

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VAXIGRIP, 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)pdm09-achtige stam (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	15 microgram HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) achtige stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 microgram HA**
B/Brisbane/60/2008-achtige stam (B/Brisbane/60/2008, wild type)	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 2016/2017.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

VAXIGRIP kan sporen bevatten van eieren, zoals ovalbumine, en van neomycine, formaldehyde en octoxynol-9, die worden gebruikt in het productieproces (zie rubriek 4.3).

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.

VAXIGRIP is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden.

Het gebruik van VAXIGRIP moet gebaseerd zijn op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 36 maanden: 0,5 ml.

Kinderen van 6 tot en met 35 maanden: 0,25 ml. Klinische gegevens zijn beperkt. Zie rubriek 6.6 voor meer informatie over toediening van de dosis van 0,25 ml.

Indien nationale aanbevelingen dat vereisen, kan een dosis van 0,5 ml worden gegeven.

Voor kinderen jonger dan 9 jaar die niet eerder zijn gevaccineerd, moet een tweede dosis worden toegediend na een tussenperiode van ten minste 4 weken.

Kinderen jonger dan 6 maanden: de veiligheid en werkzaamheid van VAXIGRIP is niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 6 maanden. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De immunisering moet gebeuren via intramusculaire of diepe subcutane injectie. Volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van 36 maanden: de voorkeurslocatie voor intramusculaire injectie is de musculus deltoideus.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot en met 35 maanden: de voorkeurslocatie voor intramusculaire injectie is de anterolaterale zijde van de dij (of de musculus deltoideus in geval van voldoende spiermassa).

Kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 11 maanden: de voorkeurslocatie voor intramusculaire injectie is de anterolaterale zijde van de dij.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Voor instructies over de bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een bestanddeel dat in sporenhoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde en octoxynol-9.

Vaccinatie dient in geval van matige of ernstige koorts of acute ziekte te worden uitgesteld.

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 mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Net als bij andere intramusculair toe te dienen vaccins, is bij dit vaccin voorzichtigheid geboden bij toediening aan personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis, aangezien er bij deze personen na intramusculaire toediening een bloeding zou kunnen ontstaan.

Zoals elk vaccin biedt VAXIGRIP mogelijk geen 100% bescherming voor gevoelige personen. De vorming van antilichamen bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan ontoereikend zijn.

Verstoring van serologisch onderzoek

Zie rubriek 4.5.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

VAXIGRIP 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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde influenza vaccins kunnen toegediend worden in alle stadia van de zwangerschap. Er zijn meer veiligheidsgegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester van de zwangerschap

dan voor het eerste trimester; doch gegevens uit het wereldwijd gebruik van geïnactiveerde influenza vaccins duiden niet op enige schadelijke gevolgen voor de foetus en de moeder te wijzen aan het vaccin.

Borstvoeding

VAXIGRIP mag worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over vruchtbaarheid beschikbaar.

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

VAXIGRIP heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bij onlangs verrichte klinische onderzoeken hebben ongeveer 10.000 personen vanaf een leeftijd van 6 maanden VAXIGRIP gekregen.

Bij kinderen werden afhankelijk van hun immunisatieverleden en leeftijd verschillende doseringen en een verschillend aantal doses gebruikt (zie 'Pediatrische patiënten' in subparagraaf b, 'Lijst van bijwerkingen in tabelvorm').

Niet-spontaan gemelde bijwerkingen traden doorgaans op in de eerste 3 dagen na toediening van VAXIGRIP en verdwenen doorgaans vanzelf 1 tot 3 dagen na het ontstaan ervan. Het merendeel van de niet-spontaan gemelde bijwerkingen was licht tot matig van intensiteit.

Pijn op de injectieplaats was bij alle populaties behalve kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden de meest gemelde niet-spontaan gemelde bijwerking binnen 7 dagen na de injectie van VAXIGRIP. Bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden werd prikkelbaarheid het meest gemeld.

De meest gemelde niet-spontaan gemelde systemische bijwerking binnen 7 dagen na de injectie van VAXIGRIP was hoofdpijn bij volwassenen, ouderen en kinderen in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar, en malaise bij kinderen in de leeftijd van 3 tot en met 8 jaar.

De niet-spontaan gemelde bijwerkingen kwamen doorgaans bij ouderen minder vaak voor dan bij volwassenen.

b. Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande gegevens geven een overzicht van de frequentie van bijwerkingen die geregistreerd werden na vaccinatie met VAXIGRIP tijdens klinische onderzoeken en bij wereldwijde toepassing na het op de markt komen van VAXIGRIP.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, op basis van de volgende frequentieaanduidingen:

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 ($< 1/10.000$);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassenen en ouderen:

Het onderstaande veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens van ruim 4300 volwassenen en 5000 ouderen van boven de 60 jaar.

