

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Efluelda, suspensie voor injectie in een  
voorgevulde spuit**

**(quadrivalent griepvaccin (gesplitst virion,  
geïnactiveerd), 60 microgram HA/stam)]**

**NL/H/4757/001/DC**

**Datum: 8 oktober 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Efluelda, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel:      Quadrivalent griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd),  
60 microgram HA/stam

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

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

#### **Wat is Efluelda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Efluelda is een vaccin. Dit vaccin helpt personen van 65 jaar en ouder te beschermen tegen griep.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Wanneer iemand Efluelda krijgt, zal de afweer van het lichaam (het immuunsysteem) zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de ziekte maken. Er zitten geen stoffen in het vaccin waarvan iemand griep krijgt.

Griep is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen die wordt veroorzaakt door griepvirussen. Van griep worden mensen ziek, soms erg ziek. Griep kan voor erge klachten zorgen zoals longontsteking, waardoor opname in het ziekenhuis nodig is of een patiënt zelfs kan overlijden. Griep is een ziekte die zich snel verspreidt en die wordt veroorzaakt door verschillende soorten van het virus (virusstammen) die elk jaar kunnen veranderen. Omdat deze stammen elk jaar kunnen veranderen en omdat het kan verschillen hoe lang het vaccin bescherming biedt, wordt elk jaar een vaccinatie aangeraden. De kans om griep te krijgen is het grootst tijdens de koude maanden van oktober tot en met maart.

Efluelda is bedoeld om ouderen te beschermen tegen de vier soorten van het virus (virusstammen) in het vaccin vanaf 2 tot 3 weken na de injectie. Het vaccin beschermt niet tegen verkoudheid, ook al lijken sommige klachten op griep.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Efluelda is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit en de wijze van toediening is intramusculair (in een spier). Het middel kan ook subcutaan (onder de huid) worden toegediend. 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 toediening en de duur van de behandeling.

### **Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?**

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar de werkzaamheid en veiligheid van het middel. Efluelda bevat een hogere dosis HA-antigenen (werkzame stof) in vergelijking met standaarddosisvaccins. Uit de studies is gebleken dat deze hogere dosis waarschijnlijk meer bescherming biedt tegen griep en de complicaties van griep. De veiligheid van het vaccin bij volwassenen van 65 jaar en ouder is voldoende aangetoond; er zijn vooral lichte bijwerkingen waargenomen.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Efluelda (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Reacties op de plaats van injectie: pijn
- Zich ziek of niet lekker voelen (malaise), hoofdpijn, spierpijn (myalgie)

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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Efluelda, 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 Efluelda, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit is verleend op 19 mei 2020.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124920.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.