

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **HUMENZA, suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie**

Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit vaccin ontvangt.**

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

### **1. WAT IS HUMENZA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

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

Pandemische griep is een soort griep die om de zoveel decennia opduikt en zich snel over de hele wereld verspreidt. De symptomen (tekenen) van pandemische griep zijn vergelijkbaar met die van een gewone griep, maar kunnen ernstiger zijn.

Wanneer het vaccin aan iemand wordt gegeven, zal het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) zelf een bescherming (antistoffen) produceren tegen de ziekte. Geen van de bestanddelen in het vaccin kan griep veroorzaken.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HUMENZA KRIJGT**

#### **U dient geen HUMENZA te krijgen**

- als u eerder een plotselinge levensbedreigende allergische reactie hebt gehad op één van de bestanddelen van HUMENZA (deze staan vermeld aan het einde van deze bijsluiter) of op één van de stoffen waarvan spoortjes aanwezig kunnen zijn, zoals: ovalbumine, eiwitten uit eieren en kip, neomycine, octoxinol-9 en formaldehyde. De verschijnselen van een allergische reactie kunnen bestaan uit jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van het gezicht of de tong. Wanneer er een pandemie heerst, kan het echter aangewezen zijn om het vaccin te krijgen, mits de juiste medische behandeling direct beschikbaar is in geval van een allergische reactie.

Indien u niet zeker bent, praat met uw arts of de verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

#### **Wees extra voorzichtig met HUMENZA**

- als u een allergische reactie hebt gehad, anders dan een plotselinge levensbedreigende allergische reactie, op enig bestanddeel in het vaccin, thiomersal, ovalbumine, eiwitten uit eieren en kip, neomycine, octoxinol-9 en formaldehyde (zie rubriek 6. Aanvullende informatie)
- als u een ernstige infectie met hoge koorts (meer dan 38°C) hebt. Als dit bij u het geval is, zal de vaccinatie doorgaans worden uitgesteld totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou geen probleem mogen zijn. Uw arts zal u echter vertellen of het raadzaam is om u met HUMENZA te laten vaccineren.

- als uw bloed wordt onderzocht op bewijs van een infectie met bepaalde virussen. In de eerste weken na vaccinatie met HUMENZA kan de uitslag van deze onderzoeken onjuist zijn. Vertel de arts die deze onderzoeken aanvraagt dat u onlangs HUMENZA hebt gekregen.
- zoals het geval is met alle vaccins, is het mogelijk dat HUMENZA niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt.

INFORMEER UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE ALTIJD in deze gevallen, aangezien vaccinatie dan misschien niet aanbevolen is of moet worden uitgesteld.

Informeer uw arts of verpleegkundige als u een bloedingstoornis hebt of snel blauwe plekken krijgt.

Kinderen jonger dan 6 maanden:

HUMENZA is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 maanden.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel 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, of voor een ander vaccin dat u onlangs hebt gekregen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over gelijktijdige toediening van HUMENZA met andere vaccins. Als dit echter niet kan worden vermeden, zullen de vaccins in verschillende ledematen moeten worden ingespoten. U moet weten dat bijwerkingen in dergelijke gevallen intenser kunnen zijn.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, van plan bent om zwanger te worden, of als u borstvoeding geeft. U dient dan met uw arts te bespreken of u HUMENZA toegediend kan krijgen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige van de effecten vermeld in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van HUMENZA**

In het geneesmiddel is het bewaarmiddel thiomersal aanwezig en het is mogelijk dat u daarop een allergische reactie krijgt. Vertel het de arts als u bekende allergieën hebt.

### **3. HOE WORDT HUMENZA TOEGEDIEND**

Uw arts of verpleegkundige zal het vaccin toedienen volgens de officiële aanbevelingen.

Het vaccin zal in een spier worden ingespoten, bij voorkeur in de bovenarm of de voorzijde van de dij (afhankelijk van de spiermassa).

Kinderen vanaf 3 jaar oud, adolescenten en volwassenen tot en met 60 jaar oud:

Eén dosis van 0,5 ml van het vaccin zal worden toegediend.

Klinische gegevens geven aan dat één dosis wellicht voldoende is.

Indien een tweede dosis wordt toegediend, moet er een tussenperiode van ten minste drie weken zijn tussen de eerste en de tweede dosis.

Ouderen boven de 60 jaar:

Eén dosis van 0,5 ml van het vaccin zal worden toegediend.

Een tweede dosis van het vaccin moet worden toegediend na een tussenperiode van ten minste 3 weken.

Kinderen vanaf 6 maanden oud dan 3 jaar:

Eén halve dosis van 0,25 ml van het vaccin zal worden toegediend.

Indien een tweede dosis van 0,25 ml wordt toegediend, moet deze ten minste drie weken na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen jonger dan 6 maanden:

Vaccinatie is momenteel niet aanbevolen in deze leeftijdsgroep.

Wanneer HUMENZA wordt toegediend als de eerste dosis, is het aanbevolen dat HUMENZA (en geen ander vaccin tegen H1N1) wordt toegediend voor het volledige vaccinatieschema.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, zijn mogelijk na de vaccinatie. De artsen weten dat dit mogelijk is en zij hebben een behandeling beschikbaar voor dergelijke urgentiegevallen.

De frequentie van de onderstaande mogelijke bijwerkingen wordt als volgt aangeduid:

Zeer vaak (treft meer dan 1 gebruiker op 10)

Vaak (treft 1 tot 10 gebruikers op 100)

Soms (treft 1 tot 10 gebruikers op 1.000)

Zelden (treft 1 tot 10 gebruikers op 10.000)

Zeer zelden (treft minder dan 1 gebruiker op 10.000)

Tijdens een klinisch onderzoek met HUMENZA bij volwassenen en ouderen werden de hieronder weergegeven bijwerkingen waargenomen:

Zeer vaak: hoofdpijn, spierpijn, pijn op de plaats van de injectie

Vaak: algemeen onwel zijn, rillingen, koorts. Op de plaats van de injectie: verharding, roodheid, zwelling, blauwe plek.

