

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Serinflu, suspensie voor injectie 0.5 ml

Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)

RVG 115203

Datum: 24 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Serinflu, suspensie voor injectie 0.5 ml

Werkzaam bestanddeel: Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Serinflu. 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 Serinflu.

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

Wat is Serinflu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Serinflu is een vaccin. Dit vaccin helpt te beschermen tegen influenza (griep), met name als er een verhoogd risico bestaat voor het optreden van complicaties van influenza. Bij het gebruik van Serinflu moeten de officiële aanbevelingen worden gevolgd.

Hoe werkt dit middel?

Als iemand het Serinflu-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 elk jaar opnieuw worden gevaccineerd. Het grootste risico voor het krijgen van griep is aanwezig tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als er 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 de meest geschikte tijd om te laten vaccineren.

Serinflu beschermt tegen de drie virusstammen die in het vaccin aanwezig zijn vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de vaccinatie.

De incubatietijd van griep is enkele dagen, zodat mensen toch nog ziek kunnen worden, als zij vlak vóór of vlak na de vaccinatie worden 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 vaccin toedienen door middel van een injectie in een spier of diep onder de huid.

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml. Kinderen die ouder zijn dan 36 maanden krijgen één dosis van 0,5 ml. Kinderen tussen de 6 en 36 maanden krijgen of een dosis van 0,25 ml of een dosis van 0,5 ml, in overeenstemming met de geldende nationale aanbevelingen. Als een kind niet eerder is gevaccineerd tegen griep moet na een periode van minimaal 4 weken een tweede dosis 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.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Serinflu is identiek aan het reeds goedgekeurde Influxac en heeft dezelfde baten en risico's. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens voor Serinflux ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met Influxac.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Tijdens de klinische onderzoeken zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie ervan is geclassificeerd als 'vaak voorkomend', dat wil zeggen dat 1 tot 10 per 100 gebruikers er last van hebben.

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, gevoel van onwelbevinden (malaise), rillen, vermoeidheid
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymosis), harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Deze reacties verdwijnen in de regel binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 bijsluiters van Serinflux, 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 Serinflux is verleend op 27 januari 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<https://www.cbg-meb.nl/>). Voor meer informatie over behandeling met Serinflux kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115203.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018