

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Focetria suspensie voor injectie, in voorgevulde spuit

Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (oppervlakteantigenen, geïnactiveerd, met adjuvans)

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Focetria en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Focetria krijgt
3. Hoe wordt Focetria toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Focetria
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS FOCETRIA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Focetria is een vaccin om pandemische influenza (griep) te voorkomen.

Pandemische griep is een type influenza dat zich om de zoveel decennia voordoet en zich snel verspreidt over de wereld. De symptomen van pandemische influenza lijken op die van een gewone griep, maar kunnen ernstiger zijn.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen de ziekte aanmaken. Geen van de bestanddelen van het vaccin kan griep veroorzaken.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FOCETRIA KRIJGT

#### U zou Focetria niet moeten krijgen

- als u eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie hebt gehad op een bestanddeel van Focetria (deze staan opgesomd aan het einde van de bijsluiter) of voor één van de volgende stoffen die in kleine resthoeveelheden aanwezig kunnen zijn: eiwitten van eieren en kippen, ovalbumine, formaldehyde, kanamycine en neomycinesulfaat (antibiotica), of cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB). Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van gezicht of tong. In geval van een pandemie kan het toch nodig zijn dat u het vaccin krijgt, onder voorwaarde dat de juiste medische behandeling onmiddellijk beschikbaar is in geval van een allergische reactie.

Als u twijfels hebt, spreek dan met uw arts of verpleegkundige voordat u het vaccin krijgt toegediend.

#### Wees extra voorzichtig met Focetria

- als u eerder een allergische reactie hebt gehad anders dan een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie op een bestanddeel van het vaccin, op thiomersal (alleen voor de variant in een flacon met meerdere doses), voor eiwitten in eieren en kippen, ovalbumine, formaldehyde, kanamycine en neomycinesulfaat (antibiotica), of cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB). (raadpleeg rubriek 6. voor meer informatie).

- als u een ernstige infectie en verhoogde temperatuur hebt (meer dan 38°C). In dat geval zal uw vaccinatie meestal worden uitgesteld totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een koutje zou geen probleem moeten zijn, maar uw arts of verpleegkundige dient u in dat geval te adviseren of u gevaccineerd kunt worden met Focetria.
- als u een bloedtest moet ondergaan voor onderzoek naar een infectie met bepaalde virussen. In de eerste paar weken na vaccinatie met Focetria kan het voorkomen dat de resultaten van dergelijke testen niet correct zijn. Vertel de arts die een dergelijke test wil uitvoeren dat u onlangs Focetria toegediend hebt gekregen.

Als een van deze situaties voor u geldt, VERTEL DIT DAN UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE, omdat vaccinatie in zo'n geval mogelijk wordt afgeraden of moet worden uitgesteld.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het uw arts tevens als u onlangs een ander vaccin toegediend hebt gekregen.

De bestaande informatie doet vermoeden dat Focetria gelijktijdig kan worden gegeven met een type seizoensinfluenzavaccin genaamd subunit-vaccin zonder adjuvans.

Er is geen informatie over toediening van het vaccin Focetria met andere vaccins dan het seizoensvaccin. Als tegelijk toch ook een ander vaccin moet worden gegeven, dan moet de injectie in een andere arm of in een ander been worden gegeven. In zulke gevallen dient u zich ervan bewust te zijn dat de bijwerkingen sterker kunnen zijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het uw arts als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. U dient dan te bespreken met uw arts of u Focetria mag krijgen.

Het vaccin kan worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een aantal van de effecten die worden genoemd in rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen" kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele van de bestanddelen van Focetria**

Dit vaccin in een multidosisflacon bevat thiomersal als conserveringsmiddel en het is mogelijk dat u een allergische reactie krijgt. Vertel uw arts welke allergieën u hebt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis en is dus feitelijk natrium- en kaliumvrij.

## **3. HOE WORDT FOCETRIA TOEGEDIEND**

Uw arts of verpleegkundige dient het vaccin toe volgens de officiële aanbevelingen. Het vaccin wordt geïnjecteerd in een spier (meestal in de bovenarm).

Volwassenen, inclusief ouderen

Er wordt een dosis (0,5 ml) van het vaccin gegeven

Na een tussenperiode van ten minste drie weken moet een tweede dosis vaccin worden gegeven.

Kinderen en adolescenten

Als wordt overwogen u of uw kind te vaccineren, zal u/hij/zij één dosis van 0,5 ml vaccin krijgen en een tweede dosis van 0,5 ml na een tussenperiode van ten minste drie weken.

Kinderen jonger dan 6 maanden

Op dit moment wordt vaccinatie voor deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Wanneer een eerste dosis Focetria wordt gegeven, wordt aanbevolen opnieuw Focetria (en geen ander vaccin tegen H1N1) te gebruiken voor het afronden van het vaccinatie-reeks.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Focetria bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties kunnen optreden na vaccinatie, in zeldzame gevallen kunnen deze leiden tot shock. Artsen zijn zich bewust van deze mogelijkheid en kunnen in zulke gevallen een spoedbehandeling geven.

