

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Focetria suspensie voor injectie, in voorgevulde spuit

Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (oppervlakteantigenen, geïnactiveerd, met adjuvans)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Focetria en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Focetria krijgt
3. Hoe wordt Focetria toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Focetria
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FOCETRIA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Focetria is een vaccin om pandemische influenza (griep) te voorkomen.

Pandemische griep is een type influenza dat zich om de zoveel decennia voordoet en zich snel verspreidt over de wereld. De symptomen van pandemische influenza lijken op die van een gewone griep, maar kunnen ernstiger zijn.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen de ziekte aanmaken. Geen van de bestanddelen van het vaccin kan griep veroorzaken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FOCETRIA KRIJGT

U zou Focetria niet moeten krijgen

- als u eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie hebt gehad op een bestanddeel van Focetria (deze staan opgesomd aan het einde van de bijsluiter) of voor één van de volgende stoffen die in kleine resthoeveelheden aanwezig kunnen zijn: eiwitten van eieren en kippen, ovalbumine, formaldehyde, kanamycine en neomycinesulfaat (antibiotica), of cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB). Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van gezicht of tong. In geval van een pandemie kan het toch nodig zijn dat u het vaccin krijgt, onder voorwaarde dat de juiste medische behandeling onmiddellijk beschikbaar is in geval van een allergische reactie.

Als u twijfels hebt, spreek dan met uw arts of verpleegkundige voordat u het vaccin krijgt toegediend.

Wees extra voorzichtig met Focetria

- als u eerder een allergische reactie hebt gehad anders dan een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie op een bestanddeel van het vaccin, op thiomersal (alleen voor de variant in een flacon met meerdere doses), voor eiwitten in eieren en kippen, ovalbumine, formaldehyde, kanamycine en neomycinesulfaat (antibiotica), of cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB). (raadpleeg rubriek 6. voor meer informatie).
- als u een ernstige infectie en verhoogde temperatuur hebt (meer dan 38°C). In dat geval zal uw vaccinatie meestal worden uitgesteld totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een

koutje zou geen probleem moeten zijn, maar uw arts of verpleegkundige dient u in dat geval te adviseren of u gevaccineerd kunt worden met Focetria.

- als u een bloedtest moet ondergaan voor onderzoek naar een infectie met bepaalde virussen. In de eerste paar weken na vaccinatie met Focetria kan het voorkomen dat de resultaten van dergelijke testen niet correct zijn. Vertel de arts die een dergelijke test wil uitvoeren dat u onlangs Focetria toegediend hebt gekregen.

Als een van deze situaties voor u geldt, VERTEL DIT DAN UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE, omdat vaccinatie in zo'n geval mogelijk wordt afgeraden of moet worden uitgesteld.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een bloedziekte heeft of makkelijk blauwe plekken oploopt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het uw arts tevens als u onlangs een ander vaccin toegediend hebt gekregen.

Focetria kan gelijktijdig worden gegeven met een type seizoensinfluenzavaccin genaamd subunit-vaccin zonder adjuvans. De injectie wordt dan in het andere been of in de andere arm gegeven.

Er is geen informatie over toediening van het vaccin Focetria met andere vaccins. Als tegelijk toch ook een ander vaccin moet worden gegeven, dan moet de injectie in een andere arm of in een ander been worden gegeven. In zulke gevallen dient u zich ervan bewust te zijn dat de bijwerkingen sterker kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. U dient dan te bespreken met uw arts of u Focetria mag krijgen.

Het vaccin kan worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een aantal van de effecten die worden genoemd in rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen" kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele van de bestanddelen van Focetria

Dit vaccin in een multidosisflacon bevat thiomersal als conserveringsmiddel en het is mogelijk dat u een allergische reactie krijgt. Vertel uw arts welke allergieën u hebt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) en minder dan 1 mmol kalium (39mg) per dosis van 0,5ml en is dus feitelijk natrium- en kaliumvrij.

3. HOE WORDT FOCETRIA TOEGEDIEND

Uw arts of verpleegkundige dient het vaccin toe volgens de officiële aanbevelingen. Het vaccin wordt geïnjecteerd in een spier (meestal in de bovenarm).

