



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fluenz Tetra

influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fluenz Tetra. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fluenz Tetra.

Voor praktische informatie over het gebruik van Fluenz Tetra dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Fluenz Tetra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fluenz Tetra is een vaccin dat wordt gebruikt om kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te beschermen tegen influenza (griep). Influenza wordt voornamelijk veroorzaakt door twee typen influenzavirus, die influenza A en B worden genoemd. Deze twee typen circuleren elk als verschillende stammen of subtypen, die in de tijd veranderen. Fluenz Tetra bevat levende verzwakte influenza A- en B-virusstammen (type A-H1N1, type A-H3N2 en twee type B-stammen), naargelang van de officiële aanbeveling voor het jaarlijkse griepseizoen.

Hoe wordt Fluenz Tetra gebruikt?

Fluenz Tetra is verkrijgbaar in de vorm van een neusspray. De aanbevolen dosis is één neusspray (0,1 ml) per neusgat. Kinderen die niet eerder tegen seizoensinfluenza zijn gevaccineerd, moeten vier weken na de eerste dosis een tweede dosis krijgen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel moet worden toegediend in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.



Hoe werkt Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Fluenz Tetra bevat stammen van het griepvirus die eerst verzwakt zijn, zodat ze geen ziekte 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 op het noordelijke halfrond in vaccins dienen te worden opgenomen. De twee A- en twee B-stammen in Fluenz Tetra worden voor elk griepseizoen geactualiseerd met verzwakte virusstammen volgens de aanbevelingen van de WHO en de Europese Unie.

Seizoensgriepvaccins bevatten van oudsher drie influenzastammen: één influenza A-H1N1-virus, één influenza A-H3N2-virus en één influenza B-virus. Door de toevoeging van beide influenza B-virussen aan Fluenz Tetra kan een betere bescherming tegen influenza B worden verkregen.

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

Welke voordelen bleek Fluenz Tetra in onderzoeken te hebben?

De firma legde drie onderzoeken over waarin Fluenz Tetra werd vergeleken met Fluenz, een goedgekeurd influenzavaccin dat drie van de vier influenzastammen in Fluenz Tetra bevat en waarvan de werkzaamheid al is vastgesteld.

Aan het hoofdonderzoek van deze onderzoeken namen meer dan 2 000 kinderen in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar deel die werden gevaccineerd met Fluenz Tetra of met een van de twee Fluenz-vaccins die een van de twee influenza B-stammen bevatte die ook in Fluenz Tetra zitten. In het onderzoek werd beoordeeld in hoeverre de vaccins in staat waren een immunoreactie tegen influenza te stimuleren door de productie van beschermende antilichamen te meten. Uit het onderzoek bleek dat patiënten die waren gevaccineerd met Fluenz Tetra, tegen elk van de vier virusstammen immunoreacties hadden die vergelijkbaar waren met de immunoreacties die werden gestimuleerd door de Fluenz-vaccins.

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

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

Fluenz Tetra mag niet worden gebruikt bij kinderen 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 Tetra niet worden toegediend aan kinderen met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van bepaalde aandoeningen, zoals bloedafwijkingen, symptomatische hiv-infectie, kanker of bepaalde medische behandelingen, en evenmin aan kinderen die worden behandeld met salicylaten (pijnstillers zoals aspirine).

Waarom is Fluenz Tetra goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fluenz Tetra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat de immunreactie die door Fluenz Tetra werd gestimuleerd, vergelijkbaar was met de immunreactie die door Fluenz werd gestimuleerd. Daarnaast beschouwde het CHMP het feit dat het vaccin wordt toegediend via een neusspray en niet via een injectie en het feit dat het vaccin beide influenza B-virussen bevat als belangrijke voordelen voor kinderen. Het veiligheidsprofiel van Fluenz Tetra lijkt op dat van Fluenz en werd beschouwd als aanvaardbaar.

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

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

Overige informatie over Fluenz Tetra

De Europese Commissie heeft op 4 december 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fluenz Tetra verleend.

Het volledige EPAR voor Fluenz Tetra 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 Tetra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2016.