

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Agrippal, Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenza vaccin, oppervlakteantigeen, geïnactiveerd
(Seizoen 2020/2021)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oppervlakte-antigenen (hemagglutinine en neuraminidase) van influenzavirus stammen*:

A/Guandong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/2454/2019 IVR-207)
15 microgram HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-achtige stam (A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208)
15 microgram HA**

B/Washington/02/2019-achtige stam (B/Victoria/705/2018 BVR-11)
15 microgram HA**

* Bereid in bevruchte kippeneieren van gezonde kippenpopulaties

** hemagglutinine

Voor één dosis van 0,5 ml

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en de EU-aanbeveling voor het seizoen 2020/2021.

Agrippal bevat mogelijk sporen van eieren zoals ovalbumine of kippenproteïnes, kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB), polysorbaat 80 en hydrocortison die gebruikt worden tijdens het productieproces (zie rubriek 4.3).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Het vaccin bestaat in de vorm van een heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van griep, vooral bij personen met een verhoogd risico op complicaties die met griep gepaard gaan.

Agrippal is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.

Het gebruik van Agrippal moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml

Kinderen

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

Kinderen van 6 tot 35 maanden: weinig klinische gegevens beschikbaar. Doseringen van 0,25 ml of 0,5 ml mogen worden toegepast. De dosis moet conform de bestaande nationale aanbevelingen zijn

Kinderen die niet eerder zijn gevaccineerd, moeten na een periode van minimaal 4 weken een tweede dosering toegediend krijgen.

Kinderen jonger dan 6 maanden: de veiligheid en de doeltreffendheid van Agrippal bij kinderen jonger dan 6 maanden werd niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Immunisatie moet worden verricht door middel van een intramusculaire of diepe subcutane injectie.

Voor bereidingsinstructies, van het geneesmiddel voor toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of residuen (bijvoorbeeld ei- of kippeneiwitten, zoals ovalbumine).

Bekende overgevoeligheid voor een van de volgende stoffen, mogelijk aanwezig als residuen: kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB), polysorbaat 80 en hydrocortison.

Een anafylactische reactie na een eerdere griepvaccinatie.

Vaccinatie moet uitgesteld worden bij personen met koorts of acute infectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins, moeten de juiste medische behandeling en supervisie voorhanden zijn indien een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Agrippal mag onder geen enkele voorwaarde intravasculair worden toegediend.

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen na, of zelfs voor, vaccinatie optreden als een psychogene reactie op de injectie met de naald. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen kunnen worden genomen om letsel door flauwvallen te vermijden.

Bij patiënten met endogene of iatrogene immunodeficiëntie kan de productie van antilichamen onvoldoende zijn.

Personen die overgevoelig zijn voor latex:

Presentatie geleverd met bijgevoegde naald: De naaldbeschermer van de voorgevulde spuit die wordt geleverd met een bijgevoegde naald bevat droge natuurlijke rubberlatex die overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex.

Presentatie geleverd zonder naald: Geen van de componenten in de presentatie geleverd zonder naald bevat droge natuurrubberlatex.

(zie paragraaf 6.5)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Agrippal kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. De vaccinatie moet dan op verschillende ledematen gebeuren. Men moet er rekening mee houden dat de intensiteit van bijwerkingen kan toenemen.

Er is melding gemaakt van een hogere frequentie van sommige verwachte systemische reacties bij patiënten die gevaccineerd werden met trivalent geïnactiveerd griepvaccin en pneumokokkenvaccin in vergelijking met trivalent geïnactiveerd griepvaccin alleen.

Bij patiënten die met immunosuppressiva worden behandeld kan de immuunrespons verminderd zijn.

Vals-positieve uitslagen na griepvaccinatie zijn vastgesteld in serologische tests met de ELISA-methode ter identificatie van de antilichamen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1.

De Western Blot-techniek weerlegt deze vals-positieve ELISA resultaten. De tijdelijke vals-positieve resultaten kunnen te wijten zijn aan de IgM-respons op het vaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde griepvaccins kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden gebruikt. Er zijn meer gegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester dan voor het eerste trimester, maar gegevens over wereldwijd gebruik van griepvaccins wijzen er niet op dat het gebruik van het griepvaccin nadelige effecten heeft op de foetus of op de zwangere vrouw.

Borstvoeding

Agrippal kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar aangaande de fertiliteit.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen die zijn opgetreden tijdens klinische studies

De volgende bijwerkingen werden tijdens klinische studies waargenomen 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 ($< 1/10.000$), met inbegrip van geïsoleerde meldingen.

