

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

INTANZA 15 microgram/stam suspensie voor injectie  
Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - achtige stam (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) .....	15 microgram HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - achtige stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) .....	15 microgram HA**
B/Brisbane/60/2008 - achtige stam (B/Brisbane/60/2008, wild type) .....	15 microgram HA**

Per dosis van 0,1 ml

- \* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen
- \*\* hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de WHO- aanbevelingen (noordelijke halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen van 2017/2018.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

INTANZA kan residuen van eieren, zoals ovalbumine, en residuen van neomycine, formaldehyde en octoxinol 9 bevatten, die bij het fabricageproces gebruikt worden (zie rubriek 4.3).

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.  
Kleurloze en opalescerende suspensie.

## 4. KLINISCHE GEDELVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van griep bij volwassenen van 60 jaar en ouder, in het bijzonder bij personen met een verhoogd risico op aanverwante complicaties.

Het gebruik van INTANZA moet gebaseerd zijn op officiële aanbevelingen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Personen van 60 jaar en ouder: 0,1 ml.

#### *Pediatrische patiënten*

INTANZA is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar wegens onvoldoende informatie over veiligheid en werkzaamheid.

#### Wijze van toediening

De immunisatie moet gebeuren via intradermale weg.  
De aanbevolen toedieningsplaats is de deltoïdale regio.

#### *Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel*

Voor instructies over bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor residuen van eieren (ovalbumine, kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde en octoxinol 9.

Vaccinatie dient te worden uitgesteld bij personen met koorts of acute infecties.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Zoals met alle inspuitsbare vaccins moet er altijd een passende medische behandeling en toezicht voorhanden zijn, mocht zich na toediening van het vaccin een anafylactische reactie voordoen (zie rubriek 4.8).

INTANZA mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

De vorming van antilichamen bij patiënten met endogene of iatrogene immuunsuppressie kan ontoereikend zijn.

Er zijn zeer beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van INTANZA bij immungecompromitteerde patiënten.

In geval van aanwezigheid van vloeistof op de injectieplaats na de toediening van het vaccin is geen hervaccinatie vereist.

Verstoring van serologisch onderzoek: zie rubriek 4.5.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

INTANZA mag samen met andere vaccins worden toegediend. De immunisatie moet op afzonderlijke ledematen worden uitgevoerd. Er moet worden opgemerkt dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

De immunreactie kan verminderd zijn als de patiënt een immuunsuppressieve behandeling ondergaat.

Na griepvaccinatie werden vals-positieve resultaten waargenomen bij serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen op te sporen tegen HIV1, Hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt de vals-positieve ELISA-testresultaten. De voorbijgaande vals-positieve reacties zouden te wijten kunnen zijn aan de IgM-reactie door het vaccin.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit vaccin is bedoeld voor personen van 60 jaar en ouder. Daarom is deze informatie niet van toepassing.

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

INTANZA 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 veiligheid van INTANZA werd beoordeeld in 3 open-label, gerandomiseerde, klinische onderzoeken waarbij 3.372 gevaccineerden een injectie met INTANZA ontvingen.

De veiligheidsbeoordeling werd uitgevoerd voor alle patiënten tijdens de eerste 3 weken na de vaccinatie en ernstige bijwerkingen werden genoteerd gedurende een follow-up van zes maanden van 2.974 personen (de populatie uit twee van de drie klinische onderzoeken).

De meest voorkomende reacties die zich voordeden na de toediening van het vaccin waren lokale reacties op de injectieplaats.

Zichtbare lokale reacties na intradermale toediening waren frequenter dan na intramusculaire toediening van een geadjuveerd of niet-geadjuveerd vergelijkend vaccin.

De meeste reacties verdwenen spontaan binnen 1 tot 3 dagen na het optreden ervan.

Het systemisch veiligheidsprofiel van INTANZA komt overeen met het vergelijkend geadjuveerde of niet-geadjuveerde vaccin dat intramusculair wordt toegediend.

Na herhaaldelijke jaarlijkse injecties komt het veiligheidsprofiel van INTANZA overeen met dat van de voorgaande injecties.

