

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VAXIGRIP 2011/2012, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

- A/California/7/2009 (H1N1) – afgeleide gebruikte stam NYMC X-179A
..... 15 microgram HA**
- A/Perth/16/2009 (H3N2) - analoge gebruikte stam 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

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

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Na zacht schudden ziet het vaccin eruit als een witachtige, licht doorschijnende vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van griep, in het bijzonder bij personen met een verhoogd risico op aanverwante complicaties.

Het gebruik van VAXIGRIP 2011/2012 moet gebaseerd zijn op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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

Kinderen van 6 tot 35 maanden: klinische gegevens zijn beperkt. Doseringen van 0,25 ml of 0,5 ml zijn gebruikt.

Voor kinderen die niet eerder zijn gevaccineerd moet een tweede dosis worden toegediend na een tussenperiode van ten minste 4 weken.

De immunisering moet gebeuren via intramusculaire of diepe subcutane injectie.

Voor bereidingsinstructies: zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor één van de hulpstoffen en voor residuen van kippeneieren, zoals ovalbumine en kippenei-eiwitten.

Het vaccin kan andere residuen van de volgende stoffen bevatten: neomycine, formaldehyde en octoxynol-9.

Vaccinatie zal worden uitgesteld bij personen met koorts of acute infecties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor alle inspuibare vaccins, moet er altijd een passende medische behandeling en controle voorhanden zijn, mocht zich na de toediening van het vaccin een anafylactische reactie voordoen. VAXIGRIP 2011/2012 mag in geen geval intravasculair worden toegediend. De vorming van antilichamen bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan ontoereikend zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

VAXIGRIP 2011/2012 mag samen met andere vaccins worden toegediend. De immunisatie moet op afzonderlijke ledematen worden uitgevoerd. Er moet worden opgemerkt dat bijwerkingen kunnen worden versterkt

De immuunreactie kan verminderen als de patiënt een immunosuppressieve behandeling ondergaat. Na griepvaccinatie werden vals-positieve resultaten waargenomen bij serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen op te sporen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot techniek weerlegt de vals-positieve ELISA-testresultaten. De voorbijgaande vals-positieve reacties zouden te wijten kunnen zijn aan de IgM-reactie door het vaccin.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Volgens beperkte gegevens, afkomstig van de vaccinatie van zwangere vrouwen, zijn er geen negatieve effecten op de foetus en de moeder toe te schrijven aan het vaccin. De toediening van dit vaccin mag vanaf het tweede trimester van de zwangerschap overwogen worden. Het is aanbevolen dit vaccin toe te dienen aan zwangere vrouwen met aandoeningen die hun risico op complicaties van griep verhogen, en dat ongeacht het stadium van hun zwangerschap. VAXIGRIP 2011/2012 mag worden gebruikt tijdens borstvoeding.

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

Het vaccin heeft waarschijnlijk geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken:

De veiligheid van trivalente, geïnactiveerde griepvaccins wordt in open-label, ongecontroleerde klinische onderzoeken geëvalueerd als vereiste jaarlijkse update. Ze omvatten ten minste 50 volwassenen tussen 18 en 60 jaar en ten minste 50 ouderen van 61 jaar of ouder. De veiligheid wordt beoordeeld gedurende de eerste 3 dagen na de vaccinatie.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken met de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); zeer zelden ($< 1/10\ 000$), daarbij inbegrepen geïsoleerde meldingen.

Orgaanklasse	Ze er vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$	Soms $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$	Zelden $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$	Ze er ze lden $< 1/10\ 000$
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn *			
Huid- en onderhuidaandoeningen		Zweten*			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Spierpijn, gewrichtspijn*			

Orgaanklasse	Zeer vaak ≥1/10	Vaak ≥1/100, <1/10	Soms ≥1/1 000, <1/100	Zelden ≥1/10 000, <1/1 000	Zeer zelden <1/10 000
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Koorts, malaise, rillingen, vermoeidheid. Plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, ecchymosen, induratie*			

* Deze reacties verdwijnen meestal binnen 1 à 2 dagen zonder behandeling.

Bijwerkingen gemeld naar aanleiding van post-marketing surveillance:

Naast reacties die werden waargenomen in de klinische onderzoeken, zijn volgende bijwerkingen gemeld naar aanleiding van post-marketing surveillance:

Bloed- en lymfeandoeningen

Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie

Aandoeningen van het immuunsysteem

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

Zenuwstelselaandoeningen

Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encephalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain Barré

Bloedvataandoeningen

Vasculitis in zeer zeldzame gevallen geassocieerd met tijdelijke aantasting van de nieren

Huid- en onderhuidaandoeningen

Gegeneraliseerde huidreacties zoals jeuk, urticaria of aspecifieke huiduitslag

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat een overdosis leidt tot ongewenste effecten.

5. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: INFLUENZAVACCIN

ATC-code: J07BB02

De serologische bescherming wordt meestal bereikt binnen 2 tot 3 weken. De duur van de immuniteit na de vaccinatie voor homologe stammen of voor stammen nauw verwant met de vaccinstammen varieert, maar bedraagt doorgaans 6 tot 12 maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE INFORMATIE

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bufferoplossing:

- Natriumchloride
- Kaliumchloride
- Dinatriumfosfaat dihydraat
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan compatibiliteitstudies mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de koelkast bewaren (2°C – 8°C). Niet invriezen. Bewaar de spuit in de buitenverpakking om deze tegen licht te beschermen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) met naald en met een plunjerstopper (elastomeer chlorobromobutyl of chlorobutyl of bromobutyl). Doos van 1, 10, 20 of 50.

0,5 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) zonder naald en met een plunjerstopper (elastomeer chlorobromobutyl of chlorobutyl of bromobutyl). Doos van 1, 10, 20 of 50.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Het vaccin moet bij voorkeur op kamertemperatuur komen vóór gebruik.

Schudden vóór gebruik.

Het vaccin dient niet te worden gebruikt als er vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.

Wanneer bij kinderen een dosis van 0,25 ml moet toegediend worden, dient de plunjerstopper precies tot aan het merkteken geduwd te worden, zodat de helft van het volume wordt geëlimineerd. Het resterende volume wordt ingespoten. Zie ook rubriek 4.2.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur MSD
Jules Bordetlaan 13
1140 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 22306.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20 april 1998 / 30 december 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft de rubriek 1: 10 juni 2011.