



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

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

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

Wat is Fluad en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fluad is een vaccin dat wordt gebruikt om mensen van 50 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 stammen in omloop, die in de loop van de tijd veranderen.

Fluad bevat eiwitten van drie verschillende geïnactiveerde influenza A- en B-virusstammen (type A H1N1, type A H3N2 en één type B-stam). Ze worden gekozen op basis van de officiële aanbeveling voor het jaarlijkse griepseizoen.

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

Hoe wordt Fluad gebruikt?

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

Het vaccin wordt toegediend als één enkele injectie in een spier, bij voorkeur in de bovenarm.

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

Hoe werkt Fluad?

Fluad 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 bevat kleine hoeveelheden eiwitten van het oppervlak van drie verschillende stammen van het griepvirus.

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



Wanneer iemand het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de eiwitten in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als deze persoon later in contact komt met griep, zal het immuunsysteem de viruseiwitten herkennen en voorbereid zijn om het lichaam tegen het virus te verdedigen. Dit helpt om het lichaam te beschermen tegen door het virus veroorzaakte griep.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over welke griepstammen dienen te worden opgenomen in griepvaccins voor het aankomende griepseizoen op het noordelijk halfrond. De samenstelling van Fluad wordt ieder jaar aangepast volgens aanbevelingen van de WHO en de EU.

Welke voordelen bleek Fluad tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder meer dan 7 000 personen van 65 jaar en ouder werd de door Fluad opgewekte immuunrespons vergeleken met die van een griepvaccin dat gericht was op dezelfde virusstammen, maar zonder adjuvans. De immuunrespons die door de vaccins werd opgewekt, werd geëvalueerd door meting van de gemiddelde antilichaamniveaus en het percentage mensen bij wie de antilichaamniveaus drie weken na vaccinatie significant waren toegenomen. Degenen die gevaccineerd waren met Fluad hadden gemiddeld een sterkere immuunrespons dan degenen die het griepvaccin zonder adjuvans kregen.

De voordelen van Fluad bij mensen in de leeftijd van 50 tot 64 jaar zijn gebaseerd op gegevens uit een hoofdstudie met Fluad Tetra, een griepvaccin dat beschermt tegen vier griepstammen die in voorgaande seizoenen naar verwachting griep zouden kunnen hebben veroorzaakt. Fluad bevat één B-stam minder dan Fluad Tetra. Aan een andere studie namen 2 044 personen in de leeftijd van 50 tot 64 jaar deel die Fluad Tetra of een ander griepvaccin kregen dat ook vier virusstammen bevatte, maar geen adjuvans. De immuunrespons die door de vaccins werd opgewekt, werd geëvalueerd door meting van de gemiddelde antilichaamniveaus tegen de virusstammen en het percentage mensen bij wie de antilichaamniveaus drie weken na de vaccinatie significant waren toegenomen. Degenen die gevaccineerd waren met Fluad Tetra hadden gemiddeld een sterkere immuunrespons vergeleken met degenen die het vaccin zonder adjuvans hadden gekregen.

Aanvullend bewijs uit observationele studies en monitoring van de volksgezondheid ondersteunt ook de werkzaamheid van influenzavaccins die een adjuvans bevatten in de leeftijdsgroep van 50 tot 64 jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Fluad in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Fluad (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden), die over het algemeen maximaal drie dagen aanhouden, zijn pijn en gevoeligheid op de injectieplaats, vermoeidheid en hoofdpijn. Bij mensen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar zijn andere vaak voorkomende bijwerkingen gewrichtspijn en spierpijn. Deze bijwerkingen zijn meestal licht of matig van intensiteit en verdwijnen binnen 3 dagen na vaccinatie.

Fluad mag niet worden gebruikt bij mensen die allergisch zijn voor de werkzame stoffen, voor een van de andere bestanddelen van het vaccin of voor de volgende stoffen die in sporenhoeveelheden in het vaccin aanwezig kunnen zijn: ovalbumine (eiwit van eieren), de antibiotica kanamycine en neomycine, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide of hydrocortison.

Het vaccin mag ook niet worden gebruikt bij mensen die anafylaxie (een plotselinge, ernstige allergische reactie) hebben gehad op een eerdere influenzavaccinatie.

Waarom is Fluad geregistreerd in de EU?

Fluad stimuleert een sterkere immuunrespons dan griepvaccins die geen adjuvans bevatten. De werkzaamheid van Fluad bij mensen van 50 jaar en ouder wordt ook onderbouwd door studies naar vergelijkbare vaccins die tijdens eerdere griepseizoenen zijn gebruikt, zoals Fluad Tetra, die een vergelijkbare samenstelling hebben en via hetzelfde proces zijn gemaakt. Uit deze studies is gebleken dat de vaccins een sterke immuunrespons opwekken, die naar verwachting bescherming zal bieden tegen de griep. De bijwerkingen van Fluad zijn over het algemeen licht tot matig en duren slechts kort.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fluad 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 Fluad te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Fluad

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