



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552036/2024
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*influenzavaccin [oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweeken]*)

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

Wat is Flucelvax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Flucelvax is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 2 jaar te beschermen tegen influenza (griep).

Influenza wordt voornamelijk veroorzaakt door twee soorten influenzavirussen, die bekend staan als influenza A en B. Beide verspreiden zich als verschillende stammen en subtypen, die in de loop van de tijd veranderen.

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

Hoe wordt Flucelvax gebruikt?

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

Flucelvax is verkrijgbaar in de vorm van een injectie in een voorgevulde spuit. De aanbevolen dosis is één enkele injectie in een spier, bij voorkeur in de bovenarm, of de dij bij zuigelingen en jonge kinderen. Kinderen jonger dan 9 jaar die nog niet eerder tegen griep zijn gevaccineerd, moeten ten minste 4 weken later een tweede dosis krijgen.

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

Hoe werkt Flucelvax?

Flucelvax is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Flucelvax bevat 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 krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de viruseiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de 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 het lichaam te beschermen tegen door het virus veroorzaakte griep.

Elk jaar doet de WHO aanbevelingen over welke griepstammen moeten worden opgenomen in vaccins voor het komende griepseizoen op het noordelijke halfrond. De samenstelling van Flucelvax wordt ieder jaar aangepast volgens de aanbevelingen van de WHO en de EU.

Welke voordelen bleek Flucelvax tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens ingediend van studies die in eerdere griepseizoenen zijn uitgevoerd ter ondersteuning van de vergunning voor het in de handel brengen van gelijkwaardige of soortgelijke griepvaccins, Optaflu en Flucelvax Tetra. Optaflu bevatte virusstammen waarvan tijdens het seizoen 2007/2008 verwacht werd dat ze griep zouden veroorzaken, terwijl Flucelvax Tetra de drie virusstammen van Flucelvax bevat, alsook een aanvullende stam van het type B.

Uit een hoofdstudie bleek dat Optaflu werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het voorkomen van griep. Bij de studie waren ongeveer 11 400 personen van 18 tot 49 jaar betrokken die ofwel Optaflu, een vergelijkbaar griepvaccin dat ook beschermt tegen drie virusstammen, ofwel placebo kregen. Uit de resultaten bleek dat Optaflu het aantal gevallen van griep, veroorzaakt door de virusstammen in het vaccin, met ongeveer 84 % verminderde ten opzichte van placebo.

In twee hoofdstudies onder ongeveer 5 000 personen van 4 jaar en ouder werd Flucelvax Tetra vergeleken met twee andere vaccins die elk tegen drie virusstammen beschermen. De immuunrespons die door de vaccins werd opgewekt, werd beoordeeld door het gemiddelde aantal antilichamen te meten en het percentage mensen te meten bij wie het aantal antilichamen significant was toegenomen, drie weken na vaccinatie. Uit de resultaten bleek dat Flucelvax Tetra een immuunrespons teweegbracht die vergelijkbaar was met die van de twee andere vaccins, wat leidde tot vergelijkbare niveaus van beschermende antilichamen bij mensen van 9 jaar en ouder.

In een andere studie onder meer dan 4 500 kinderen van 2 tot 18 jaar bleek Flucelvax Tetra doeltreffend te zijn bij het voorkomen van griep. In de studie werd Flucelvax Tetra vergeleken met een niet-influenzavaccin. Flucelvax Tetra verminderde het aantal gevallen van griep: 7,8 % van de met Flucelvax Tetra gevaccineerde kinderen kreeg griep, vergeleken met 16,2 % van degenen die het niet-influenzavaccin hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Flucelvax in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Flucelvax bij volwassenen en kinderen van 9 tot 18 jaar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, roodheid en verharding op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn.

De meest voorkomende bijwerkingen van Flucelvax bij kinderen van 6 tot 9 jaar (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn pijn, roodheid, verharding en blauwe plekken op de injectieplaats, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn.

De meest voorkomende bijwerkingen van Flucelvax bij kinderen van 2 tot 6 jaar (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn gevoeligheid, roodheid, verharding en blauwe plekken op de injectieplaats, slaperigheid, prikkelbaarheid en verandering van eetgewoonten.

Flucelvax mag niet worden gebruikt bij personen die allergisch zijn voor de werkzame stof, voor een van de andere bestanddelen of voor de volgende stoffen die in sporenhoeveelheden in het vaccin aanwezig kunnen zijn: bèta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromide en polysorbaat 80.

Waarom is Flucelvax geregistreerd in de EU?

In Europa veroorzaakt seizoensgriep jaarlijks tot 50 miljoen ziektegevallen en sterven tussen de 15 000 en 70 000 mensen aan griepgerelateerde oorzaken. De werkzaamheid van Flucelvax bij mensen van 2 jaar en ouder wordt ondersteund door studies naar soortgelijke of gelijkwaardige vaccins die tijdens eerdere griepseizoenen zijn gebruikt en een vergelijkbare samenstelling hebben en volgens hetzelfde proces worden vervaardigd. Uit deze studies is gebleken dat de vaccins een sterke immuunrespons opwekken om tegen griep te beschermen en dat ze doeltreffend zijn om griep te voorkomen. Het veiligheidsprofiel van Flucelvax zal naar verwachting vergelijkbaar zijn met dat van deze vaccins, met bijwerkingen die over het algemeen licht tot matig en van korte duur zijn.

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

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

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

Overige informatie over Flucelvax

Op 15 november 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Flucelvax verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2024.