### *b. Samenvatting van bijwerkingen in tabelvorm*

De onderstaande informatie is een samenvatting van de frequentie van de bijwerkingen die na vaccinatie tijdens klinische onderzoeken en wereldwijde post-marketingervaring werden genoteerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen						Allergische reacties waaronder gegeneraliseerde huidreacties zoals urticaria, anafylactische reacties, angio-oedeem, shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn			Paresthesie, neuritis		
Huid- en onderhuid-aandoeningen			Zweten	Pruritus, uitslag		
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Myalgie		Artralgie			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Lokale reacties: roodheid*, induratie, zwelling, pruritus, pijn	Malaise, rillingen, koorts, Lokale reacties: Ecchymosen	Vermoeidheid			

\* In sommige gevallen bleef de lokale roodheid tot 7 dagen duren

### c. Mogelijke bijwerkingen

Op basis van de ervaring met trivalente geïnactiveerde griepvaccins die intramusculair of diep onderhuids worden geïnjecteerd, kunnen de volgende bijwerkingen gemeld worden:

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Neuralgie, febrile convulsies, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis en het syndroom van Guillain-Barré

#### *Bloedvat-aandoeningen*

Vasculitis in zeer zeldzame gevallen geassocieerd met tijdelijke aantasting van de nieren

#### 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## 4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat een overdosis leidt tot ongewenste effecten.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccins, ATC-code: J07BB02

#### Immunogeniciteit

Seroprotectie wordt meestal binnen de 2 tot 3 weken bereikt. De duur van de immuniteit na de vaccinatie voor homologe stammen of voor stammen nauw verwant met de vaccinstammen varieert, maar doorgaans 6 – 12 maanden.

In een centrale, gerandomiseerde vergelijkende fase-III-studie kregen 2606 personen van 60 jaar en ouder 0,1 ml INTANZA langs intradermale weg en 1089 personen van 60 jaar en ouder kregen 0,5 ml trivalent, geïnactiveerd griepvaccin via intramusculaire weg toegediend.

In deze vergelijkende studie werden de geometrische gemiddelde titers (GMT's), het seroprotectiegehalte\*, de seroconversie of aanzienlijke verhoging\*\* en de geometrische gemiddelde titerverhouding (GMTR) voor anti-HA-antilichamen (gemeten via HI) beoordeeld volgens vooraf bepaalde criteria.

De gegevens waren als volgt (waarden tussen haakjes geven de betrouwbaarheidsintervallen van 95% weer):

	Intradermaal 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2,588	N = 2,586	N = 2,582
<b>Geometrische gemiddelde titer (1/dil)</b>	81.7 (78.0 ; 85.6)	298.0 (282 ; 315)	39.9 (38.3 ; 41.6)
<b>Seroprotectiegehalte (%) *</b>	77.0 (75.3 ; 78.6)	93.3 (92.3 ; 94.3)	55.7 (53.8 ; 57.6)
<b>Seroconversie of significante verhoging (%) **</b>	38.7 (36.8 ; 40.6)	61.3 (59.3 ; 63.1)	36.4 (34.5 ; 38.3)
<b>Geometrische gemiddelde titerverhouding (GMTR)</b>	3.97 (3.77 ; 4.18)	8.19 (7.68 ; 8.74)	3.61 (3.47 ; 3.76)

\*Seroprotectie = HI titer  $\geq$  40

\*\* Seroconversie = negatieve prevaccinatie HI-titer en postvaccinatie HI-titer  $\geq$  40, Significante verhoging = positieve prevaccinatie HI-titer en minstens een 4-voudige verhoging van de HI-titer na vaccinatie

GMTR: Geometrische gemiddelde titerverhouding van het individu (post-/prevaccinatietiter).

INTANZA is minstens even immunogeen als het vergelijkende trivalente geïnactiveerde influenzavaccin dat langs intramusculaire weg wordt toegediend voor elk van de 3 influenzastammen bij personen van 60 jaar of ouder.

Voor de drie influenzastammen voor het vergelijkbare intramusculaire vaccin varieerden de GMT waarden tussen 34.8 (1/dil) en 181.0 (1/dil), het seroprotectiegehalte varieerde tussen 48.9% en 87.9%, de seroconversie of significante verhogingswaarden varieerden tussen 30.0% en 46.9% en de GMTR varieerde tussen 3.04 en 5.35-voud in vergelijking met de uitgangswaarden van de HI-titers.

