

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluarix 2014/2015, 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 gebruikt NIB-74xp, afgeleid van  
A/Christchurch/16/2010** 15 microgram HA\*\*

**A/Texas/50/2012 (H3N2) achtige stam gebruikt NYMC X-223A, afgeleid van  
A/Texas/50/2012** 15 microgram HA\*\*

**B/Massachusetts/2/2012 achtige stam gebruikt NYMC BX-51B, afgeleid van  
B/Massachusetts/2/2012** 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 halfmond) en de aanbevelingen van de EU voor het seizoen **2014/2015**.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

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

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Het vaccin 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: 0,5ml.

### *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, 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 bestanddelen, voor één van de 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.

#### **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 verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Bijwerkingen die zijn gezien tijdens klinisch onderzoek

De veiligheid van driewaardige geïnactiveerde influenzavaccins is beoordeeld in een open label, niet gecontroleerd klinisch onderzoek, uitgevoerd in het kader van de verplichte jaarlijkse update, met ten minste 50 volwassenen in de leeftijd van 18-60 jaar en ten minste 50 ouderen in de leeftijd van 61 jaar en ouder. De veiligheid is geëvalueerd gedurende de eerste 3 dagen na vaccinatie.

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  $< 1/100$ ).

Bijwerkingen weergegeven in tabelvorm.

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

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

Pediatrie populatie

In drie klinische onderzoeken hebben gezonde kinderen van 6 maanden tot 17-jarige leeftijd (meer dan 3.500 kinderen) Fluarix toegediend gekregen. De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd in deze leeftijdsgroep.

<b>Orgaanklasse</b>	<b>Zeer vaak <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Vaak <math>\geq 1/100</math> en <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Soms <math>\geq 1/1.000</math> en <math>&lt; 1/100</math></b>
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Verlies van eetlust <sup>2</sup>		
<b>Psychische stoornissen</b>	Prikkelbaarheid <sup>2</sup>		
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Slaperigheid <sup>2</sup> , hoofdpijn <sup>3</sup>		
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>		Maagdarmsymptomen <sup>3</sup>	
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Gewrichtspijn <sup>3</sup> , spierpijn <sup>3</sup>		
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Koorts <sup>2</sup> , moeheid <sup>3</sup> . Lokale reacties: roodheid <sup>1</sup> , zwelling <sup>1</sup> , pijn <sup>1</sup>	Koorts <sup>3</sup> , rillen <sup>3</sup>	

<sup>1</sup>gerapporteerd bij kinderen van 6 maanden tot 17 jaar oud

<sup>2</sup>gerapporteerd bij kinderen van 6 maanden oud tot jonger dan 6 jaar

<sup>3</sup>gerapporteerd bij kinderen van 6 jaar tot 17 jaar oud

### Bijwerkingen die zijn gemeld tijdens 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:

Generaliseerde 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](http://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 van toepassing.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride  
Dinatriumfosfaatdodecahydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Kaliumchloride  
Magnesiumchloridehexahydraat  
 $\alpha$ -Tocoferyl waterstoffsuccinaat  
Polysorbaat 80  
Octoxinol 10  
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 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.

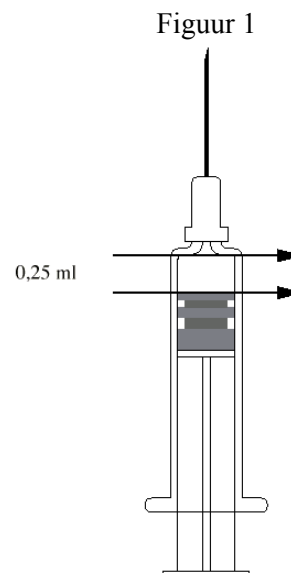
### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

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.

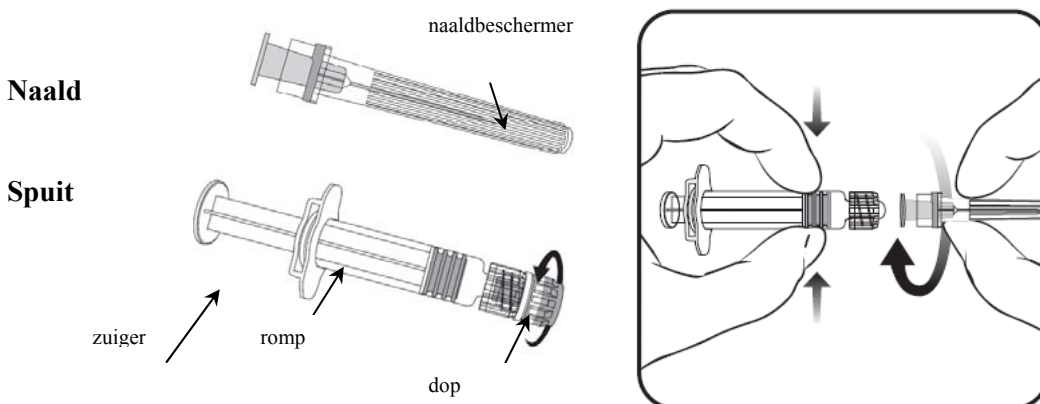
In het geval een dosis van 0,25 ml is geïndiceerd, dient de voorgevulde spuit ondersteboven te worden gehouden en dient de helft van het volume te worden verwijderd. Dit is gebeurd wanneer de stopper de op de spuit gedrukte markeerstreep heeft bereikt. Voor spuiten zonder markeerstreep kan tekening 1 gebruikt worden om het gebruik van een dosis van 0,25 ml gemakkelijker te maken. Leg de spuit naast de tekening zodat de bovenrand van de spuit gelijk ligt met de bovenste pijl. Duw de zuiger in tot u de onderste pijl 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 de onderstaande tekening. De spuit waarin Fluarix wordt afgeleverd kan echter enigszins anders zijn (zonder schroefdraad) dan de spuit zoals die is getekend. In dat geval moet u de naald zonder draaien vastzetten.

Figuur 2



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 2).
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 2014/2015 is in het register ingeschreven onder RVG 22307.

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

Registratiedatum: 22 april 1998  
Hernieuwingsdatum: 30 december 2007

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1, 2, 4.2, 4.8 en 6.6: 16 juni 2014

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)