BIJWERKINGEN	FREQUENTIE
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	
Lymfadenopathie ⁽¹⁾	Soms
Vorbijgaande trombocytopenie	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	
Allergische reacties, zoals: zwelling van het gezicht ⁽⁶⁾ , urticaria ⁽⁶⁾ , pruritus, generaliseerde pruritus ⁽⁶⁾ , erytheem, gegeneraliseerd erytheem ⁽⁶⁾ , huiduitslag	Zelden
Hevige allergische reacties, zoals dyspneu, angio-oedeem, shock	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	
Hoofdpijn	Zeer vaak
Duizeligheid ⁽³⁾ , somnolentie ⁽²⁾	Soms
Hypo-esthesie ⁽²⁾ , paresthesie, neuralgie ⁽⁵⁾ , uitstralende pijn vanuit de plexus brachialis ⁽³⁾	Zelden
Convulsies, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	
Vasculitis, zoals purpura van Henoch-Schonlein, met in bepaalde gevallen voorbijgaande aantasting van de nieren	Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	
Diaree, misselijkheid ⁽²⁾	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Toegenomen zweetproductie	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Myalgie	Zeer vaak
Artralgie	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatstoornissen	
Pijn/gevoeligheid op de injectieplaats, erytheem/roodheid op de injectieplaats, oedeem/zwelling op de injectieplaats, induratie op de injectieplaats, malaise ⁽⁴⁾ asthenie ⁽⁴⁾ , pruritus op de injectieplaats ⁽⁴⁾	Zeer vaak
Koorts, rillen/rillingen, blauwe plek/ecchymose op de injectieplaats	Vaak
Griepachtige ziekte ⁽²⁾ , warm aanvoelende injectieplaats ⁽²⁾ , ongemak op de injectieplaats ⁽²⁾	Soms

⁽¹⁾ Zelden gemeld bij ouderen

⁽²⁾ Gemeld tijdens klinische onderzoeken bij volwassenen

⁽⁵⁾ Niet bekend bij volwassenen

⁽³⁾ Gemeld tijdens klinische onderzoeken bij ouderen

⁽⁴⁾ Vaak gemeld bij ouderen

⁽⁶⁾ Niet bekend bij ouderen

Pediatrische patiënten

Kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 8 jaar kregen afhankelijk van hun immunisatieverleden één of twee doses VAXIGRIP. Kinderen in de leeftijd van 6 tot en met

35 maanden kregen de formulering van 0,25 ml, en kinderen vanaf een leeftijd van 3 jaar kregen de formulering van 0,5 ml.

- Kinderen/adolescenten in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar:

Het onderstaande veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens van meer dan 300 kinderen in de leeftijd van 3 tot en met 8 jaar en circa 70 kinderen/adolescenten in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar.

Bij kinderen in de leeftijd van 3 tot en met 8 jaar bestonden de meest gemelde niet-spontaan gemelde bijwerkingen binnen 7 dagen na de injectie van VAXIGRIP uit pijn/gevoeligheid op de injectieplaats (56,3%), malaise (27,3%), myalgie (25,5%) en erytheem/roodheid op de injectieplaats (23,4%).

Bij kinderen/adolescenten in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar bestonden de meest gemelde niet-spontaan gemelde bijwerkingen binnen 7 dagen na de injectie van VAXIGRIP uit pijn/gevoeligheid op de injectieplaats (54,5% tot 70,6%), hoofdpijn (22,4% tot 23,6%), myalgie (12,7% tot 17,6%) en erytheem/roodheid op de injectieplaats (5,5% tot 17,6%).

De onderstaande gegevens geven een overzicht van de frequentie van bijwerkingen die bij kinderen/adolescenten in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar geregistreerd werden na vaccinatie met VAXIGRIP tijdens klinische onderzoeken en bij wereldwijde toepassing na het op de markt komen van VAXIGRIP.

BIJWERKINGEN	FREQUENTIE
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	
Lymfadenopathie ⁽⁵⁾	Soms
Vorbijgaande trombocytopenie	Niet bekend
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	
Urticaria ⁽⁵⁾	Soms
Allergische reacties, zoals pruritus, erythemateuze huiduitslag, dyspneu, angio-oedeem, shock	Niet bekend
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	
Hoofdpijn	Zeer vaak
Duizeligheid ⁽²⁾	Vaak
Neuralgie, paresthesie, convulsies, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré	Niet bekend
<i>Bloedvataandoeningen</i>	
Vasculitis, zoals purpura van Henoch-Schonlein, met in bepaalde gevallen voorbijgaande aantasting van de nieren	Niet bekend
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	
Diarree ⁽¹⁾	Soms
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	
Myalgie	Zeer vaak
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	
Pijn/gevoeligheid op de injectieplaats, erytheem/roodheid op de injectieplaats, oedeem/zwelling op de injectieplaats, induratie op de injectieplaats ⁽³⁾ , malaise	Zeer vaak
Koorts, rillen/rillingen ⁽⁴⁾ , blauwe plek/ecchymose op de injectieplaats, ongemak	Vaak

op de injectieplaats ⁽²⁾ , pruritus op de injectieplaats	
Warm aanvoelende injectieplaats ⁽³⁾ , bloeding op de injectieplaats ⁽¹⁾	Soms

⁽¹⁾ Gemeld tijdens klinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 3 tot en met 8 jaar

⁽²⁾ Gemeld tijdens klinische onderzoeken bij kinderen/adolescenten in in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar

⁽³⁾ Vaak voorkomend bij kinderen/adolescenten de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar

⁽⁴⁾ Zeer vaak voorkomend bij kinderen/adolescenten in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar

⁽⁵⁾ Niet bekend bij kinderen/adolescenten in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar

Kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden:

Het onderstaande veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens van circa 50 kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden.

