



EMA/107008/2014  
EMA/H/C/001101

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Fluenz

influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)

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

## Wat is Fluenz?

Fluenz is een vaccin, beschikbaar in de vorm van een neusspray, ter bescherming tegen influenza-A (subtypen H1N1 en H3N2) en influenza-B.

Het bevat drie levende verzwakte influenzavirusstammen: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam; A/Victoria/361/2011 (H3N2)-achtige stam en B/Massachusetts/2/2012-achtige stam.

## Wanneer wordt Fluenz voorgeschreven?

Fluenz wordt gebruikt voor de preventie van griep bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 24 maanden tot 18 jaar.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het gebruik van Fluenz moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

## Hoe wordt Fluenz gebruikt?

Fluenz wordt toegediend als een neusspray met behulp van een neusapplicator voor eenmalig gebruik (0,1 ml in elk neusgat). Het vaccin mag alleen als neusspray worden gebruikt en mag niet worden geïnjecteerd. Aan kinderen die niet eerder tegen de seizoensgriep zijn gevaccineerd moet na ten minste vier weken een tweede dosis worden gegeven.



## Hoe werkt Fluenz?

Fluenz is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Fluenz bevat stammen van het griepvirus die eerst verzwakt zijn, zodat ze geen griep meer kunnen veroorzaken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het immuunsysteem is dan in staat sneller te reageren wanneer het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam zich te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over welke griepstammen voor het volgende griepseizoen in vaccins moeten worden opgenomen. Deze virusstammen moeten worden opgenomen in Fluenz voordat het vaccin kan worden gebruikt. Fluenz wordt voor elk griepseizoen geactualiseerd met verzwakte virusstammen type A-H1N1, type A-H3N2 en type B, volgens de aanbevelingen voor het noordelijk halfrond van de WHO en van de Europese Unie.

De virussen die in Fluenz worden gebruikt, worden gekweekt in kippeneieren.

## Hoe is Fluenz onderzocht?

In negen hoofdstudies bij ongeveer 24 000 kinderen en adolescenten en in vier studies bij ongeveer 11 000 volwassenen werd Fluenz vergeleken met placebo (een neevaccin) of een ander, injecteerbaar griepvaccin dat geïnactiveerd (gedood) virusmateriaal van dezelfde drie griepvirusstammen bevatte. De griepvirusstammen werden afgestemd op het griepseizoen. De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was het aantal in het laboratorium bevestigde gevallen van griep, veroorzaakt door de drie stammen tijdens het desbetreffende griepseizoen. In een van de studies bij volwassenen werd echter het aantal gevallen van ziekte met koorts gemeten (in tegenstelling tot bevestigde gevallen van griep).

## Welke voordelen bleek Fluenz tijdens de studies te hebben?

In de studies bij kinderen en adolescenten verminderde Fluenz het aantal gevallen van griep die waren veroorzaakt door de drie griepvirusstammen met 62% tot 100% vergeleken met placebo en met 35% tot 53% vergeleken met het geïnactiveerde vergelijkingsvaccin.

Uit de studies bij volwassenen kwam naar voren dat Fluenz enig voordeel zou kunnen hebben ten opzichte van placebo. De resultaten waren echter inconsistent. De resultaten van sommige onderzoeken deden vermoeden dat Fluenz bij volwassenen minder werkzaam was dan het geïnactiveerde vergelijkingsvaccin.

## Welke risico's houdt het gebruik van Fluenz in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Fluenz (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn verminderde eetlust, hoofdpijn, verstopte neus of loopneus en gevoel van onwelzijn. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fluenz.

Fluenz mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het vaccin, voor gentamicine (een antibioticum), voor eieren of voor eiwitten uit eieren. Ook mag Fluenz niet worden toegediend aan mensen met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van bepaalde aandoeningen, zoals bloedafwijkingen, symptomatische hiv-infectie en kanker, of als gevolg van bepaalde medische behandelingen. Fluenz

mag evenmin worden toegediend aan kinderen die worden behandeld met salicylaten (pijnstillers zoals aspirine).

## **Waarom is Fluenz goedgekeurd?**

Het CHMP heeft opgemerkt dat uit de studies overtuigend is gebleken dat Fluenz werkzaam was dan placebo en het geïnactiveerde vergelijkingsvaccin bij kinderen en adolescenten, echter niet bij volwassenen. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fluenz groter zijn dan de risico's ervan bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 24 maanden tot 18 jaar en heeft geadviseerd voor deze patiëntengroep een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fluenz.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fluenz te waarborgen?**

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

## **Overige informatie over Fluenz:**

De Europese Commissie heeft op 27 januari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fluenz verleend.

Het volledige EPAR voor Fluenz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fluenz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2014.