



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)*)

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

Wat is Fluenz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fluenz is een vaccin dat wordt gebruikt om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te beschermen tegen seizoensinfluenza (griep).

Seizoensgriep epidemieën worden voornamelijk veroorzaakt door twee typen influenzavirus, bekend als influenza A en B. Beide typen circuleren als verschillende subtypen of lijnen, die in de loop der tijd veranderen. Fluenz bevat levende verzwakte typen van het influenzavirus; twee virussen van het type A (subtypen A-H1N1 en A-H3N2) en één virus van het type B (Victorialijn), die worden geselecteerd overeenkomstig de officiële aanbeveling voor het jaarlijkse griepseizoen.

Hoe wordt Fluenz gebruikt?

Fluenz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt overeenkomstig de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid.

Fluenz is verkrijgbaar in de vorm van een neusspray. De aanbevolen dosis is één verstuiving in elk neusgat. Kinderen die niet eerder tegen seizoensinfluenza zijn gevaccineerd, moeten ten minste vier weken na de eerste dosis een tweede dosis krijgen.

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

Hoe werkt Fluenz?

Fluenz is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Fluenz bevat griepvirusstammen die worden gekweekt in kippeneiëren. Deze stammen zijn eerst verzwakt zodat ze geen ziekte kunnen veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de verzwakte virusstammen 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.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over de griepstammen die voor het volgende griepseizoen op het noordelijke halfrond in vaccins moeten worden opgenomen; de virusstammen in Fluenz worden voor elk seizoen bijgewerkt op basis van deze officiële aanbeveling. Dit

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



helpt bij de bescherming tegen de door het virus veroorzaakte ziekte voor het eerstvolgende griepseizoen.

Welke voordelen bleek Fluenz tijdens de studies te hebben?

In vijf hoofdstudies onder ongeveer 18 000 kinderen jonger dan 6 jaar werd Fluenz vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met een injecteerbaar griepvaccin dat geïnactiveerd (gedood) virusmateriaal van vergelijkbare griepstammen bevatte. De griepstammen werden elk jaar geselecteerd overeenkomstig de aanbevelingen voor het desbetreffende griepseizoen.

Uit vier onderzoeken bleek dat twee doses Fluenz, in vergelijking met placebo, het aantal griepgevallen dat wordt veroorzaakt door de drie stammen in Fluenz met 73 % tot 93 % verminderde. De bescherming tegen griep veroorzaakt door een willekeurige stam (met inbegrip van stammen die niet in het vaccin zijn opgenomen) lag tussen 70 % en 86 %.

In de hoofdstudie waarin Fluenz werd vergeleken met een geïnjecteerd griepvaccin dat soortgelijke virusstammen bevat, verminderde Fluenz het aantal griepgevallen veroorzaakt door de drie griepstammen in Fluenz met ongeveer 45 % en het aantal griepgevallen veroorzaakt door een willekeurige stam met ongeveer 55 %. Uit een ondersteunend onderzoek bleek dat de bescherming bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar dankzij Fluenz vergelijkbaar was met die van een geïnjecteerd griepvaccin.

Welke risico's houdt het gebruik van Fluenz in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fluenz. De meest voorkomende bijwerkingen van Fluenz (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn een verstopte neus of loopneus, verminderde eetlust, hoofdpijn en een gevoel van onwelzijn.

Fluenz 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 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 het middel geregistreerd in de EU?

Fluenz wordt toegediend als verstuiwing in elk neusgat en biedt kinderen en adolescenten een naaldvrije optie. Uit studies bleek dat Fluenz werkzamer was dan placebo bij het beschermen van kinderen en adolescenten tegen circulerende griepstammen. De veiligheid van de neusspray is naar verwachting aanvaardbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fluenz 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 Fluenz te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Fluenz

Meer informatie over Fluenz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.