

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

INFLEXAL V

Suspensie voor injectie
Influenzavaccin (oppervlakte-antigen, geïnactiveerd, virosomaal)
Seizoen 2011/2012

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenzavirus oppervlakte-antigen (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 0,5 ml dosis

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

**hemagglutinine

Inflexal V is een geïnactiveerd influenzavaccin, geformuleerd met virosomen als draager/adjuvans, samengesteld uit zeer zuivere oppervlakte-antigenen uit stam A en B van het influenzavirus, gekweekt in bevruchte kippeneieren.

Dit vaccin komt overeen met 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
Licht opale vloeistof
Geleverd in een voorgevulde injectiespuit

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Influenzaprofylaxe, in het bijzonder bij personen die een verhoogd risico op bijkomende complicaties lopen.

Het gebruik van Inflexal V moet op officiële aanbevelingen worden gebaseerd.

4.2. Dosering en wijze van toediening

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

Kinderen tussen 6 maanden en 35 maanden: Klinische gegevens zijn beperkt. Er zijn doseringen van 0,25 of 0,5 ml toegepast.

Voor kinderen die nog niet eerder gevaccineerd werden, dient na een interval van ten minste 4 weken een tweede dosis toegediend te worden.

De immunisering dient door middel van een intramusculaire of een diepe subcutane injectie plaats te vinden.

Voor instructies voor bereiding, zie rubriek 6.6

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor de hulpstoffen en voor residuen, bijv. eieren, kippeneiwitten, zoals ovalbumine .

Het vaccin kan residuen bevatten van de volgende stoffen, bijv. polymyxine-B en neomycine.

Immunisatie moet worden uitgesteld bij patiënten met koorts of een acute infectie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In verband met het risico op hoge koorts is het aanbevolen om bij kinderen jonger dan 5 jaar het gebruik van alternatieve seizoensgebonden griepvaccins te overwegen.

In het geval dat het bij kinderen wordt gebruikt, moeten de ouders geadviseerd worden om in de eerste 2-3 dagen na vaccinatie goed op koortsverschijnselen te letten.

Net als bij alle injecteerbare vaccins dient er altijd een passende medische behandeling en supervisie beschikbaar te zijn voor het geval een zeldzame anafylactische reactie na toediening van het vaccin optreedt.

Inflexal V mag in geen geval intravasaal worden toegediend.

De antistof-reactie van patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan onvoldoende zijn.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Inflexal V kan gelijktijdig met andere vaccins toegediend worden. De immuniseringen dienen in verschillende ledematen te geschieden. Let op, bijwerkingen kunnen versterkt worden.

De immunologische reactie kan verminderd zijn als de patiënt een immunosuppressieve behandeling ondergaat.

Na de influenzavaccinatie, kunnen vals-positieve serologie-testresultaten worden vastgesteld bij de ELISA methode voor antistoffen voor HIV-1, hepatitis C virus en, in het bijzonder,

HTLV-1. De Western Blot methode weerlegt de vals-positieve ELISA testresultaten.. Deze tijdelijk vals-positieve resultaten kunnen ontstaan tengevolge van de IgM-productie als reactie op het vaccin.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

De beperkte gegevens over vaccinaties bij zwangere vrouwen wijzen er niet op dat ongunstige foetale en maternale uitkomsten aan het vaccin toe te schrijven zijn. Het gebruik van dit vaccin mag vanaf het tweede trimester van de zwangerschap overwogen worden. Voor zwangere vrouwen met een medische toestand die het risico op complicaties bij influenza-infecties verhoogt, is de toediening van het vaccin aanbevolen, ongeacht de fase van de zwangerschap.

Inflexal V mag gebruikt worden gedurende de borstvoeding.

