gebruik ervan worden vervangen door de stam die de Pandemie veroorzaakt.

Welke voordelen bleek Incellipan tijdens de studies te hebben?

Incellipan is werkzaam bij het in gang zetten van de aanmaak van antilichamen tegen het H5N1-subtype van het influenza A-virus.

Aan een hoofdstudie namen ongeveer 3 200 volwassenen deel die met een tussenpoos van 3 weken 2 doses Incellipan of placebo (een nepvaccin) toegediend kregen. Drie weken na de tweede dosis had 67 % van de personen die Incellipan kregen voldoende antilichamen tegen de H5N1-stam in het vaccin, ten opzichte van 1 % van degenen die placebo kregen. Zes maanden na de behandeling had ongeveer 12 % van de personen die Incellipan kregen nog steeds voldoende antilichamen, tegenover ongeveer 1 % van degenen die placebo kregen.

Bij een andere studie waren ongeveer 330 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 17 jaar betrokken, die met een tussenpoos van 3 weken 2 doses Incellipan toegediend kregen. Drie weken na de tweede dosis had ongeveer 96 % van de kinderen die Incellipan kregen voldoende antilichamen tegen de H5N1-stam in het vaccin.

Op basis van deze resultaten wordt verwacht dat het vaccin bescherming biedt tegen de influenza die wordt veroorzaakt door een pandemische influenzastam.

Welke risico's houdt het gebruik van Incellipan in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Incellipan.

De meest voorkomende bijwerkingen van Incellipan bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, een algeheel gevoel van onwelzijn, spierpijn en gewrichtspijn.

Bijkomende zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen van 6 jaar of ouder (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn verminderde eetlust en misselijkheid.

Bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) gevoeligheid op de injectieplaats, prikkelbaarheid, slaperigheid, verandering van eetgewoonten en koorts.

Incellipan mag niet worden gebruikt bij mensen die allergisch zijn voor de werkzame stof of enig ander bestanddeel van het vaccin of voor de volgende stoffen die in sporenhoeveelheden in het vaccin aanwezig kunnen zijn: bèta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromide en polysorbaat 80.

Incellipan mag ook niet worden toegediend aan personen die eerder een levensbedreigende allergische reactie op een influenzavaccin hebben gehad.

Waarom is Incellipan geregistreerd in de EU?

Incellipan brengt een sterke immuunrespons tegen het H5N1-subtype van het influenza A-virus teweeg bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden, hoewel deze respons na verloop van tijd afneemt. Deze immuunrespons zal naar verwachting bescherming bieden tegen door het virus veroorzaakte ziekte. De bijwerkingen van het vaccin zijn meestal licht tot matig van aard, houden korte tijd aan en zijn vergelijkbaar met die van andere griepvaccins. Hoewel er andere pre-pandemische vaccins zijn goedgekeurd om tijdens een pandemie tegen influenzavirussen te beschermen, is er behoefte aan extra vaccins om te waarborgen dat er voldoende voorraden zijn.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Incellipan groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden als pre-pandemische vaccin in de EU. Aan Incellipan is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk omdat het voldoet aan een onvervulde medische behoefte in het geval van een pandemie.

In geval van een pandemie kan de fabrikant, zodra de virusstam die de pandemie veroorzaakt, is vastgesteld, deze opnemen in het pre-pandemische vaccin en een 'definitieve' vergunning aanvragen. Een vaccin tegen de pandemische stam kan dan sneller worden goedgekeurd omdat het Europees Geneesmiddelenbureau de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin met een andere stam al heeft beoordeeld.

Mocht zich een griep pandemie voordoen, dan moet het bedrijf gegevens verstrekken over de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin tegen de griep die door de pandemische stam is veroorzaakt.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Incellipan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Incellipan continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Incellipan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Incellipan

Meer informatie over Incellipan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.