

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Poliomyelitisvaccin multidose,
suspensie voor injectie, 2,5 ml**

**(geïnactiveerd poliomyelitis virus type 3, stam Saukett;
geïnactiveerd poliomyelitis virus type 2, stam MEF1;
geïnactiveerd poliomyelitis virus type 1, stam Mahoney)**

RVG 114720

Datum: 5 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie, 2,5 ml

Werkzame bestanddelen:

GEÏNACTIVEERD POLIOMYELITIS VIRUS TYPE 1, stam Mahoney

GEÏNACTIVEERD POLIOMYELITIS VIRUS TYPE 2, stam MEF1

GEÏNACTIVEERD POLIOMYELITIS VIRUS TYPE 3, stam Saukett

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie, 2,5 ml. 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 Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie.

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

Wat is Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een nieuwe uitvoering van een bestaand product, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie, 0,5 ml. De nieuwe uitvoering onderscheidt zich door een andere dosis: het bevat vijf doses in plaats van één. Het nieuwe product verbetert de bevoorrading voor het Global Polio Eradication Initiative (GPEI) strategisch plan. Het werkzame bestanddeel is onveranderd.

Poliomyelitisvaccin is een vaccin wat wordt gegeven aan gezonde personen en helpt tegen infectieziekten en de daarbij optredende complicaties. Dit vaccin biedt bescherming tegen de ziekte polio.

Hoe werkt dit middel?

Polio kan veroorzaakt worden door meerdere soorten poliovirussen. Dit vaccin bevat drie verschillende typen poliovirus (type 1 stam Mahoney, type 2 stam MEF 1 en type 3 stam Saukett) in een geïnactiveerde en daardoor onschadelijke vorm. Als reactie op het contact met deze geïnactiveerde poliovirussen gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen produceren die poliovirussen onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van deze poliovirussen en de manier om deze te bestrijden. Op die manier ontstaat er na vaccinatie een langdurige bescherming tegen de ziekte polio. Op het moment dat een gevaccineerde persoon door een natuurlijke besmetting in contact komt met de echte ziekteverwekkers, worden deze ziekteverwekkers snel herkend door het afweersysteem en kan de ziekte polio tijdig voorkomen worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van suspensie voor injectie. Het suspensie wordt onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair) gespoten. Om langdurige bescherming te krijgen, wordt zowel bij volwassenen als kinderen een reeks van drie vaccinaties gegeven met elk 0,5 ml vaccin. Er dient minstens 4 weken tijd tussen de vaccinaties te zitten.

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.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Dit middel bevat dezelfde werkzame stof als het reeds goedgekeurde 0,5 ml product. Het enige verschil is de dosis. Het product is met behulp van het uiterlijk eenvoudig te onderscheiden van het 0,5 ml product.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat dit middel dezelfde werkzame stof heeft als het reeds goedgekeurde 0.5 ml product, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het bestaande product..

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. De werkzaamheid en veiligheid komen overeen met die van Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie, 0,5 ml, dat al sinds 1993 in Nederland geregistreerd is. De suspensies zijn biologisch gelijkwaardig.

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 Poliomyelitisvaccin multidose, 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 Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie, 2,5 ml is verleend op 12 november 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Poliomyelitisvaccin multidose kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114720.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.