

1.3.1 Summary of Product Characteristics, Xanaflu

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xanaflu, 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/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 microgram HA**
- A/Kansas/14/2017 (H3N2)-achtige stam (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)	15 microgram HA**
- B/Colorado/06/2017-achtige stam (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	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 2019/2020.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

Xanaflu 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 (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.

Xanaflu is geïndiceerd in volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden oud.
Het gebruik van Xanaflu 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 Xanaflu 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.

Xanaflu mag nooit 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.

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

Interferentie met serologische testen: zie rubriek 4.5.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Xanaflu 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

Xanaflu 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

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

4.8 Bijwerkingen

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 bijwerkingen 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 bijwerkingen:

Orgaan klasse	Heel vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn*	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Zweten*	
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie, arthralgie*	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Koorts, malaise, rillen, moeheid Lokale reacties: roodheid, zwellings, 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:

Bloed en lymfestelselaandoeningen

Vorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen

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

Zenuwstelselaandoeningen

Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain Barré syndroom

Bloedvataandoeningen

Vasculitis in zeer zeldzame gevallen met voorbijgaande nierproblemen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Algemene huidaandoeningen, inclusief 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 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 en +8°C) .

Niet bevroren.

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.

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 109736.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: Mei 2011

Datum van laatste hernieuwing: December 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 13 augustus 2019