Zenuwstelselaandoeningen

*Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Hoofdpijn**

Huid- en onderhuidaandoeningen

*Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Zweten**

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

*Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Myalgie, artralgieën**

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Koorts, malaise, rillingen, vermoeidheid.

*Plaatselijke reacties: Roodheid, zwelling, pijn, ecchymose, induratie**

*Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk vanzelf binnen 1-2 dagen.

Bijwerkingen gemeld bij post-marketingbewaking

Bijwerkingen die werden opgetekend tijdens post-marketingbewaking zijn, naast de reacties die werden waargenomen tijdens de klinische studies:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Trombocytopenie (enkele zeer zeldzame gevallen waren zeer ernstig met bloedplaatjestellingen van minder dan 5000 per mm³) lymfadenopathie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Op cellulitis gelijkende reactie op de injectieplaats (enkele gevallen van zwelling, pijn en roodheid groter dan 10 cm op de injectieplaats, die langer dan één week aanhoudt), uitgebreide zwelling van het geïnjecteerde ledemaat die langer dan één week aanhoudt.

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties die in zeldzame gevallen leiden tot shock, angio-oedeem.

Zenuwstelselaandoeningen

Neuralgie, paresthesie, febrile convulsies, neurologische stoornissen zoals encefalomyelitis, neuritis, het syndroom van Guillain-Barré, syncope, presyncope.

Bloedvataandoeningen

Vaantontsteking die in zeer zeldzame gevallen samengaat met een voorbijgaande nierstoornis.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Gegeneraliseerde huidreacties waaronder jeuk, urticaria of niet-specifieke huiduitslag.

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 onwaarschijnlijk dat overdosering tot bijwerkingen leidt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: griepvaccin, ATC-code: J07BB02.

Seroprotectie wordt gewoonlijk binnen 2 à 3 weken verkregen. De duur van de immuniteit tegen homologe stammen of nauw aan het vaccin verwante stammen wisselt, maar ligt in het algemeen tussen 6 - 12 maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van proefdieronderzoek dat geschikt is voor de beoordeling van de veiligheid van vaccins.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, calciumchloridedihydraat, water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met 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 bij in de koelkast (2°C – 8°C). Niet invriezen. Werp het vaccin weg als het bevroren is geweest. Beschermd tegen licht en bij voorkeur in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (type I-glas) met een rubber zuiger, aangeboden met naald (23 G, 1'' of 25 G, 1'' of 25 G, 5/8'') - verpakkingen van 1 of 10 stuks.
0,5 ml suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (type I-glas) met een rubber zuiger, aangeboden zonder naald - verpakkingen van 1 of 10 stuks. Naaldloze injectiespuit kan worden voorzien van een luerlocksysteem.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De naaldbeschermer van de voorgevulde spuit die wordt geleverd met een bevestigde naald, bevat droge natuurlijke rubberlatex (zie rubriek 4.4).

Geen van de componenten in de zonder naald geleverde presentatie bevat droge natuurrubberlatex.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Schudden voor gebruik. Na het schudden ziet Agrippal er normaal uit als een heldere vloeistof.

Inspecteer Agrippal visueel op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring alvorens het toe te dienen. In geval een van beide afwijkingen zich voordoet, mag u het vaccin niet gebruiken.

Wanneer u een voorgevulde spuit zonder meegeleverde naald gebruikt, verwijder dan het dopje van de spuit en zet er een geschikte naald op, alvorens het product toe te dienen.

Verwijder bij luerlockspuiten de dop van de tip door deze tegen de klok in los te draaien. Na verwijdering van de dop bevestigt u een naald aan de injectiespuit door deze met de klok mee vast te draaien. Zodra de naald vastzit, kunt u de naaldbeschermer verwijderen en het vaccin toedienen.

Wanneer een halve dosis wordt toegediend (0,25 ml), verwijder dan de helft van het volume door de spuit rechtop te houden en de plunjer naar voren te duwen totdat de voorkant van de stopper de markering voor de halve dosering op de cilinder van de spuit heeft bereikt. Injecteer vervolgens het complete resterende volume van 0,25 ml van de spuit.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden verwijderd overeenkomstig de lokale voorschriften.

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

Seqirus S.r.l., Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni, Siena, Italië

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

In het Register ingeschreven onder RVG 23265.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 april 1999

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4 en 6.5: 22 juli 2020