In een gerandomiseerd vergelijkend fase III onderzoek ontvingen 398 personen ouder dan 65 jaar 0,1 ml INTANZA via de intradermale route en 397 personen ouder dan 65 jaar ontvingen 0,5 ml van een trivalent geïnactiveerd geadjuveerd (MF-59 bevattend) influenzavaccin met dezelfde dosis toegediend via de intramusculaire route.

INTANZA is even immunogeen als het vergelijkend trivalente geadjuveerde (MF-59 bevattende) vaccin in termen van GMT voor elk van de 3 influenzastammen met de SRH methode en voor 2 stammen met de HI methode.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van dieronderzoek. Het vaccin was immunogeen bij muizen en konijnen. In toxiciteitsonderzoek met herhaalde doses bij konijnen was er geen significant bewijs van systemische toxiciteit. Toch kende een enkelvoudige en herhaalde toediening tot voorbijgaand, lokaal erytheem en oedeem. Genotoxiciteit en carcinogeen potentieel werden niet beoordeeld omdat deze onderzoeken niet aangewezen zijn voor een vaccin. Vruchtbaarheids- en toxiciteitsonderzoek naar reproductie bij vrouwen hebben geen specifiek potentieel gevaar voor mensen opgeleverd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride  
Kaliumchloride  
Dinatriumfosfaatdihydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Water voor injectie

### **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 in de vriezer bewaren.  
Bewaar de spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

0,1 ml suspensie in een voorgevulde spuit (glas) met een micro-injectiesysteem, met bevestigde micronaald, voorzien van een elastomeren duwstopper (chlorobutyl), een afdekkapje (thermoplastisch elastomeer en polypropyleen) en een naaldbeschermingssysteem. Verpakkingen van 1 of 10 of 20.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Het vaccin moet bij voorkeur kamertemperatuur bereiken vóór gebruik.

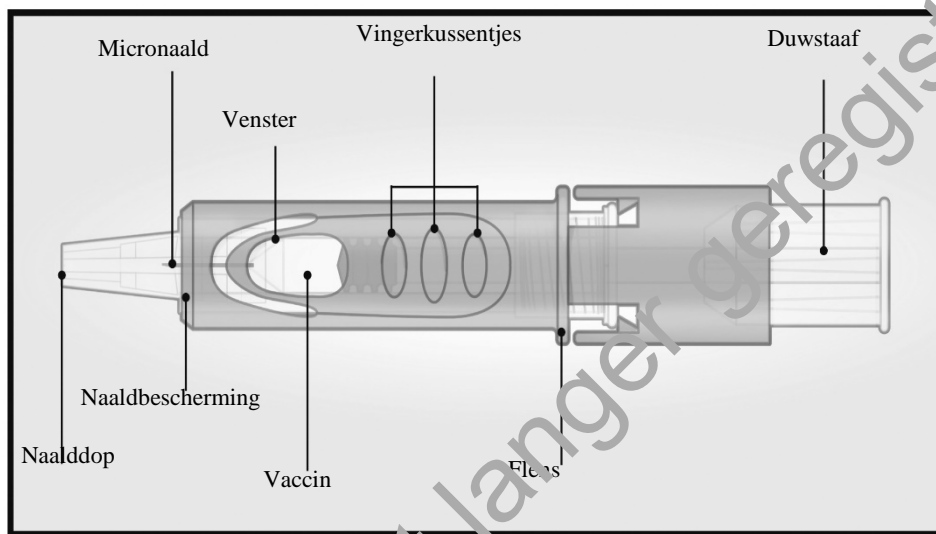
Het vaccin mag niet worden gebruikt als in de suspensie vreemde partikels aanwezig zijn.

Het vaccin hoeft voor gebruik niet te worden geschud.

Het micro-injectiesysteem voor intradermale injectie bestaat uit een voorgevulde spuit met micronaald (1,5 mm) en een naaldbeschermingssysteem.

De naaldbescherming is ontworpen om de micronaald te bedekken na gebruik.