Volwassenen

Er wordt een dosis (0,5ml) van het vaccin gegeven

Klinische gegevens doen vermoeden dat één enkele dosis voldoende is. Wanneer een tweede dosis wordt toegediend, moet er een interval van ten minste drie weken zijn tussen de eerste en de tweede dosis.

Ouderen:

Een dosis (0,5ml) van het vaccin en een tweede dosis van 0,5ml ten minste drie weken daarna.

Kinderen en adolescenten tussen de 3-17 jaar:

Uzelf of uw kind krijgt een dosis van 0,5ml vaccin toegediend.

De beschikbare klinische gegevens doen vermoeden dat één enkele dosis voldoende kan zijn. Wanneer een tweede dosis wordt toegediend, moet er een interval van ten minste drie weken zijn tussen de eerste en de tweede dosis.

Kinderen van 6 tot 35 maanden:

Uzelf of uw kind krijgt een dosis van 0,5ml vaccin toegediend. Een tweede dosis van 0,5ml vaccin kan na een interval van ten minste drie weken worden toegediend.

Kinderen jonger dan 6 maanden:

Op dit moment wordt vaccinatie voor deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Wanneer een eerste dosis Focetria wordt gegeven, wordt aanbevolen opnieuw Focetria (en geen ander vaccin tegen H1N1) te gebruiken voor het afronden van het vaccinatie-reeks.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Focetria bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties kunnen optreden na vaccinatie, in zeldzame gevallen kunnen deze leiden tot shock. Artsen zijn zich bewust van deze mogelijkheid en kunnen in zulke gevallen een spoedbehandeling geven.

In de klinische studies met het vaccin waren de meeste bijwerkingen mild en van korte duur. De bijwerkingen zijn over het algemeen gelijk aan die welke samenhangen met het vaccin voor seizoensgriep.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder vermeld staan, is als volgt gedefinieerd:
zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De bijwerkingen die hieronder vermeld staan, zijn opgetreden bij Focetria in klinische studies bij volwassenen, inclusief ouderen:

Zeer vaak:

Pijn, verharding van huid op de plaats van de injectie, roodheid op de plaats van de injectie, zwelling op de plaats van de injectie, pijn op de plaats van de injectie, pijnlijke spieren, hoofdpijn, zweten, vermoeidheid, malaise en rillingen.

Vaak:

Blauwe plek op de plaats van de injectie, koorts en misselijkheid

Soms:

Griepachtige symptomen

Zelden:

Stuipen, zwelling van de oogleden en anafylaxie (ernstige allergische reactie).

Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 1-2 dagen. RAADPLEEG UW ARTS als de verschijnselen aanhouden.

Bijwerkingen uit klinische onderzoeken met kinderen

Er is een klinische studie uitgevoerd met een gelijksoortig vaccin bij kinderen. De vaak voorkomende bijwerkingen die zeer vaak werden gerapporteerd per dosis binnen de leeftijdsgroep van 6 maanden - 35 maanden waren geïrriteerdheid, ongewoon huilen, slaperigheid, diarree en verandering in eetgewoontes. Bij kinderen omvatten de zeer vaak optredende systemische bijwerkingen hoofdpijn, vermoeidheid. Bij de adolescenten waren de zeer vaak optredende bijwerkingen: algehele malaise, spierpijn, pijn, hoofdpijn, vermoeidheid, zweten, misselijkheid, koude rillingen.

Andere bijwerkingen

De bijwerkingen die hieronder vermeld staan, hebben zich voorgedaan in de dagen of weken na vaccinatie met Focetria.

Gegeneraliseerde huidreacties omvatten jeuk, urticaria (netelroos), huiduitslag of zwelling van de huiden de slijmvliezen.

Darmstoornissen zoals misselijkheid, braken, buikpijn en diarree.

Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, flauwvallen.

Neurologische aandoeningen, zoals sterke stekende of kloppende pijn in één of meerdere zenuwen, tintelingen, toevallen en neuritis (zenuwontsteking).

Gezwellen lymfeknopen, palpitations, zwakheid, pijn in de ledematen en hoest.

Allergische reacties die kortademigheid veroorzaken, een fluitende ademhaling, zwelling van de keel, of die tot een gevaarlijke afname van de bloeddruk leiden, kunnen, indien ze niet behandeld worden, tot een shock leiden. Artsen zijn zich bewust van deze mogelijkheid en kunnen in dergelijke gevallen een spoedbehandeling geven.

