

1.3.1 Summary of Product Characteristics, Influvac

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 achtige stam gebruikt NYMC X-181, afgeleid van A/California/7/2009	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 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 2014/2015 seizoen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie sectie 6.1.

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit; een kleurloze, heldere vloeistof, in injectiespuiten voor éénmalig gebruik (glas type I).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Kinderen

Kinderen vanaf 36 maanden: 0,5 ml

Kinderen van 6 maanden tot 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 sectie 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 Influvac in 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 sectie 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen, voor één van de hulpstoffen of voor één van de componenten welke als sporen aanwezig kunnen zijn, zoals kippeneieren (ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, polysorbaat 80, cetyltrimethylammonium bromide of gentamicine.

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

4.4 Speciale 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.

Influvac mag nooit intravasaal worden toegediend.

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

Interferentie met serologische testen: zie sectie 4.5

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Influvac 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 het geven van 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

Influvac 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 gebruiken

Influvac heeft géén of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Ongewenste effecten

Bijwerkingen waargenomen in klinisch onderzoek

De veiligheid van de trivalente, geïnactiveerde influenza vaccins wordt bepaald door middel van open, ongecontroleerde klinische onderzoeken die worden uitgevoerd als onderdeel van de jaarlijkse vernieuwingsprocedure en die tenminste 50 individuen van 18-60 jaar oud en tenminste 50 individuen van 61 jaar oud of ouder omvatten. Evaluatie van de veiligheid wordt uitgevoerd gedurende de eerste 3 dagen na vaccinatie.

De volgende ongewenste effecten worden waargenomen in klinisch onderzoek met de volgende frequenties:

heel vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$).

Lijst van ongewenste effecten:

Orgaan klasse	Heel vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)
Aandoeningen van het zenuwstelsel		Hoofdpijn*	
Aandoeningen van huid en subcutaan weefsel		Zweten*	
Aandoeningen van spier-skeletstelsel en bindweefsel		Myalgie, arthralgie*	
Algemene aandoeningen en reacties van de toedieningsplaats		Koorts, malaise, rillen, moeheid Lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, ecchymosen, verharding*	

* Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 1 tot 2 dagen zonder verdere behandeling.

Bijwerkingen die gerapporteerd zijn tijdens post-marketing surveillance

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens post-marketing surveillance, naast de bijwerkingen waargenomen in klinisch onderzoek:

Aandoeningen van bloed en lymfatisch systeem:

Vorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopatie

Aandoeningen van immuunsysteem

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

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barré syndrome

Aandoeningen van vasculaire stelsel

Vasculitis in zeer zeldzame gevallen met voorbijgaande nierproblemen

Aandoeningen van huid en subcutane weefsels

Algemene huidaandoeningen, inclusief pruritis, urticaria of niet-specifieke huiduitslag.

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering leidt tot ongewenste effecten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: 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

Geen bijzonderheden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

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

Omdat verenigbaarheid niet is onderzocht, dient dit product niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren in de koelkast (+2°C en +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 / zonder naald, glas (type I), verpakt per stuk of per 10.

6.6 Speciale voorzorgen voor vernietiging en andere handelingen

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 sectie 4.2.

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

7. VERGUNNINGHOUDER VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
tel: (0294) 477000

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

In het register ingeschreven onder RVG 22289.

9. DATUM VAN EERSTE REGISTRATIE/HERREGISTRATIE

Februari 1998 / Maart 2014

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DEZE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 2: 28 juli 2014