### Micro-injectiesysteem

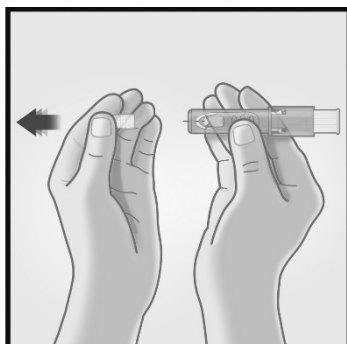




## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### Lees de instructies voor gebruik

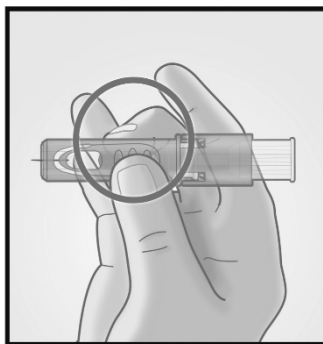
#### 1/ VERWIJDER DE NAALDDOP



Verwijder de naalddop van het micro-injectiesysteem.

**Laat geen lucht door de naald gaan.**

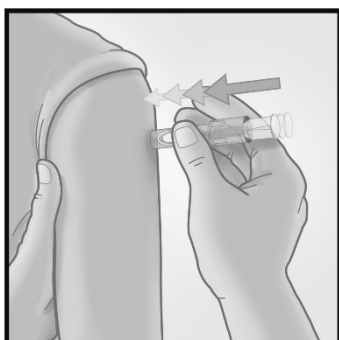
#### 2/ HOUD HET MICRO-INJECTIESYSTEEM VAST TUSSEN DUIM EN MIDDENVINGER



Houd het systeem vast door uw duim en middenvinger uitsluitend op de vingerkussentje te plaatsen. De wijsvinger blijft vrij.

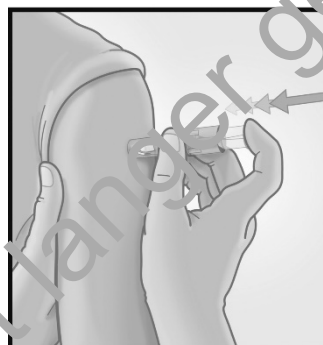
**Plaats uw vingers niet op het venster**

#### 3/ BRENG DE NAALD SNEL EN LOODRECHT OP DE HUID IN



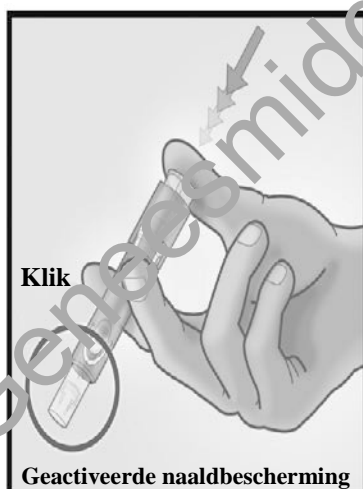
Breng de naald loodrecht op de huid in, in de streek van de deltoïdale spier, in een korte, snelle beweging.

#### 4/ INJECTEER MET DE WISVINGER



Zodra de micronaald ingebracht is, oefent u een lichte druk uit op het huidoppervlak om de duwstaaf in te duwen. Een adertest is niet nodig.

#### 5/ ACTIVEER DE NAALDBESCHERMING DOOR STEVIG OP DE DUWSTAAF TE DRUKKEN



Haal de naald uit de huid.

Richt de naald weg van u en anderen.

Met dezelfde hand drukt u stevig met de duim op de duwstaaf om de naaldbescherming te activeren. U hoort een klik en er verschijnt een kapje over de naald.

Gooi het systeem onmiddellijk weg in de dichtstbijzijnde container voor scherpe voorwerpen.

De injectie wordt als succesvol beschouwd, ongeacht het feit of er een kwaddel wordt vastgesteld.

In geval van aanwezigheid van vloeistof op de injectieplaats na de toediening van het vaccin is geen hervaccinatie vereist.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrijk.

