

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

INFLUVAC S, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenzavirus oppervlakte-antigenen (hemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*:

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-afgeleide stam (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 microgram HA**
- A/Kansas/14/2017 (H3N2)-afgeleide stam (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)	15 microgram HA**
- B/Colorado/06/2017-afgeleide stam (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt op bevruchte kippeneieren afkomstig van een gezonde groep kippen

** hemagglutinine

Dit vaccin beantwoordt aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (Noordelijk halfrond) en aan de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen 2019/2020.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Influvac S kan sporen bevatten van eieren (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine, die tijdens het productieproces worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuiten; mono-dosis spuiten (glas, type I) gevuld met een kleurloze, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Profylaxe van influenza, vooral personen die een verhoogd risico lopen op complicaties als gevolg van influenza.

Influvac S is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van 6 maanden.

Influvac S moet volgens de officiële aanbevelingen worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 36 maanden : 0,5 ml.

Kinderen van 6 tot 35 maanden : de klinische gegevens zijn beperkt. Doseringen van 0,25 ml en 0,5 ml kunnen worden toegediend, voor gedetailleerde instructies over de toediening van doseringen van 0,25 ml of 0,5 ml, zie rubriek 6.6. De dosis dient in overeenstemming met de bestaande, nationale aanbevelingen te worden toegediend.

Aan kinderen die niet eerder zijn gevaccineerd, dient een tweede dosis te worden toegediend na een periode van minimaal 4 weken.

Kinderen jonger dan 6 maanden : de veiligheid en werkzaamheid van Influvac S bij kinderen jonger dan 6 maanden zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

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

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel :

Voor instructies over bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan de 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 voor een component waarvan sporen aanwezig kunnen zijn, zoals : eieren (ovalbumine, kippenproteïnen), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine.

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

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Influvac S mag in geen geval intravasaal 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 immunosuppressie kan de respons van antilichamen onvoldoende zijn.

Interferentie met serologische tests: zie rubriek 4.5.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Influvac S kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend. Hierbij dient op afzonderlijke ledematen gevaccineerd te worden. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

Indien de patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva, kan de immunologische respons verminderd zijn.

Na influenzavaccinatie werden vals-positieve resultaten vastgesteld in serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen aan te tonen tegen HIV 1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt de vals-positieve resultaten van de ELISA-test. Deze voorbijgaande vals-positieve reacties zouden te wijten zijn aan de IgM-respons als gevolg van het vaccin.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde griepvaccins kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden gebruikt. In vergelijking met het eerste trimester zijn er voor het tweede en derde trimester meer gegevens over de veiligheid beschikbaar; gegevens over het wereldwijd gebruik van het griepvaccin duiden niet op nadelige uitkomsten voor de foetus en de moeder die te wijten zijn aan het vaccin.

Borstvoeding

Influvac S kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

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

4.8. Bijwerkingen

BIJWERKINGEN WAARGENOMEN TIJDENS KLINISCHE STUDIES

De veiligheid van trivalente, geïnactiveerde influenzavaccins wordt bepaald door middel van open-label, ongecontroleerde klinische studies die worden uitgevoerd in het kader van de verplichte jaarlijkse update waaraan ten minste 50 volwassenen van 18 tot 60 jaar oud en ten minste 50 ouderen van 61 jaar of ouder deelnamen. De evaluatie van de veiligheid wordt uitgevoerd gedurende de eerste 3 dagen na de vaccinatie.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies met de volgende frequenties:

zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100, < 1/10$); soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm :

Orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms
--------------	-----------	------	------

	$\geq 1/10$	$\geq 1/100,$ $< 1/10$	$\geq 1/1.000,$ $< 1/100$
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn*	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Zweten*	
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Myalgie, artralgie*	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Koorts, malaise, rillingen, vermoeidheid Lokale reacties : roodheid, zwellings, pijn, ecchymose, induratie*	

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

BIJWERKINGEN GERAPPORTEERD TIJDENS DE POSTMARKETING GENEESMIDDELBEWAKING

Naast de bijwerkingen die ook werden waargenomen tijdens klinische studies, werden volgende bijwerkingen gerapporteerd tijdens de postmarketing geneesmiddelbewaking:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Vorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen:

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

Zenuwstelselaandoeningen:

Neuralgie, paresthesie, koortsconvulsies, neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré.

Bloedvataandoeningen:

Vasculitis met zeer zeldzame gevallen van voorbijgaande nierproblemen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Gegeneraliseerde huidaandoeningen, waaronder pruritus, 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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B – 1060 Brussel

Website : www.fagg.be

e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Het is weinig waarschijnlijk dat overdosering tot schadelijke effecten leidt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccins, ATC-code: J07BB02.

Seroprotectie wordt over het algemeen bereikt binnen 2 tot 3 weken. De duur van de immuniteit na vaccinatie tegen homologe stammen of tegen stammen die nauw gerelateerd zijn aan de stammen van het vaccin varieert, maar bedraagt meestal 6 tot 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 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 (tussen +2°C en + 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 met/zonder naald (glas, type I), verpakking van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vóór gebruik dient het vaccin op kamertemperatuur te worden gebracht.

Schudden vóór gebruik. Visueel controleren vóór toediening.

Voor de toediening van een dosis van 0,25 ml uit de mono-dosis spuit van 0,5 ml dient de voorkant van de zuiger precies tot aan de rand van het merkteken te worden geduwd, zodat de helft van het volume geëlimineerd wordt; een volume van 0,25 ml van het vaccin, dat 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 EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

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

BE199026

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01.08.1989.

Datum van laatste hernieuwing : 10.03.2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring : 08/2019.