



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576307/2016
EMA/H/C/000966

EPAR-samenvatting voor het publiek

IDflu

influenzavaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor IDflu. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen en 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 IDflu vast te stellen.

Wat is IDflu?

IDflu is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit. Het vaccin bevat delen van influenzavirussen (griepvirussen) die zijn geïnactiveerd (zodanig behandeld dat zij geen infectie meer kunnen veroorzaken). IDflu bevat 15 microgram van elk van drie verschillende stammen (varianten) van het griepvirus (een H1N1-subtype, A/California/7/2009, NYMC X-179A; een H3N2-subtype, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; en een type B, B/Brisbane/60/2008, veldstam).

Wanneer wordt IDflu voorgeschreven?

IDflu wordt gebruikt voor de inenting van volwassenen van zestig jaar en ouder tegen griep, vooral mensen die een veel hoger risico lopen op griepcomplicaties. Het vaccin moet worden toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Howe wordt IDflu gebruikt?

IDflu wordt toegediend als één 'intradermale' injectie in de bovenste laag van de huid, met behulp van een speciaal micro-injectiesysteem. De schouder is de aanbevolen plaats van injectie.



Hoe werkt IDflu?

IDflu is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. IDflu bevat delen van drie verschillende stammen van het griepvirus. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virusdelen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er vervolgens antistoffen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het later opnieuw aan deze virusstammen wordt blootgesteld. De antistoffen helpen het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door deze stammen van het griepvirus wordt veroorzaakt.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over welke griepstammen voor het volgende griepseizoen in vaccins moeten worden opgenomen. Delen van de virusstammen waarvan wordt verwacht dat zij in het komende seizoen griep zullen veroorzaken, volgens de aanbevelingen van de WHO voor het noordelijke halfrond en van de Europese Unie (EU) moeten in IDflu worden opgenomen voordat het vaccin kan worden gebruikt.

Hoe is IDflu onderzocht?

Het vermogen van IDflu om tot de aanmaak van antistoffen aan te zetten (immunogeniciteit) werd aanvankelijk beoordeeld in vijf hoofdstudies onder bijna 9 000 proefpersonen. In drie onderzoeken werd gekeken naar personen van zestig jaar en ouder die gevaccineerd werden met de sterkte van 15 microgram. In twee andere onderzoeken werd gekeken naar een geringere sterkte bij mensen jonger dan zestig jaar.

In alle studies werd IDflu vergeleken met een ander griepvaccin dat via injectie in een spier werd toegediend. In één studie onder personen van zestig jaar en ouder werd IDflu vergeleken met een griepvaccin dat een adjuvans bevatte (een verbinding die wordt toegevoegd om de afweerreactie te versterken). In de studies werd gekeken naar het vermogen van de vaccins om de productie van antistoffen te activeren (immunogeniciteit) door de hoeveelheid antistoffen vóór de injectie en drie weken na de injectie te vergelijken.

De immunogeniciteit en veiligheid van achtereenvolgende samenstellingen van het vaccin werden ook onderzocht.

Welke voordelen bleek IDflu tijdens de studies te hebben?

In de vijf oorspronkelijke studies zorgden zowel IDflu als het vergelijkingsvaccin voor voldoende antistoffen om bescherming te bieden tegen de drie griepstammen. Bij volwassenen van zestig jaar en ouder bood de sterkte van 15 microgram een even goede bescherming als de vergelijkingsvaccins.

Latere samenstellingen van IDflu bleken een vergelijkbare respons te vertonen in termen van antistoffen tegen de drie stammen van het vaccin als in de hoofdstudies.

Welke risico's houdt het gebruik van IDflu in?

De meest voorkomende bijwerkingen van IDflu (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, spierpijn en reacties op de injectieplaats zoals roodheid, zwelling, verharding van de huid, pijn en jeuken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van IDflu.

IDflu mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel, ook al is dat aanwezig in zeer kleine hoeveelheden, zoals ei

(ovalbumine, kuikeneiwitten), neomycine, formaldehyde of octoxinol 9. Mensen met koorts of een acute (snel verlopende) infectie mogen het vaccin pas krijgen wanneer zij zijn hersteld.

Waarom is IDflu goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van IDflu groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

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

Overige informatie over IDflu

De Europese Commissie heeft op 24 februari 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van IDflu verleend.

Het volledige EPAR voor IDflu 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met IDflu.

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