

1.3.1 Summary of Product Characteristics, Vacciflu

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vacciflu, suspensie voor injectie 0,5 ml
(influenza vaccin, oppervlakte antigeen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenza virus oppervlakte-antigenen (geïnactiveerd) (haemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*:

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	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/Washington/02/2019, wild type)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** haemagglutinine

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

Vacciflu kan sporen van eieren bevatten (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine, welke gebruikt worden tijdens het productie proces (zie rubriek 4.3).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit;

Een kleurloze, heldere vloeistof, in injectiespuiten voor éénmalig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van influenza, vooral bij personen die een verhoogd risico lopen op complicaties bij influenza.

Vacciflu is geïndiceerd in volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden oud.
Het gebruik van Vacciflu dient gebaseerd te zijn op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische populatie

Kinderen vanaf 36 maanden: 0,5 ml.

Kinderen van 6 maanden tot en met 35 maanden: klinische gegevens zijn beperkt. Doseringen van 0,25 ml of 0,5 ml mogen worden gegeven, voor gedetailleerde instructies voor het toedienen van 0,25 ml of 0,5 ml dosering wordt verwezen naar rubriek 6.6. De dosering dient in overeenstemming te zijn met geldende nationale aanbevelingen. Aan kinderen die niet eerder zijn gevaccineerd, dient een tweede dosis te worden gegeven na een periode van minimaal 4 weken.

Voor kinderen jonger dan 6 maanden: de veiligheid en werkzaamheid van Vacciflu bij kinderen jonger dan 6 maanden is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens voorhanden.

Wijze van toediening

De vaccinatie dient te worden toegediend door intramusculaire of diep-subcutane injectie.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik of toedienen van het vaccin:

Voor instructies voor bereiding van het vaccin vóór toedienen, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor één van de componenten die als sporen aanwezig kunnen zijn, zoals kippeneieren (ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine.

De vaccinatie dient te worden uitgesteld bij patiënten met koorts of acute infecties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle parenterale vaccins dienen passende medische behandeling en toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

Vacciflu mag nooit intravasaal worden toegediend.

Zoals met andere vaccins die intramusculair worden toegediend, is voorzichtigheid geboden als Vacciflu wordt toegediend aan personen met trombocytopenie of een coagulatiestoornis aangezien bij die personen een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

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.

Vacciflu is niet werkzaam tegen alle mogelijke stammen van het influenzavirus. Vacciflu is bedoeld om bescherming te bieden tegen de stammen waaruit het vaccin is samengesteld en tegen stammen die daar sterk op lijken.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunrespons wordt opgewekt.

De vorming van antilichamen kan onvoldoende zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie.

Interferentie met serologische testen: zie rubriek 4.5.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'. Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis en is dus in wezen 'kaliumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vacciflu kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend. Hiervoor dienen de vaccins te worden toegediend op verschillende ledematen. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

De immunologische respons kan verminderd zijn indien de patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva.

Influenza vaccinatie kan leiden tot vals-positieve resultaten in serologische testen die gebaseerd zijn op ELISA om antistoffen aan te tonen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt deze vals-positieve ELISA testresultaten. De (voorbijgaande) vals-positieve reacties zijn mogelijk te wijten aan de IgM respons als gevolg van vaccinatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde influenza vaccins kunnen gebruikt worden in alle stadia van de zwangerschap. Betreffende de veiligheid zijn meer gegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester, in vergelijking met het eerste trimester; echter, gegevens van het wereldwijde gebruik van influenza vaccin wijzen erop dat er geen negatieve effecten op de foetus en de moeder zijn toe te schrijven aan het vaccin.

Borstvoeding

Vacciflu kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Vacciflu 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

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waargenomen tijdens het gebruik van Vacciflu zijn lokale- en systemische reacties zoals pijn op de injectieplaats of vermoeidheid en hoofdpijn. Deze reacties verdwenen gewoonlijk spontaan binnen 1 tot 2 dagen na het ontstaan. De intensiteit van de meeste reacties was over het algemeen mild tot matig.

In zeldzame gevallen, kunnen allergische reacties leiden tot een shock of angio-oedeem (zie rubriek 4.4)

b) Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen worden waargenomen in klinisch onderzoek of zijn het resultaat van meldingen van het in de handel zijnde produkt met de volgende frequenties:

heel vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); niet bekend (bijwerkingen van post marketing surveillance; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Gerapporteerde bijwerkingen van Vacciflu				
MedDRA Systeem / Orgaanklasse	Zeer vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100 tot < 1/10	Soms ≥ 1/1.000 tot < 1/100	Niet bekend^a (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen				Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie
Immuunsysteem-aandoeningen				Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angio-oedeem
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn ^b		Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain Barré syndroom
Bloedvat-aandoeningen				Vasculitis in zeer zeldzame gevallen samenhangend met voorbijgaande nierproblemen
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Zweten ^b		Algemene huidaandoeningen, inclusief pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie, artralgie ^b		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen		Koorts, malaise, rillen, moeheid Lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, ecchymosen, verharding ^b		
^a Doordat deze bijwerkingen vrijwillig zijn gerapporteerd door een populatie van onbekende omvang, is het niet mogelijk een betrouwbare schatting te geven van de frequenties of een causale relatie vast te stellen van blootstelling aan het vaccin ^b Deze reacties verdwenen gewoonlijk spontaan binnen 1 tot 2 dagen na het ontstaan				

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 leidt tot ongewenste effecten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Influenza vaccin, ATC code: J07BB02.

Seroprotectie wordt normaal gesproken bereikt binnen 2 tot 3 weken. Na vaccinatie varieert de duur van de immuniteit voor homologe of voor sterk gerelateerde stammen; gewoonlijk bedraagt deze 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

Kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat dihydraat, natriumchloride, calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat en water voor injecties.

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 bevriezen.

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 injectiespuiten met of zonder naald (glas, type I), verpakt per stuk of per 10.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Schudden vóór gebruik. Controleer visueel vóór toediening.

Voor toediening van 0,25 ml uit de voorgevulde spuit van 0,5 ml, dient de voorkant van de plunjer precies tot aan de rand van het merkteken te worden geduwd zodat de helft van het volume wordt geëlimineerd; een hoeveelheid vaccin van 0,25 ml die geschikt is voor toediening blijft dan in de spuit achter. 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

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 31136.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 September 2004
Datum van laatste verlenging: 23 September 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 6 augustus 2020