

Bijsluiter: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Inflexal[®]V, suspensie voor injectie

Influenzavaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd, virosomaal)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u of uw kind persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- 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 of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Inflexal V en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind Inflexal V gebruikt
3. Hoe wordt Inflexal V gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Inflexal V
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS INFLEXAL V EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Inflexal V is een vaccin. Dit vaccin helpt u of uw kind zich te beschermen tegen influenza (griep) in het bijzonder bij mensen die een hoog risico lopen op verwante complicaties. Het gebruik van Inflexal V moet op officiële aanbevelingen worden gebaseerd.

Wanneer het vaccin Inflexal V aan een persoon wordt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de ziekte aanmaken. Het vaccin bevat geen bestanddelen die griep kunnen veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en die wordt veroorzaakt door verschillende soorten virusstammen die elk jaar kunnen veranderen. Dit is de reden waarom u wellicht ieder jaar moet worden gevaccineerd. Het risico dat u griep krijgt, is het grootst gedurende de koude maanden tussen oktober en maart. Indien u of uw kind in de herfst niet werden gevaccineerd, dan is het toch verstandig om een vaccin te laten toedienen voordat de lente begint, want u of uw kind kunnen dan nog steeds met de griep besmet raken. Uw arts kan u adviseren omtrent het juiste tijdstip voor de vaccinatie.

Inflexal V zal u of uw kind vanaf 2-3 weken na de injectie beschermen tegen de drie virusstammen die in het vaccin aanwezig zijn.

De incubatieperiode bij griep bedraagt enkele dagen. Indien u vlak voor of na de vaccinatie met de griep in aanraking bent gekomen, kunt u de ziekte dus toch nog krijgen.

Het vaccin beschermt u niet tegen een gewone verkoudheid, ook al zijn sommige symptomen gelijk aan die van de griep.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND INFLEXAL V GEBRUIKT

Om er zeker van te zijn dat Inflexal V geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk uw arts of apotheker te vertellen of een van de onderstaande punten op u of uw kind van toepassing zijn. Indien u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u Inflexal V niet gebruiken?

- U of uw kind bent allergisch (overgevoelig) voor de werkzame bestanddelen, voor één van de andere bestanddelen van Inflexal V, voor eieren, kippeneiwitten zoals ovalbumine, polymyxine B of neomycine. (Voor de overige bestanddelen van Inflexal V zie rubriek 6 “Aanvullende informatie”).
- Wanneer u of uw kind een aandoening heeft die gepaard gaat met hoge koorts of een acute infectie heeft, moet de vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind hersteld bent/is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Inflexal V?

Stel uw arts vóór de vaccinatie op de hoogte indien u of uw kind een verminderde immunrespons heeft (immunodeficiëntie of inname van geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten).

Uw arts beslist of u of uw kind het vaccin moet krijgen.

Als u of uw kind, voor welke reden dan ook, een bloedtest moeten ondergaan binnen enkele dagen na de griepvaccinatie, moet u dit aan uw arts melden. Bij enkele patiënten die recent werden gevaccineerd, werden namelijk vals-positieve bloedtestresultaten waargenomen.

Net als bij alle vaccins, kan het voorkomen dat Inflexal V geen volledige bescherming biedt aan alle gevaccineerde personen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Vertel uw arts of apotheker wanneer u of uw kind andere vaccins of geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Inflexal V kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend indien er in verschillende ledematen wordt geïnjecteerd. In dit geval kunnen de bijwerkingen worden versterkt.
- De immunologische respons kan afnemen wanneer immunosuppressieve behandeling wordt gegeven, zoals corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen of radiotherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts of apotheker als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.

Volgens de beperkte gegevens over griepvaccinatie bij zwangere vrouwen zijn er geen aanwijzingen gevonden voor nadelige effecten op de zwangerschap of op de baby. Het gebruik van dit vaccin kan worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Voor zwangere vrouwen met een medische toestand die hun risico op complicaties bij griep verhoogt, wordt toediening van het vaccin aanbevolen ongeacht het stadium van de zwangerschap. Inflexal V mag worden gegeven in de periode dat u borstvoeding geeft.

Uw arts/apotheker kan beslissen of u Inflexal V moet ontvangen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

3. HOE WORDT INFLEXAL V GEBRUIKT

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 36 maanden krijgen één dosis van 0,5 ml.

Kinderen van 6 tot 35 maanden krijgen één dosis van 0,25 ml of één dosis van 0,5 ml.