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

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 februari 2009

Datum van laatste verlenging 24 februari 2014

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

MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Frankrijk

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Frankrijk

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Directive 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een laboratorium van de staat of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module

1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos van 1 of 10 of 20 voorgevulde spuit(en) met micro-injectiesysteem**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

INTANZA 15 microgram/stam, suspensie voor injectie  
Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)  
Stammen 2017/2018

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - achtige stam  
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - achtige stam  
B/Brisbane/60/2008 - achtige stam  
15 µg hemagglutinine per stam per dosis van 0,1 ml

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaat dihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor injectie  
1 voorgevulde spuit (0,1 ml) met micro-injectiesysteem  
10 voorgevulde spuiten (0,1 ml) met micro-injectiesysteem  
20 voorgevulde spuiten (0,1 ml) met micro-injectiesysteem

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Intradermaal gebruik**  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP



**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.**

Bewaar de spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Pasteur Europe  
2 Avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Frankrijk

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

EU/1/08/505/004 – doos van 1 voorgevulde spuit met micro-injectiesysteem

EU/1/08/505/005 – doos van 10 voorgevulde spuiten met micro-injectiesysteem

EU/1/08/505/006 – doos van 20 voorgevulde spuiten met micro-injectiesysteem

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELENING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket voorgevulde spuit**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

INTANZA 15 µg/stam 2017/2018  
Griepvaccin  
**Intradermaal gebruik**

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,1 ml

**6. OVERIGE**

Sanofi Pasteur Europe

**B. BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **INTANZA 15 microgram/stam suspensie voor injectie** Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd want er staat belangrijk informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is INTANZA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is INTANZA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

INTANZA is een vaccin. Dit vaccin is aanbevolen om u te helpen beschermen tegen griep. Het vaccin mag toegediend worden aan volwassenen van 60 jaar en ouder, in het bijzonder bij personen met een verhoogd risico op aanverwante complicaties.

Wanneer een injectie INTANZA wordt toegediend, ontwikkelt het immuunsysteem (natuurlijk afweersysteem van het lichaam) bescherming tegen griepinfectie.

INTANZA helpt u te beschermen tegen de drie virusstammen in het vaccin of andere nauwverwante stammen. Het vaccin bereikt zijn volledig effect meestal 2 tot 3 weken na toediening van de vaccinatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor
    - de actieve bestanddelen
    - één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  - een bestanddeel dat in hele kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde en octoxinol 9.
- Indien u een ziekte hebt met koorts of een acute infectie, moet de vaccinatie worden uitgesteld tot u hersteld bent.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- U moet uw arts voor de vaccinatie inlichten indien u een verminderde afweerreactie hebt (immuunsuppressie) wegens ziekte of medicatie, want in dit geval werkt het vaccin mogelijk niet goed.
- Dit vaccin mag in geen geval in een ader (intravasculair) worden toegediend.

- Indien u om één of andere reden een paar dagen na een griepvaccinatie een bloedtest moet ondergaan, zeg dit dan tegen uw arts. Tests voor HIV-1, hepatitis C-virus en HTLV-1 kunnen vertekend zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van INTANZA bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere vaccins of geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast INTANZA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Andere vaccins: INTANZA mag tegelijkertijd met andere vaccins worden gegeven, als afzonderlijke ledematen worden gebruikt. Het moet wel opgemerkt worden dat de bijwerkingen kunnen worden versterkt.
- Informeer uw arts indien u bent behandeld met geneesmiddelen die uw afweerreactie kunnen verminderen zoals corticosteroiden (bijvoorbeeld cortisone), geneesmiddelen tegen kanker (chemotherapie), radiotherapie of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten. In dit geval werkt het vaccin mogelijk niet goed.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit vaccin is bedoeld voor personen van 60 jaar en ouder. Daarom is deze informatie niet van toepassing.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit vaccin altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 0,1 ml voor personen van 60 jaar en ouder.

INTANZA wordt u toegediend door uw arts of verpleegkundige.

INTANZA wordt gegeven als een injectie in de bovenste huidlaag (bij voorkeur de spier van de bovenarm).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ga onmiddellijk naar uw arts** als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals:

- Gezwollen gezicht, tong of keel
- Moeite met slikken
- Netelroos en moeite met ademen

Tijdens klinische onderzoeken en nadat het vaccin op de markt is gekomen werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd met het gebruik van INTANZA.

