

1.3.1 Summary of Product Characteristics, Influvac 2011/2012

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Influvac 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml (influenza vaccin, oppervlakte antigeen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenza virus oppervlakte-antigenen (geïnactiveerd) (haemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*:

- A/California/7/2009 (H1N1): afgeleide stam gebruikt reass. virus NYMC X-181	15 microgram HA**
- A/Perth/16/2009 (H3N2): verwante stam gebruikt reass. virus NYMC X-187 afgeleid van A/Victoria/210/2009	15 microgram HA**
- B/Brisbane/60/2008	15 microgram HA** per dosis van 0.5 ml

*gekweekt op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

**haemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de WHO (noordelijk halfrond) en het EU besluit voor het seizoen 2011/2012.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie sectie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit; een kleurloze, heldere vloeistof, in injectiespuiten voor éénmalig gebruik (glas type I).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van influenza, vooral bij personen die een verhoogd risico lopen op complicaties bij influenza.

Het gebruik van Influvac 2011/2012 dient gebaseerd te zijn op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 36 maanden: 0,5 ml.

Kinderen van 6 maanden tot 35 maanden: klinische gegevens zijn beperkt. Doseringen van 0,25 ml of 0,5 ml zijn gebruikt. Aan kinderen die niet eerder zijn gevaccineerd, dient een tweede dosis te worden gegeven na een periode van minimaal 4 weken.

De vaccinatie dient te worden toegediend door intramusculaire of diep-subcutane injectie.

Voor instructies voor gebruik zie sectie 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen, één van de hulpstoffen of voor kippeneieren, kippeneiwitten (zoals ovalbumine), formaldehyde, polysorbaat 80, cetyltrimethylammoniumbromide of gentamicine.

Immunisatie dient te worden uitgesteld bij patiënten met koorts of acute infecties.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle parenterale vaccins dienen passende medische behandeling en toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

Influvac 2011/2012 mag nooit intravasaal worden toegediend.

De vorming van antilichamen kan onvoldoende zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Influvac 2011/2012 kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend. Hiervoor dienen de vaccins te worden toegediend op verschillende ledematen. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

De immunologische respons kan verminderd zijn indien de patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva.

Influenza vaccinatie kan leiden tot vals-positieve resultaten in serologische testen die gebaseerd zijn op ELISA om antistoffen aan te tonen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt deze vals-positieve ELISA testresultaten. De (voorbijgaande) vals-positieve reacties zijn mogelijk te wijten aan de IgM respons als gevolg van vaccinatie.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

De beperkte gegevens betreffende vaccinaties bij zwangere vrouwen wijzen er niet op dat ongewenste effecten aan het vaccin toe te schrijven waren. Het gebruik van dit vaccin kan overwogen worden vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Voor zwangere vrouwen met aandoeningen, die hun risico op complicaties bij influenzabesmetting vergroten, wordt toediening van het vaccin aangeraden, ongeacht het stadium van de zwangerschap.

Influvac 2011/2012 kan worden gebruikt tijdens de lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Het is niet waarschijnlijk dat Influvac 2011/2012 de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

4.8 Ongewenste effecten

Bijwerkingen waargenomen in klinisch onderzoek

De veiligheid van de trivalente, geïnactiveerde influenza vaccins wordt bepaald door middel van open, ongecontroleerde klinische onderzoeken die worden uitgevoerd als onderdeel van de

jaarlijkse vernieuwingsprocedure en die tenminste 50 individuen van 18-60 jaar oud en tenminste 50 individuen van 61 jaar oud of ouder omvatten. Evaluatie van de veiligheid wordt uitgevoerd gedurende de eerste 3 dagen na vaccinatie.

De volgende ongewenste effecten worden waargenomen in klinisch onderzoek met de volgende frequenties:

heel vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$), inclusief eenmalige meldingen.

Orgaan klasse	heel vaak ($\geq 1/10$)	vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	soms ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	zeer zelden ($< 1/10000$)
Aandoeningen van het zenuwstelsel		Hoofdpijn*			
Aandoeningen van huid en subcutaan weefsel		Zweten*			
Aandoeningen van spier-skeletstelsel en bindweefsel		Myalgie, arthralgie*			
Algemene aandoeningen en reacties van de toedieningsplaats		Koorts, malaise, rillen, moeheid Lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, echymosen, verharding*			

* Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 1 tot 2 dagen zonder verdere behandeling.

Bijwerkingen die gerapporteerd zijn tijdens post-marketing surveillance

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens post-marketing surveillance, naast de bijwerkingen waargenomen in klinisch onderzoek:

Aandoeningen van bloed en lymfatisch systeem:

Vorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie

Aandoeningen van immuunsysteem

Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angio-oedeem.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barré syndrome

Aandoeningen van vasculaire stelsel

Vasculitis in zeer zeldzame gevallen met voorbijgaande nierproblemen

Aandoeningen van huid en subcutane weefsels

Algemene huidaandoeningen, inclusief pruritis, urticaria of niet-specifieke huiduitslag.

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering leidt tot ongewenste effecten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: Influenza vaccin, ATC code: J07BB02

Seroprotectie wordt normaal gesproken bereikt binnen 2 tot 3 weken. Na vaccinatie varieert de duur van de immuniteit voor homologe of voor sterk gerelateerde stammen; gewoonlijk bedraagt deze 6-12 maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, natriumchloride, calciumchloride-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat en water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat verenigbaarheid niet is onderzocht, dient dit product niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Influvac 2011/2012 dient te worden bewaard in de koelkast (+2°C en +8°C) . Niet bevriezen. Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in voorgevulde injectiespuiten met / zonder naald, glas (type I), verpakt per stuk of per 10.

6.6 Speciale voorzorgen voor vernietiging en andere handelingen

Vóór gebruik dient Influvac 2011/2012 te worden opgewarmd tot kamertemperatuur. Schudden vóór gebruik.

Voor toediening van 0,25 ml uit de voorgevulde spuit van 0,5 ml, dient de voorkant van de zuiger precies tot aan de rand van de geribbelde polypropyleen ring te worden geduwd; een reproduceerbare hoeveelheid vaccin van 0,25 ml die geschikt is voor toediening blijft dan in de

spruit achter. Zie ook sectie 4.2.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. VERGUNNINGHOUDER VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
tel: (0294) 477000

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 22289.

9. DATUM VAN EERSTE REGISTRATIE/HERREGISTRATIE

Februari 1998/December 2007

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DEZE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 1: 19 juli 2011