Bij één klinisch onderzoek bestonden de meest gemelde niet-spontaan gemelde bijwerkingen binnen 3 dagen na de injectie van VAXIGRIP uit pijn op de injectieplaats (23,5%), prikkelbaarheid (23,5%), koorts (20,6%) en abnormaal huilen (20,6%).

Bij een ander onderzoek bestonden de meest gemelde niet-spontaan gemelde bijwerkingen binnen 7 dagen na de injectie van VAXIGRIP uit prikkelbaarheid (60%), koorts (50%), verminderde eetlust (35%) en abnormaal huilen (30%).

De onderstaande gegevens geven een overzicht van de frequentie van bijwerkingen die bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden geregistreerd werden binnen 3 of 7 dagen na toediening van één of twee VAXIGRIP-doses van 0,25 ml tijdens deze twee klinische onderzoeken en bij wereldwijde toepassing na het op de markt komen van VAXIGRIP:

BIJWERKINGEN	FREQUENTIE
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	
Voorbijgaande trombocytopenie, lymfadenopathie	Niet bekend
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	
Urticaria	Niet bekend
Allergische reacties, zoals pruritus, erythemateuze huiduitslag, dyspneu, angio-oedeem, shock	Niet bekend
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	
Verminderde eetlust, anorexie ⁽¹⁾	Zeer vaak
<i>Psychische stoornissen</i>	
Abnormaal huilen, prikkelbaarheid	Zeer vaak
Insomnie ⁽¹⁾	Vaak
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	
Sufheid	Zeer vaak
Paresthesie, convulsies, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis	Niet bekend
<i>Bloedvataandoeningen</i>	
Vasculitis, zoals purpura van Henoch-Schonlein, met in bepaalde gevallen voorbijgaande aantasting van de nieren	Niet bekend
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	
Diarree ⁽¹⁾	Zeer vaak
Braken	Vaak

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Pijn/gevoeligheid op de injectieplaats, erytheem/roodheid op de injectieplaats, oedeem/zwelling op de injectieplaats, induratie op de injectieplaats, koorts	Zeer vaak
Pruritus op de injectieplaats ⁽¹⁾ , blauwe plek op de injectieplaats ⁽¹⁾	Vaak

⁽¹⁾ Gemeld binnen 3 dagen na de injectie van VAXIGRIP

c. Andere bijzondere populaties

Hoewel er maar een beperkt aantal patiënten met comorbiditeiten deelnam, werden bij onderzoeken onder patiënten die een niertransplantatie hadden ondergaan, patiënten met astma, of kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 3 jaar met een medische aandoening die een extra grote kans hadden om ernstige aan griep gerelateerde complicaties te krijgen, voor deze populaties geen grote verschillen gevonden voor wat betreft het veiligheidsprofiel van VAXIGRIP.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Voor VAXIGRIP zijn gevallen van toediening van meer dan de aanbevolen dosis (overdosering) gemeld. Wanneer er bijwerkingen gemeld werden, was de informatie in lijn met het bekende, in rubriek 4.8 beschreven veiligheidsprofiel van VAXIGRIP.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: INFLUENZA VACCIN, ATC-code: J07BB02

Doorgaans wordt binnen 2 tot 3 weken een antilichaam-/immunrespons opgewekt. De duur van de na de vaccinatie opgewekte immuniteit 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 GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bufferoplossing:

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

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 chloorbroombutyl of chloorbutyl of broombutyl). 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 chloorbroombutyl of chloorbutyl of broombutyl). Doos van 1, 10, 20 of 50.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet bij voorkeur op kamertemperatuur komen vóór gebruik.

Schudden vóór gebruik. Visueel controleren voor toediening.

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

Instructies voor toediening van 0,25 ml bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden

Wanneer gebruik van een dosis van 0,25 ml wordt aanbevolen, dient eerst de helft van het in de spuit van 0,5 ml aanwezige volume uit de spuit te worden verwijderd. Dit dient gedaan te worden door de spuit rechtop te houden en vervolgens op de plunjerstopper te duwen totdat deze het op de spuit weergegeven dunne zwarte lijntje bereikt. Het resterende volume van 0,25 ml wordt ingespoten. Zie ook rubriek 4.2.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrijk

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 april 1998

Datum van laatste hernieuwing: 30 december 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 19 augustus 2016