In de klinische studies met een gelijksoortig vaccin waren de meeste bijwerkingen mild en van korte duur. De bijwerkingen zijn over het algemeen gelijk aan die welke samenhangen met het vaccin voor seizoensgriep.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder vermeld staan, is als volgt gedefinieerd:  
zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)  
vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)  
soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)  
zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)  
zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De bijwerkingen die hieronder vermeld staan, zijn opgetreden bij Focetria in klinische studies bij volwassenen, inclusief ouderen:

Vaak:

Roodheid, zwelling of pijn op de plaats van de injectie, blauwe plek of verharding van de huid op de plaats van de injectie, koorts, algemeen onbehaaglijk gevoel, vermoeidheid, hoofdpijn, toename van zweeten, beven, griepachtige symptomen, pijn in spieren en gewrichten.

Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 1-2 dagen. RAADPLEEG UW ARTS als de verschijnselen aanhouden.

Bijwerkingen uit klinische studies bij kinderen

Er is een klinische studie uitgevoerd met een gelijksoortig vaccin bij kinderen. De vaak voorkomende bijwerkingen die zeer vaak werden gerapporteerd per dosis binnen de leeftijdsgroep van 6 maanden - 36 maanden waren geïrriteerdheid, ongewoon huilen, slapeloosheid, diarree en verandering in eetgewoontes. Bij kinderen omvatten de zeer vaak optredende systemische bijwerkingen hoofdpijn, vermoeidheid. Bij de adolescenten waren de zeer vaak optredende bijwerkingen: algehele malaise, myalgie, hoofdpijn, vermoeidheid, zweeten, misselijkheid, koude rillingen.

De bijwerkingen die hieronder vermeld staan, zijn opgetreden in de dagen of weken na vaccinatie met vaccins met en zonder adjuvans die elk jaar routinematig worden toegediend om griep te voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij Focetria.

Soms:

Verschillende huidreacties, waaronder urticaria (netelroos).

Zelden:

Allergische reacties die leiden tot een gevaarlijke afname van de bloeddruk, die, indien niet behandeld, kan leiden tot shock. Artsen zijn zich bewust van deze mogelijkheid en kunnen in zulke gevallen een spoedbehandeling geven. Toevallen, sterke stekende of kloppende pijn in één of meerdere zenuwen, weinig bloedplaatjes in het bloed waardoor bloedingen of blauwe plekken kunnen ontstaan.

Zeer zelden:

Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten die huiduitslag, gewrichtspijn en nierstoornissen kan veroorzaken), neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis (ontsteking van het centrale zenuwstelsel), neuritis (zenuwontsteking) en een soort verlamming die guillain-barrésyndroom wordt genoemd.

Wanneer één of meerdere van deze bijwerkingen optreden, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

## **5. HOE BEWAART U FOCETRIA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Focetria niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Focetria**

- Het werkzame bestanddeel:  
Oppervlakteantigenen van influenzavirus (haemagglutinine en neuraminidase)\* van de volgende stam:  
A/California/7/2009 (H1N1)v-achtige stam (X-179A) 7,5 microgram\*\* per dosering van 0,5 ml

\* in eieren gekweekt

\*\* uitgedrukt in microgram haemagglutinine.

Dit vaccin voldoet aan de WGO-aanbeveling en het EU-besluit aangaande de pandemie.

- Adjuvans:  
Het vaccin bevat een zogeheten ‘adjuvans’ (MF59C.1) om een betere reactie te bevorderen. MF59C.1 is een olie/wateremulsie en bevat 9,75 mg squaleen, 1,175 mg polysorbaat 80 en 1,175 mg sorbitaan-trioleaat in een citraatbuffer..
- De andere bestanddelen:  
De overige bestanddelen zijn: thiomersal (alleen in multidosisflacon), natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, calciumchloride-dihydraat, natriumcitraat, citroenzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Focetria er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Focetria is een melkwitte vloeistof.

Het wordt geleverd in:

- een gebruiksklare spuit met een enkele dosis (0,5 ml) voor injectie;
- een flacon met 10 doses (elk met 0,5 ml) voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Via Fiorentina, 1 – Siena,  
Italië.

**Fabrikant**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Loc. Bellaria  
53018 Rosia  
Sovicille (SI)  
Italië

De volgende informatie is alleen bestemd voor medici en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Instructies voor het mengen en toedienen van het vaccin:

Gebruiksklare spuit met een enkele dosis (0,5 ml) voor injectie:

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen. Voorzichtig schudden voor gebruik.

Flacon met tien doses (elk met 0,5 ml) voor injectie:

Schud de flacon met meerdere doses voorzichtig elke keer voordat u een spuit vult met een dosis (0,5 ml) van het vaccin.

Laat het vaccin in de spuit op kamertemperatuur komen alvorens het toe te dienen.

Het vaccin mag niet intravasculair of subcutaan worden toegediend.

Eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal dient volgens de lokale regels te worden afgevoerd.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2009**

Focetria is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”. Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal regelmatig eventuele nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>