



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

EPAR-samenvatting voor het publiek

Optaflu

influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in cellculturen)

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

Wat is Optaflu?

Optaflu is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit. Het vaccin bevat 'oppervlakteantigenen' van drie verschillende stammen (typen) van het influenzavirus (griepvirus): A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (H3N2)-achtige stam en B/Phuket/3073/2013-achtige stam.

Wanneer wordt Optaflu voorgeschreven?

Optaflu wordt voorgeschreven voor de inenting van volwassenen tegen griep, vooral van mensen die een verhoogd risico lopen op met deze aandoening geassocieerde complicaties. Het vaccin moet worden toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Optaflu gebruikt?

Optaflu wordt toegediend als een enkele injectie van 0,5 ml in de spier van de bovenarm.

Hoe werkt Optaflu?

Optaflu is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Optaflu bevat delen van het oppervlak 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 zich 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. Optaflu bevat delen (oppervlakteantigenen) 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); deze moeten in Optaflu worden opgenomen voordat het vaccin kan worden gebruikt.

De virussen waarvan de oppervlakteantigenen in Optaflu worden gebruikt, worden in cellen van zoogdieren gekweekt, in tegenstelling tot die van andere griepvaccins, die in kippeneieren worden aangemaakt.

Hoe is Optaflu onderzocht?

Het vermogen van Optaflu om de aanmaak van antilichamen op te wekken (immunogeniciteit) werd voor het eerst beoordeeld aan de hand van een formulering van het vaccin met de virusstammen die in het seizoen 2004/2005 naar verwachting griep zouden veroorzaken. De werkzaamheid van het vaccin werd onderzocht in één groot onderzoek onder 2 654 volwassenen. Ongeveer de helft van deze groep was ouder dan zestig jaar. De werking van Optaflu werd vergeleken met die van een soortgelijk griepvaccin dat in eieren was aangemaakt. In het onderzoek werd gekeken naar het vermogen van beide 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 Optaflu tijdens de studies te hebben?

In het oorspronkelijke grote onderzoek zou de zowel Optaflu als het vergelijkingsvaccin voor voldoende antistoffen tegen de drie griepstammen, zoals gedefinieerd in de criteria van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) voor griepvaccins. Beide vaccins vertoonden een soortgelijke werking voor de activering van de productie van antistoffen, zowel bij volwassenen van zestig jaar en jonger als bij ouderen.

Latere seizoensgebonden samenstellingen van Optaflu bleken een vergelijkbare respons in termen van antistoffen tegen de drie stammen van het vaccin teweeg te brengen als in het grote onderzoek.

Welke risico's houdt het gebruik van Optaflu in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van Optaflu (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, roodheid van de huid, spierpijn, pijn op de plek van de injectie, malaise (onwel voelen) en vermoeidheid. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk binnen een tot twee dagen zonder verdere behandeling. Zie de bijsluiter voor alle gerapporteerde bijwerkingen van Optaflu. Mensen met koorts of een acute (snel verlopende) infectie mogen het vaccin pas gebruiken als zij volledig zijn hersteld. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Optaflu goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Optaflu 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 Optaflu te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Optaflu te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Optaflu veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Optaflu

De Europese Commissie heeft op 1 juni 2007 een in de hele Europese Unie geldende vergunning voor het in de handel brengen van Optaflu verleend.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2015.