

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Efluelda suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
(trivalent influenzavirus [gesplitst virion,
geïnactiveerd], 60 microgram HA/stam)**

NL/H/6089/001/DC

Datum: 11 februari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Efluelda 60 microgram HA/stam suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: influenzavirus (geïnactiveerd, gesplitst)

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

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 (prik om te zorgen dat de persoon een ziekte niet krijgt). Efluelda helpt om mensen van 60 jaar en ouder te beschermen tegen de griep (influenza). Het gebruik van dit vaccin moet uitgaan van de officiële aanbevelingen over vaccinatie tegen griep.

Hoe werkt dit middel?

Efluelda bevat 3 geïnactiveerde (niet meer actieve), gesplitste soorten van het influenzavirus. Wanneer iemand Efluelda krijgt toegediend, zal het lichaam zelf stoffen maken die beschermen tegen ziektes (antilichamen). Er zitten geen stoffen in Efluelda waarvan iemand griep kan krijgen. Efluelda is bedoeld om te beschermen tegen de 3 soorten van het virus (virusstammen) in het vaccin, vanaf 2 tot 3 weken na de injectie. Wanneer iemand vlak voor of na de vaccinatie in aanraking komt met de griep, kan diegene alsnog de griep krijgen. Dat komt omdat het na besmetting met het influenzavirus een paar dagen duurt totdat iemand ziek wordt (incubatieperiode).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Efluelda is een suspensie voor injectie in voorgevulde spuit en de wijze van toediening is intramusculair (in een spier) of subcutaan (onder de huid).

Een arts, apotheker of verpleegkundige geeft 1 dose van Efluelda als injectie in een spier of onder de huid. De aanbevolen dosis voor volwassenen van 60 jaar en ouder is 0,5 ml (1 spuit).

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?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. Deze studies lieten zien dat Efluelda werkzaam is voor het helpen beschermen tegen influenza.

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, rode huid (erytheem)
- niet lekker of ziek voelen (malaise), hoofdpijn, spierpijn (myalgie)

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 van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft 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 Efluelda zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Efluelda, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Efluelda is verleend op 25 november 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Efluelda kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2025.