Zeer vaak voorkomende reacties (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Op de injectieplaats: roodheid, verharding, zwelling, jeuk en pijn.
- Hoofdpijn en spierpijn.

Vaak voorkomende reacties (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Blauwe plekken op de injectieplaats.
- Algemeen gevoel van onbehagen, koorts (38,0°C of hoger) en rillingen.

Soms voorkomende reacties (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)

- Vermoeidheid, gewrichtspijn en overmatig zweten.

Zelden voorkomende reacties (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen)

- Tinteling of verstijving, ontsteking van zenuwen, jeuk en uitslag.

Reacties waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties waaronder huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden zoals netelroos, ernstige allergische reacties (anafylactische reacties), gezwellen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en moeite met ademen (angio-oedeem), falen van de bloedcirculatie (shock) leidend tot een medisch noodgeval.

De meeste van de bijwerkingen die hierboven worden genoemd, verdwenen zonder behandeling binnen 1 tot 3 dagen na het begin ervan. In een aantal gevallen hield de roodheid op de injectieplaats aan gedurende maximaal 7 dagen.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met andere vaccins die gegeven worden om griep te voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen zich voordoen bij INTANZA.

- Tijdelijke daling van het aantal bloedpartikels - bloedplaatjes – wat kan leiden tot blauwe plekken of bloedingen, tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksels of lies (voorbijgaande afwijking van de lymfeklieren).
- Pijn op de zenuwbanden, stuipen in combinatie met koorts, stoornissen van het zenuwstelsel zoals ontsteking van de hersenen of het ruggenmerg of het syndroom van Guillain-Barré dat kan leiden tot extreme zwakte en verlamming.
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) wat in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot tijdelijke nierproblemen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn griepvirussen (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - achtige stam (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	15 microgram HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - achtige stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263D)	15 microgram HA**
B/Brisbane/60/2008 - achtige stam (B/Brisbane/60/2008, wild type)	15 microgram HA**

Per dosis van 0,1 ml

- \* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen
- \*\* hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de WHO-aanbevelingen (noordelijke halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen van 2017/2018.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, kaliumchloride, natriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.

### Hoe ziet INTANZA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een kleurloze en opalescerende suspensie.

INTANZA is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,1 ml met micro-injectiesysteem in verpakkingen van 1, 10 of 20.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Registratiehouder

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrijk

#### Fabrikant

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Frankrijk

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Nederland B.V. Tel: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	<b>România</b> sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300



<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vакcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}.

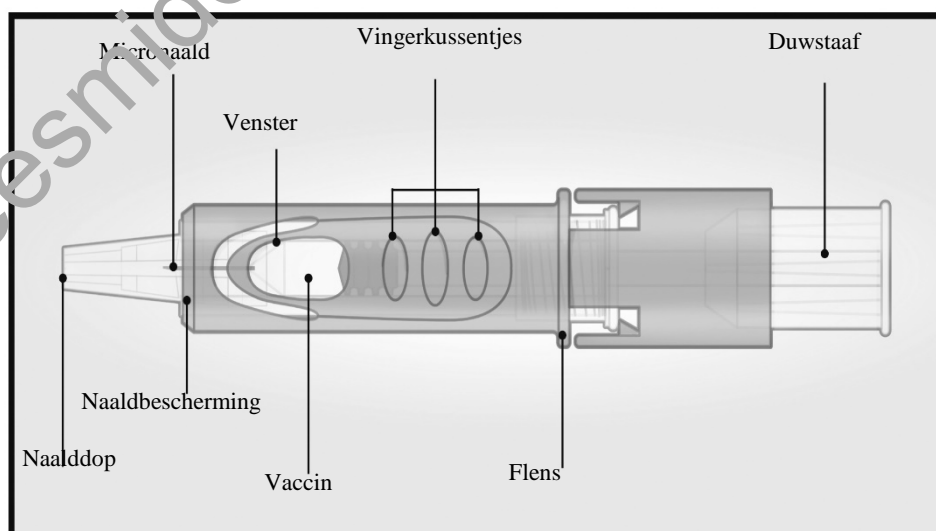
#### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

