

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Influvac Tetra, suspensie voor injectie in
voorgevulde spuit 0,5 ml**

Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)

NL/H/3844/001/DC

Datum: 14 augustus 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml

Werkzaam bestanddeel: Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Influvac Tetra. Hierin wordt uitgelegd hoe Influvac Tetra beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Influvac Tetra.

Voor praktische gebruiksinformatie over Influvac Tetra kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Influvac Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een vaccin. Dit vaccin helpt te beschermen tegen griep (influenza), vooral als er een verhoogd risico bestaat voor het optreden van complicaties van influenza. Dit middel wordt voorgeschreven voor volwassenen (18 jaar en ouder). Bij het gebruik van dit middel moeten de officiële aanbevelingen worden gevolgd.

Hoe werkt dit middel?

Als iemand dit vaccin toegediend heeft gekregen zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) afweerstoffen (antilichamen) maken die tegen het influenzavirus zijn gericht. Geen enkele stof in het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende virusstammen die elk jaar kunnen veranderen. Daarom moet men elk jaar opnieuw worden gevaccineerd. Het grootste risico voor het krijgen van griep is aanwezig tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als in de herfst geen vaccinatie heeft plaatsgevonden heeft het tot aan de lente nog zin om dat alsnog te laten doen omdat tot die tijd besmetting met griep kan plaatsvinden. Een arts kan advies geven over het meest geschikte moment om te laten vaccineren.

Dit middel beschermt tegen de vier virusstammen die in het vaccin aanwezig zijn vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de vaccinatie.

De tijd tussen besmetting met griep en ziek worden (incubatietijd) is enkele dagen, zodat iemand toch nog ziek kunt worden, als hij of zij vlak vóór of vlak na de vaccinatie wordt blootgesteld aan het virus.

Het vaccin beschermt niet tegen een gewone verkoudheid, hoewel sommige verschijnselen daarvan hetzelfde zijn als die van griep.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Een arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen door middel van een injectie in een spier of diep onder de huid. De aanbevolen dosis voor volwassenen (18 jaar en ouder) is één dosis van 0,5 ml.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. Deze studies lieten zien dat dit vaccin helpt te beschermen tegen griep (influenza).

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen van Influvac Tetra (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Plaatselijke reacties: pijn op de plaats waar het vaccin in ingespoten

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Influvac Tetra zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Influvac Tetra, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Influvac Tetra is verleend op 31 augustus 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Influvac Tetra kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119816.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2018.