

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluarix 2016/2017, 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)pdm09-achtige stam (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)	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 0,5 ml dosis

- * gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde groepen kippen
- ** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de World Health Organisation (WHO) (noordelijk halfrond) en de aanbevelingen van de EU voor het seizoen **2016/2017**.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit product bevat ongeveer 3,75 mg natriumchloride en ongeveer 1,3 mg dinatriumfosfaatdodecahydraat per dosis (zie rubriek 4.4).

Dit product bevat ongeveer 0,2 mg kaliumdiwaterstoffosfaat en ongeveer 0,1 mg kaliumchloride per dosis (zie rubriek 4.4).

Fluarix kan sporen bevatten van eieren (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, gentamicinesulfaat en natriumdeoxycholaat, die tijdens het productieproces zijn gebruikt (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
De suspensie is kleurloos tot licht melkwit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

Fluarix is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische populatie

Kinderen van 36 maanden en ouder: 0,5 ml.

Kinderen van 6 tot en met 35 maanden: er zijn beperkte klinische gegevens. Doseringen van 0,25 ml resp. 0,5 ml kunnen worden toegediend, voor gedetailleerde instructies voor het toedienen van 0,25 of 0,5 ml doses, zie rubriek 6.6. De dosering dient in overeenstemming te zijn met de officiële richtlijnen.

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

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

Wijze van toediening

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

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het omgaan en toedienen van dit geneesmiddel.

Voor instructies voor het gereedmaken voor gebruik van dit vaccin, 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 bestanddelen die in zeer kleine hoeveelheden kunnen voorkomen zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwit), 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.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie, in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan van verschillende neurologische klachten zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Verstoring van serologische testen.
Zie rubriek 4.5.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in weze ‘natrium-vrij’.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis en is dus in weze ‘kalium-vrij’.

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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde influenzavaccins kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden toegepast. Er is een ruime hoeveelheid gegevens van het tweede en derde trimester beschikbaar betreffende veiligheid, in vergelijking met het eerste trimester. Gegevens van het wereldwijde gebruik van geïnactiveerde influenzavaccins wijzen niet op nadelige foetale en maternale gevolgen die toegeschreven zouden kunnen worden aan het vaccin.

Borstvoeding

Fluarix kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van de bijwerkingen

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 $< 1/100$)

Tabel met overzicht van de bijwerkingen

Orgaanklasse	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn*	
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Zweten*	
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Myalgie, artralgie*	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Koorts, vermoeidheid, rillingen, malaise Lokale reacties: pijn, roodheid, induratie, zwelling, ecchymose*	

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

Pediatrische patiënten

In klinische onderzoeken hebben gezonde kinderen van 6 maanden tot 17-jarige leeftijd (meer dan 3.500 kinderen) Fluarix toegediend gekregen.

In alle leeftijdsgroepen is de meest frequent gerapporteerde lokale bijwerking, na vaccinatie, pijn. Dit kwam voor met een frequentie van 31,9% tot 52,7% van alle doses.

Bij kinderen tot 6 jaar was de meest voorkomende algemene bijwerking prikkelbaarheid. Dit kwam voor bij 8,1% tot 23,2% van alle doses.

Bij kinderen van 6 jaar en ouder was de meest voorkomende algemene bijwerking spierpijn. Dit kwam voor bij 10,7% tot 24,6% van alle doses.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd in deze leeftijdsgroep.

Orgaanklasse	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$
--------------	--------------------------	----------------------------------	--

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verlies van eetlust ²		
Psychische stoornissen	Prikkelbaarheid ²		
Zenuwstelselaandoeningen	Slaperigheid ² , hoofdpijn ³		
Maagdarmstelselaandoeningen		Maagdarmsymptomen ³	
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	spierpijn ³ , gewrichtspijn ³		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koorts ² , moeheid ³ . Lokale reacties: pijn ¹ , roodheid ¹ , zwellings ¹	Koorts ³ , rillen ³	

¹gerapporteerd bij kinderen van 6 maanden tot 17 jaar oud

²gerapporteerd bij kinderen van 6 maanden oud tot jonger dan 6 jaar

³gerapporteerd bij kinderen van 6 jaar tot 17 jaar oud

Gegevens van 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:

Vorbijgaande trombocytopenie, verbijgaande lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties (symptomen inclusief conjunctivitis), 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 verbijgaande renale betrokkenheid

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Gegeneraliseerde huidreacties inclusief pruritus, urticaria of niet specifieke rash

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

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 het 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-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

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

Bij gebrek aan 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

Het vaccin dient vóór gebruik op kamertemperatuur te komen. Schudden voor gebruik. De suspensie moet voor toediening visueel worden gecontroleerd.

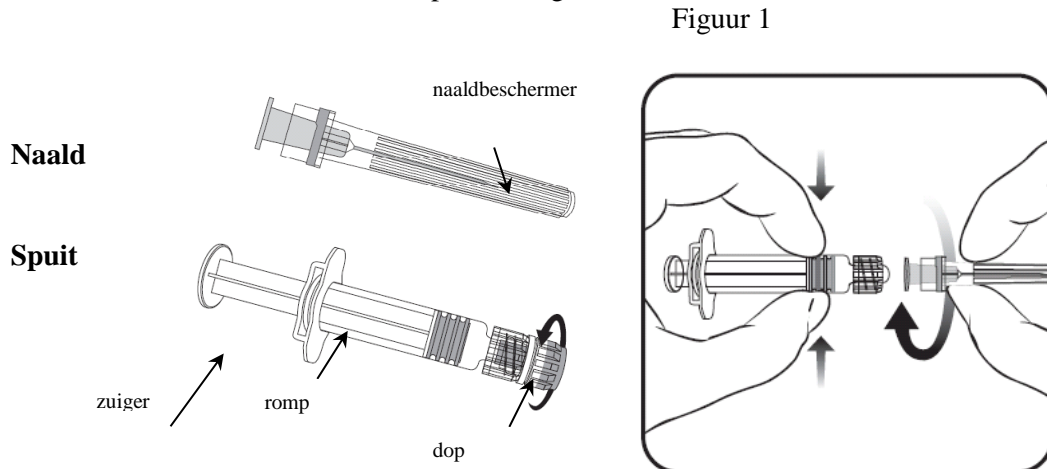
In het geval een dosis van 0,5 ml is geïndiceerd, dient de volledige inhoud van de spuit te worden geïnjecteerd.

Instructies voor toediening van 0,25 ml van het vaccin, bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 35 maanden.

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 te worden verwijderd. Dit is gebeurd wanneer de stopper de op de spuit gedrukte markeerstreep heeft bereikt. Het resterende volume van 0,25 ml moet worden geïnjecteerd.

Instructies voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit zonder vaste naald

Om de naald vast te maken aan de spuit, zie figuur 1.



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 figuur 1).
3. Verwijder de naaldbeschermer. Dit gaat soms een beetje stroef.
4. Dien het vaccin toe.

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

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

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

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

Fluarix 2016/2017 is in het register ingeschreven onder RVG 22307.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 april 1998
Datum van laatste hernieuwing: 30 september 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 4.8 en 9: 15 juni 2016

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

⌵