Indien uw kind niet eerder tegen griep is gevaccineerd, moet er na ten minste 4 weken een tweede dosis worden toegediend.

Wijze van toediening en/of toedieningsweg(en)

Uw arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen via een injectie in de spier of diep onder de huid.

Indien u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Inflexal V bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden in klinische studies waargenomen. Naar schatting treden deze bijwerkingen vaak op: bij 1 tot 10 op 100 gebruikers.

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise), rillen, vermoeidheid
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymose), verharding (induratie) op de plaats waar het vaccin werd geïnjecteerd

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Naast bovengenoemde, vaak voorkomende bijwerkingen, zijn de volgende bijwerkingen opgetreden nadat het vaccin op de markt is gekomen:

- allergische reacties:
 - die in zeldzame gevallen aanleiding vormden voor medische noodsituatie, waarbij de bloedsomloop ontoereikend was om de verschillende organen van voldoende bloed te kunnen voorzien (shock),
 - in zeer zeldzame gevallen traden zwellingen op met name in het hoofd en de nek, waaronder in het gezicht, de lippen, tong, keel of in andere delen van het lichaam (angioedema).
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeukende huid (pruritus, urticaria), huiduitslag.
- ontsteking van de bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tijdelijke nierproblemen
- pijn in de zenuwbanen (neuralgie), veranderde waarneming van de tastzin, pijn, warmte en koude (paresthesie), stuipen (convulsies) ten gevolge van koorts, neurologische stoornissen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwardheid, verdoofd gevoel, pijn en een slap gevoel in de ledematen, evenwichtsstoornis, verlies van reflexen en gehele of gedeeltelijke verlamming van het lichaam (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré-syndroom)
- tijdelijke daling in de hoeveelheid van bepaalde soorten bloedcellen, de zogenaamde bloedplaatjes; een daling hiervan kan leiden tot excessieve blauwe plekken of bloedingen (trombocytopenie van voorbijgaande aard); tijdelijke zwelling van de klieren in de nek, de oksel of liesstreek (lymfadenopathie van voorbijgaande aard)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U INFLEXAL V

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Inflexal V niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet invriezen.

Ingevroren vaccins mogen niet gebruikt worden.

Bewaar de voorgevulde spuit in de oorspronkelijke verpakking en bescherm tegen licht.

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 het beschermen van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Influenzavirus oppervlakte-antigeen (hemagglutinine en neuraminidase), virosomaal, van de volgende stammen*:

A/California/7/2009 (H1N1)-afgeleide stam gebruikt NYMC X-181

15 microgram HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2)-achtige stam gebruikt 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 in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** hemagglutinine

De werkzame bestanddelen in het vaccin zijn proteïnen die hemagglutinines genoemd worden. Deze worden geïsoleerd uit het oppervlak van het virus dat griep veroorzaakt. Om het vaccin te produceren worden de griepvirussen gekweekt in kippeneieren en geïnactiveerd (met β -propiolactone) waarna de hemagglutinines worden gezuiverd. Deze worden vervolgens gebonden aan natuurlijke lipiden waarbij deeltjes gevormd worden die virosomen genoemd worden. De virosomen dienen als drager en als hulpstof in het vaccin.

De samenstelling van het vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie – noordelijk halfrond) en de EU-beslissing voor het seizoen 2011/2012.

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, lecithine en water voor injectie.

Hoe ziet Inflexal V eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Inflexal V is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml en wordt verkocht in verpakkingen van 1 of 10 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Inflexal V is een licht opale vloeistof.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Crucell Italy S.r.l., Via Zambelletti 25, I-20021 Baranzate (MI), Italië.

Fabrikant:

Crucell Spain S.A., Carretera de Irún, km 20,900, E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid, Spanje.

Nummer van de handelsvergunning:

RVG 30339

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam
Oostenrijk, België, Tsjechische Republiek, Denemarken, Finland, Hongarije, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk	Inflexal V
Duitsland	Infectovac Flu

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: **augustus 2011.**

<-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Het vaccin mag in geen enkele situatie intraveneus toegediend worden.

Als een dosis van 0.25 ml is geïndiceerd, moet de voorgevulde spuit rechtop worden gehouden en dient de helft van de hoeveelheid verwijderd te worden tot aan het 0,25 ml streepje. Het resterende volume intramusculair of diep onder de huid toedienen.

Inflexal V dient voor gebruik op kamertemperatuur gebracht te worden. Schud de spuit voorzichtig voor het gebruik.

Inflexal V mag voorafgaande aan toediening niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.