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

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

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen uit klinisch onderzoek:

De resultaten van een met Inflexal V uitgevoerde klinische studie onder kinderen, in de periode van mei 2010 tot april 2011, lieten zien dat koorts optrad bij maximaal 18,2% van alle ingeënte kinderen terwijl het percentage van alle ingeënte kinderen met koorts tussen 39-40°C 5,1% bedroeg. Koorts staat al geruime tijd bekend als een bijwerking van griepvaccinaties maar de uitkomsten van dit onderzoek laten zien dat koorts vaker optreedt dan eerder door andere onderzoeken/studies met Inflexal V gerapporteerd werd.

De veiligheid van trivalente geïnactiveerde influenzavaccins werd vastgesteld in open-label ongecontroleerd klinisch onderzoek dat werd uitgevoerd als een jaarlijkse update-vereiste en waaraan ten minste 50 volwassenen tussen 18 en 60 jaar en ten minste 50 personen ouder dan 61 jaar deelnamen. De veiligheid wordt tijdens de eerste 3 dagen na de vaccinatie beoordeeld.

Tijdens de klinische trials zijn de volgende bijwerkingen in de volgende frequentie waargenomen:

Zeer vaak (>1/10)

Vaak (\geq 1/100, <1/10)

Soms (\geq 1/1000, <1/100)

Zelden (\geq 1/10 000, <1/1000)

Zeer zelden (<1/10 000), inclusief op zichzelf staande meldingen.

Orgaanklasse	Ze er vaak >1/10	Vaak >1/100 <1/100	Soms >1/1000 <1/100	Zelden >1/10 000 <1/1000	Ze er zelden <1/10 000
Aandoeningen van het zenuwstelsel		Hoofdpijn*			
Huid- en onderhuidaandoeningen		Transpireren*			
Skeletspierstelsel- en bind-		Myalgie,			

weefselaandoeningen		gewrichtspijn*			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Koorts, algehele zwakte, rillingen, vermoeidheid. Plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, ecchymose, induratie*			

* Deze reacties verdwijnen meestal binnen 1-2 dagen zonder behandeling

GEMELDE BIJWERKINGEN OP BASIS VAN POST-MARKETING CONTROLE-ONDERZOEKEN

Gemelde bijwerkingen op basis van post-marketing controle-onderzoeken, naast de bijwerkingen die ook tijdens de klinische trials zijn waargenomen, zijn de volgende:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Trombocytopenie, lymfadenopathie, beide van voorbijgaande aard

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties die in zeldzame gevallen tot een anafylactische shock kunnen leiden, angioedema

Zenuwstelselaandoeningen:

Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillan-Barré

Bloedvataandoeningen:

Vasculitis die in heel zeldzame gevallen gepaard gaat met tijdelijke nierklachten

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Gegeneraliseerde huidreacties waaronder pruritus, urticaria of non-specifieke huiduitslag

4.9. Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat een overdosering ongewenste gevolgen heeft.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: griepvaccin, ATC-code: J07BB02

Seroprotectie wordt normaal gesproken binnen 2 à 3 weken bereikt. De duur van de postvaccinale immuniteit voor homologe stammen of stammen nauw verwant aan de vaccinstammen varieert, maar is normaal gesproken 6-12 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, dinatriumfosfaat dihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, lecithine, water voor injectie.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar overenigbaarheden, mag dit medische product niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

1 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (tussen 2°C en 8°C)

Niet invriezen: het vaccin mag niet gebruikt worden als het per ongeluk is ingevroren.

Bescherm tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met plunjerafsluiting (chlorbutylrubber) met naald in verpakkingen van 1 of 10.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit vaccin dient voor gebruik op kamertemperatuur gebracht te worden.

Schudden vóór gebruik.

Als een dosis van 0,25 ml is voorgeschreven, moet de voorgevulde injectiespuit rechtop worden gehouden en dient de helft van de hoeveelheid verwijderd te worden tot aan het 0,25 ml streepje. De resterende hoeveelheid dient geïnjecteerd te worden.

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

Crucell Italy S.r.l.
Via Zambeletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italië

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

RVG 30339

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening: 18 augustus 2004
Datum van hernieuwing: 20 december 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging: 6 oktober 2011, betreft rubrieken 4.4, 4.8.