



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (*influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)*)

Een overzicht van Fluad Tetra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fluad Tetra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fluad Tetra is een vaccin dat wordt gebruikt om personen van 65 jaar en ouder te beschermen tegen influenza (griep).

Griep wordt voornamelijk veroorzaakt door twee typen influenzavirus, die influenza A en B worden genoemd. Van beide typen zijn verschillende virusstammen in omloop die mettertijd muteren.

Fluad Tetra bevat eiwitten van vier verschillende geïnactiveerde A- en B-influenzavirusstammen (twee A-subtypen, te weten H1N1 en H3N2, en twee B-typen). Ze worden geselecteerd op basis van de officiële aanbeveling voor de jaarlijkse seizoensgebonden griep.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' om de werkzaamheid van het vaccin te verbeteren. De virussen die in Fluad Tetra worden gebruikt, worden gekweekt in kippeneieren.

Hoe wordt Fluad Tetra gebruikt?

Fluad Tetra is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een injectie in een voorgevulde injectiespuit. De aanbevolen dosering is één enkele injectie (van 0,5 ml) in een spier, bij voorkeur in de bovenarm.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

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

Hoe werkt Fluad Tetra?

Fluad Tetra is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten. Fluad Tetra bevat geringe hoeveelheden eiwitten van influenzavirussen. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon vervolgens met het virus in contact komt, kunnen deze

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



antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en ertoe bijdragen om de persoon tegen de ziekte te beschermen.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over welke griepstammen dienen te worden opgenomen in griepvaccins voor het volgende griepseizoen op het noordelijke halfrond. De samenstelling van Flud Tetra wordt ieder jaar aangepast overeenkomstig de aanbevelingen van de WHO en de EU.

Welke voordelen bleek Flud Tetra tijdens de studies te hebben?

In studies onder personen van 65 jaar en ouder is onderzoek gedaan naar de werkzaamheid van Flud Tetra bij het stimuleren van de aanmaak van beschermende antilichamen tegen griep.

Uit één studie onder meer dan 7 000 personen is gebleken dat de antilichaamconcentratie over het algemeen hoger was wanneer een adjuvans aan het vaccin werd toegevoegd. In de studie werd een griepvaccin dat geen adjuvans bevatte vergeleken met een vaccin dat hetzelfde adjuvans bevatte als dat in Flud Tetra. Beide vaccins bevatten drie van de vier virusstammen waartegen Flud Tetra kan worden ingezet.

Uit een andere studie onder 1 776 personen bleek dat de antilichaamconcentratie 22 dagen na vaccinatie met Flud Tetra vergelijkbaar was met die na vaccinatie met twee andere vaccins die elk van beide zowel virusstammen van influenza A als van influenza B bevatten. Alle vaccins bevatten hetzelfde adjuvans.

De firma had ook informatie ingediend over het gebruik van Flud Tetra bij kinderen in de leeftijd van zes maanden tot zes jaar, maar heeft de aanvraag voor toepassing bij deze groep ingetrokken. De resultaten van deze studies hebben niet eenduidig aangetoond dat Flud Tetra kinderen voldoende bescherming biedt tegen influenza.

Welke risico's houdt het gebruik van Flud Tetra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Flud Tetra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid en hoofdpijn. Doorgaans verdwijnen deze bijwerkingen binnen drie dagen.

Flud Tetra mag niet worden gebruikt bij personen die allergisch zijn voor de werkzame stoffen of een van de andere bestanddelen van het vaccin, dan wel voor sporen van de volgende stoffen: ovalbumine (eiwit van eieren), de antibiotica kanamycine- en neomycine, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide of hydrocortison.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Flud Tetra.

Waarom is Flud Tetra geregistreerd in de EU?

Bij personen van 65 jaar en ouder leidt Flud Tetra tot de aanmaak van meer antilichamen dan bij influenzavaccins die geen adjuvans bevatten. Omdat Flud Tetra twee influenzavirusstammen van het B-type bevat, kan het een bredere bescherming bieden dan eerdere vaccins die slechts één virusstam bevatten. Bijwerkingen van Flud Tetra zijn meestal mild tot matig en zijn van korte duur.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Flud Tetra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Flud Tetra continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Flud Tetra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Flud Tetra

Meer informatie over Flud Tetra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.