

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluarix 2011/2012, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Influenzavaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

A/California/7/2009 (H1N1)-achtige stam gebruikt NYMC X-181 15 microgram HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2)-achtige stam gebruikt NYMC X-187 afkomstig van A/Victoria/210/2009
15 microgram HA**

B/Brisbane/60/2008 15 microgram HA**

Per 0,5 ml dosis

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde groepen kippen

** hemagglutinine

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

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Het vaccin is kleurloos tot licht melkwit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van influenza, met namen bij diegenen die een verhoogd risico lopen op complicaties die verband houden met influenza.

Het gebruik van Fluarix dient te worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen van 36 maanden en ouder: 0,5 ml.

Kinderen van 6 tot 35 maanden: er zijn beperkte klinische gegevens. Doseringen van 0,25 ml resp. 0,5 ml zijn gebruikt.

Kinderen jonger dan 9 jaar, die niet eerder zijn gevaccineerd, dienen een tweede dosis te krijgen na een interval van tenminste vier weken.

Immunisatie dient via intramusculaire of diep subcutane injectie te worden uitgevoerd.

Voor instructies voor gebruik, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor één van de hulpstoffen en voor residuen bijvoorbeeld voor eieren of voor kippeneiwit zoals ovalbumine.

Het vaccin kan residuen bevatten van de volgende stoffen: formaldehyde, gentamycinesulfaat of natriumdeoxycholaat.

Immunisatie dient te worden uitgesteld bij patiënten met een met koorts gepaard gaande ziekte of een acute infectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals met alle te injecteren vaccins, dient adequate medische behandeling en supervisie direct beschikbaar te zijn in het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Fluarix moet onder geen beding intravasculair worden toegediend.

De antilichaamrespons bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan mogelijk verminderd zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluarix kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. Immunisatie dient te worden uitgevoerd in verschillende ledematen. Opgemerkt dient te worden dat de bijwerkingen heftiger kunnen zijn.

De immunologische reactie kan afgenomen zijn in het geval dat de patiënt een immunosuppressieve behandeling ondergaat.

Na vaccinatie tegen influenza zijn vals-positieve uitslagen waargenomen bij serologische testen gebruik makend van de ELISA-methode voor de detectie van antistoffen tegen HIV1, hepatitis C en in het bijzonder HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt de vals-positieve ELISA-uitslagen. De voorbijgaande vals-positieve reacties zouden kunnen liggen aan de IgM-respons door het vaccin.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De beperkte gegevens over vaccinatie bij zwangere vrouwen hebben geen nadelige foetale en maternale gevolgen aangetoond, die toegeschreven werden aan het vaccin. Het gebruik van dit vaccin kan overwogen worden vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Bij zwangere vrouwen die ten gevolge van hun medische conditie een verhoogd risico hebben op complicaties door een influenza-infectie, wordt de toediening van het vaccin aangeraden, onafhankelijk van het stadium van de zwangerschap.

Fluarix kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode.

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

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn gezien tijdens klinisch onderzoek

De veiligheid van driewaardige geïnactiveerde influenzavaccins is beoordeeld in een open label, niet gecontroleerd klinisch onderzoek, uitgevoerd in het kader van de verplichte jaarlijkse update, met ten minste 50 volwassenen in de leeftijd van 18-60 jaar en ten minste 50 ouderen in de leeftijd van 61 jaar en ouder. De veiligheid is geëvalueerd gedurende de eerste 3 dagen na vaccinatie.

De volgende bijwerkingen werden gezien tijdens klinisch onderzoek met de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), inclusief geïsoleerde meldingen.

Orgaanklasse	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$	Zelden $\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$	Zeer zelden $< 1/10.000$
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn*			
Huid- en onderhuidaandoeningen		Zweten*			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie, artralgie*			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		koorts, malaise, rillingen, vermoeidheid lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, ecchymose, induratie*			

*Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

Bijwerkingen die zijn gemeld tijdens post-marketing surveillance

De bijwerkingen die, naast de bijwerkingen uit het klinisch onderzoek, tijdens post-marketing surveillance zijn gemeld, zijn de volgende:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen:

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

Zenuwstelselaandoeningen:

Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische afwijkingen zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain-Barré syndroom

Bloedvataandoeningen:

Vasculitis, in zeer zeldzame gevallen geassocieerd met voorbijgaande renale betrokkenheid

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Gegeneraliseerde huidreacties inclusief pruritus, urticaria of niet specifieke rash

4.9 Overdosering

Het is niet waarschijnlijk dat overdosering een ongunstig effect heeft.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccins, ATC-code: J07BB02.

Seroprotectie wordt in 't algemeen binnen twee tot drie weken bereikt. De duur van de immuniteit na vaccinatie voor de homologe stammen of voor stammen die zeer sterk verwant zijn aan de stammen van het vaccin varieert, maar bedraagt gewoonlijk zes tot twaalf maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
 α -Tocoferyl waterstofsuccinaat
Polysorbaat 80
Octoxinol 10
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstop (butyl) met of zonder naalden – verpakking à 1, 10 of 20 stuks.

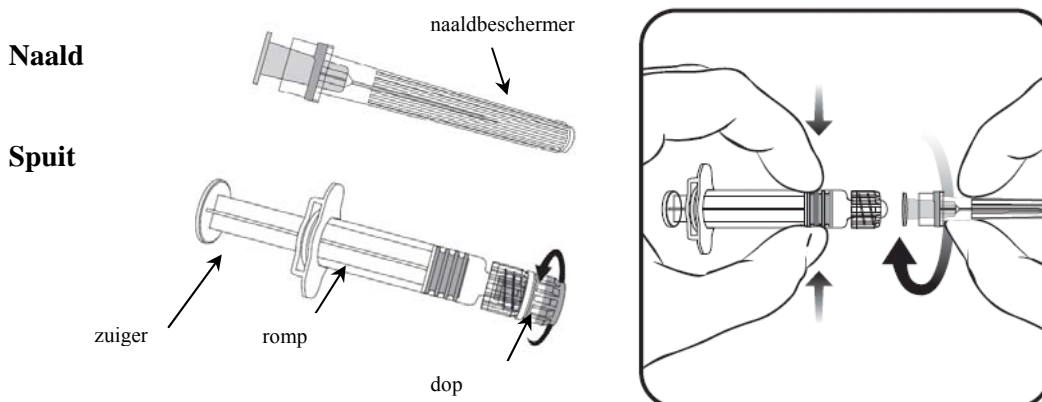
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Het vaccin dient vóór gebruik op kamertemperatuur te komen. Schudden voor gebruik.

In het geval een dosis van 0,25 ml is geïndiceerd, dient de voorgevulde spuit ondersteboven te worden gehouden en dient de helft van het volume eruit te worden gespoten. De overgebleven hoeveelheid dient te worden geïnjecteerd.

Instructies voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit



1. houd de romp van de spuit in de ene hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
2. om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt (zie plaatje).
3. verwijder de naaldbeschermmer, wat soms een beetje stroef kan gaan.
4. dien het vaccin toe.

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

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030 - 6938100
nlinfo@gsk.com

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

Fluarix 2011/2012 is in het register ingeschreven onder RVG 22307.

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

Registratiedatum: 22 april 1998
Hernieuwingsdatum: 30 december 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1; 23 mei 2011.