#### De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Zoals met alle inspuitbare vaccins moet er altijd een passende medische behandeling en controle voorhanden zijn, mocht zich na toediening van het vaccin een anafylactische reactie voordoen.
- Het vaccin moet bij voorkeur kamertemperatuur bereiken vóór gebruik.
- Het vaccin mag niet worden gebruikt indien vreemde partikels in de suspensie aanwezig zijn.
- Het vaccin hoeft voor gebruik niet worden geschud.
- Het micro-injectiesysteem voor intradermale injectie bestaat uit een voorgevulde spuit met microneaald (1,5 mm) en een naaldbescherming.  
De naaldbescherming is bedoeld om na gebruik de microneaald te bedekken.

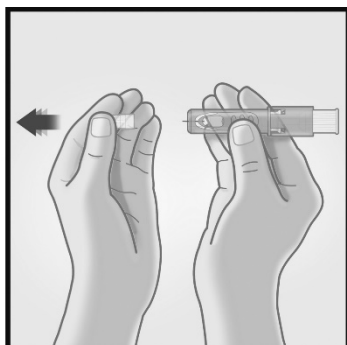
#### Micro-injectiesysteem



## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### Lees de instructie voor gebruik

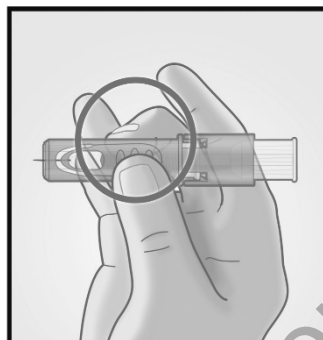
#### 1/ VERWIJDER DE NAALDDOP



Verwijder de naalddop van het micro-injectiesysteem.

**Laat geen lucht door de naald gaan.**

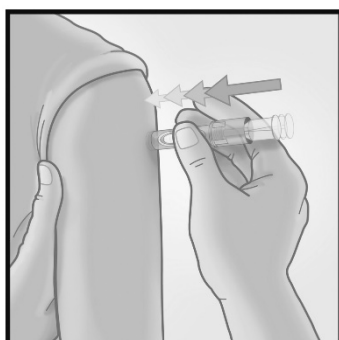
#### 2/ HOUD HET MICRO-INJECTIESYSTEEM VAST TUSSEN DUIM EN MIDDENVINGER



Houd het systeem vast door uw duim en middenvinger uitsluitend op de vingerkussentjes te plaatsen. De wijsvinger blijft vrij.

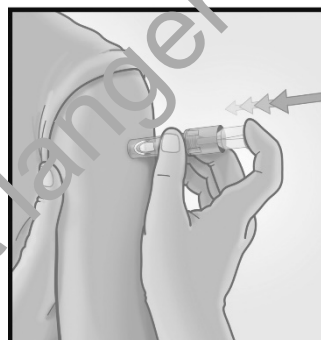
**Plaats uw vingers niet op het venster.**

#### 3/ BRENG DE NAALD SNEL EN LOODRECHT OP DE HUID IN



Breng de naald loodrecht op de huid in, in de streek van de deltoïdale spier, in een korte, snelle beweging;

#### 4/ INJECTEER MET DE WIJSVINGER



Zodra de micronaald ingebracht is, oefent u een lichte druk uit op het huidoppervlak om de duwstaaf in te duwen. Een adertest is niet nodig

#### 5/ ACTIVEER DE NAALDBESCHERMING DOOR STEVIG OP DE DUWSTAAF TE DRUKKEN



Haal de naald uit de huid.

Richt de naald weg van u en anderen.

Met dezelfde hand drukt u stevig met de duim op de duwstaaf om de naaldbescherming te activeren. U hoort een klik en er verschijnt een kapje over de naald.

Gooi het systeem onmiddellijk weg in de dichtstbijzijnde container voor scherpe voorwerpen.

De injectie wordt als succesvol beschouwd, ongeacht het feit of er een kwaddel wordt vastgesteld.

In geval van aanwezigheid van vloeistof op de injectieplaats na de toediening van het vaccin is geen hervaccinatie vereist.

Zie ook rubriek 3. HOE WORDT INTANZA GEBRUIKT