De gegevens voor kinderen en adolescenten bij wie Focetria toegediend werd, vertoonden een gelijkaardig veiligheidsprofiel. Vaak gemelde reacties waren pijn, verharding van de huid op de injectieplaats, roodheid op de injectieplaats, een algemeen gevoel van malaise, myalgie, hoofdpijn en vermoeidheid.

De gegevens voor kinderen en adolescenten lijken te wijzen op een lichte afname van de reactogeniciteit na de tweede dosis van het vaccin, zonder toename van het koortspercentage.

Bovendien hebben de bijwerkingen die hieronder vermeld staan, zich voorgedaan in de dagen of weken na vaccinatie met vaccins met en zonder adjuvans die elk jaar routinematig worden toegediend om griep te voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij Focetria.

Zelden:

Weinig bloedplaatjes in het bloed waardoor bloedingen of blauwe plekken kunnen ontstaan.

Zeer zelden:

Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten die huiduitslag, gewrichtspijn en nierstoornissen kan veroorzaken), exsudatief erythema multiforme.

Neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis (ontsteking van het centrale zenuwstelsel), en een soort verlamming die guillain-barrésyndroom wordt genoemd.

Wanneer één of meerdere van deze bijwerkingen optreden, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

5. HOE BEWAART U FOCETRIA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Focetria niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Focetria

- Het werkzame bestanddeel:
Oppervlakteantigenen van influenzavirus (haemagglutinine en neuraminidase)* van de volgende stam:
A/California/7/2009 (H1N1)v-achtige stam (X-181A) 7,5 microgram** per dosering van 0,5ml

* in eieren gekweekt
** uitgedrukt in microgram haemagglutinine.

Dit vaccin voldoet aan de WGO-aanbeveling en het EU-besluit aangaande de pandemie.

- Adjuvans:
Het vaccin bevat een zogeheten ‘adjuvans’ (MF59C.1) om een betere reactie te bevorderen. MF59C.1 is een olie/wateremulsie en bevat 9,75mg squaleen, 1,175mg polysorbaat 80 en 1,175mg sorbitaan-trioleaat in een citraatbuffer. Hoeveelheden worden uitgedrukt per 0,5ml vaccin.
- De andere bestanddelen:
De overige bestanddelen zijn: thiomersal (alleen in multidosisflacon), natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, calciumchloride-dihydraat, natriumcitraat, citroenzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Focetria er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Focetria is een melkwitte vloeistof.

Het wordt geleverd in:

- een gebruiksklare spuit met een enkele dosis van 0,5ml voor injectie;
- een flacon met 10 doses elk met 0,5ml voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1 – Siena,
Italië.

Fabrikant

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italië

De volgende informatie is alleen bestemd voor medici en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Instructies voor het toedienen van het vaccin:

Gebruiksklare spuit met een enkele dosis van 0,5ml voor injectie:

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen. Voorzichtig schudden voor gebruik.

Flacon met tien doses (elk met 0,5ml) voor injectie:

Schud de flacon met meerdere doses voorzichtig elke keer voordat u een spuit vult met een dosis (0,5ml) van het vaccin.

Laat het vaccin in de spuit op kamertemperatuur komen alvorens het toe te dienen.

Hoewel Focetria in multidosisflacons een bewaarmiddel bevat dat microbiële groei afremt, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat het risico op contaminatie van de multiflacon tijdens de afname van elke dosis tot een minimum wordt beperkt.

Noteer de datum en de tijd van eerste dosisafname op het label van de flacon.

Bewaar de multidosisflacon tussen de gebruiksbeurten door op de aanbevolen bewaartemperatuur tussen 2°C en 8°C (36°F tot 46°F). De multidosisflacon moet bij voorkeur opgebruikt worden binnen de 24 uur na de eerste afname.

Er zijn ook voorlopige gegevens beschikbaar die suggereren dat multidosisflacons volledig opgebruikt kunnen worden binnen de 72 uur na de eerste afname, hoewel dergelijke lange bewaarperiodes geen voorkeuroptie zouden mogen zijn.

Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

Eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal dient volgens de lokale regels te worden afgevoerd.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2010

Focetria is geregistreerd onder “Uitzonderlijke Omstandigheden”. Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal regelmatig eventuele nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>