Tijdens klinische onderzoeken met HUMENZA bij kinderen en adolescenten zijn de hieronder weergegeven bijwerkingen waargenomen:

Adolescenten van 9 tot en met 17 jaar oud:

Zeer vaak: hoofdpijn, algemeen onwel zijn, spierpijn, rillingen. Op de plaats van de injectie: pijn, roodheid, zwelling, verharding.

Vaak: koorts, keelpijn, blauwe plek op de injectieplaats.

Kinderen van 3 tot en met 8 jaar oud:

Zeer vaak: algemeen onwel zijn, spierpijn, hoofdpijn, rillingen, koorts. Op de plaats van de injectie: pijn, roodheid, zwelling, blauwe plek, verharding.

Vaak: warmte op de plaats van de injectie.

Kinderen van 24 tot en met 35 maanden oud:

Zeer vaak: algemeen gevoel van onwel zijn, spierpijn, rillingen, koorts. Op de plaats van de injectie: pijn, roodheid, verharding, zwelling.

Vaak: blauwe plek op de injectieplaats, hoofdpijn, hoest.

Kinderen van 12 tot en met 23 maanden oud:

Zeer vaak: verlies van eetlust, geïrriteerdheid, slaperigheid, koorts, abnormaal huilen. Op de plaats van de injectie: pijn, roodheid, verharding, zwelling.

Vaak: blauwe plek op de injectieplaats, braken, hoest.

Kinderen van 6 tot en met 11 maanden oud:

Zeer vaak: geïrriteerdheid, abnormaal huilen, verlies van eetlust, slaperigheid, koorts, braken. Op de plaats van de injectie: pijn, roodheid, verharding, zwelling.

Vaak: blauwe plek op de injectieplaats, diarree.

In alle leeftijdsgroepen verdwenen de hierboven weergegeven bijwerkingen meestal weer zonder behandeling binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan.

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn opgetreden in de dagen of weken na de vaccinatie met vaccins die elk jaar routinematig worden toegediend ter preventie van griep. Deze bijwerkingen kunnen optreden met HUMENZA.

Zeer zelden:

- Huidreacties die zich over het lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeuk (pruritus, netelroos), huiduitslag
- Bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel:
  - Pijn over het verloop van een zenuw (neuralgie)
  - Verschil in waarneming bij aanraking, pijn, warmte en koude (paresthesie)
  - Stuipen gepaard met koorts
  - Neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwardheid, dof gevoel, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, verlamming van een deel van of het hele lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré).
- Tijdelijke afname van het aantal bloedplaatjes (bepaalde deeltjes in het bloed): een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie), voorbijgaande zwelling van de klieren in de hals, oksels of lies (voorbijgaande lymfadenopathie).
- Allergische reacties
  - die in zeldzame gevallen leiden tot shock (medisch noodgeval door falen van de bloedsomloop om een voldoende bloedstroom naar de verschillende organen te handhaven),
  - in zeer zeldzame gevallen met een zwelling die het duidelijkst is aan het hoofd en de hals (het gezicht, de lippen, tong of keel inbegrepen) of een ander lichaamsdeel (angio-oedeem).
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag en in zeer zeldzame gevallen tot voorbijgaande nierproblemen.

Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt, moet u uw arts of verpleegkundige hier direct van op de hoogte brengen.

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.

## **5. HOE BEWAART U HUMENZA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voordat het vaccin wordt gemengd:

Gebruik het antigeen (suspensie) en het adjuvans (emulsie) niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Nadat het vaccin is gemengd:

HUMENZA moet in de koelkast worden bewaard (2°C – 8°C) en binnen 24 uur worden gebruikt.

Geneesmiddelen mogen niet weggegooid worden via het afvalwater of met het 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 HUMENZA**

HUMENZA bestaat uit twee flacons: één flacon bevat het antigeen (suspensie) en de tweede flacon bevat het adjuvans (emulsie); beide worden gemengd vóór de toediening.

*Na het mengen:*

- Het werkzame bestanddeel is:

Gesplitst influenzavirus\*, geïnactiveerd, met antigeen equivalent aan:

A/California/7/2009 (H1N1)-analoge stam (NYMC X-179A).....3,8 microgram\*\*  
per dosis van 0,5 ml

\* gekweekt in eieren

\*\* uitgedrukt in microgram hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de WGO-aanbevelingen en het EU-besluit voor de pandemie.

- Adjuvans:

Het adjuvans (AF03) bestaat uit squaleen (12,4 milligram), sorbitanoleaat (1,9 milligram), polyoxyethyleen-cetostearylether (2,4 milligram) en mannitol (2,3 milligram) per dosis van 0,5 ml.

- De andere bestanddelen zijn:

Thiomersal (11,3 microgram per dosis van 0,5 ml), natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

### **Hoe ziet HUMENZA eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Een verpakking bevat:

- Eén verpakking met 10 flacons met 1,5 ml suspensie (antigeen).
- Eén verpakking met 10 flacons met 4,5 ml emulsie (adjuvans).

Het antigeen is een kleurloze, heldere tot opaalachtige suspensie.

Het adjuvans is een witte, ondoorzichtige emulsie.

Na vermenging van de inhoud van de flacon met antigeen in de inhoud van de flacon met adjuvans is HUMENZA een emulsie voor injectie in een flacon die 10 doses van 0,5 ml bevat. De emulsie is wit en ondoorzichtig.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Frankrijk

### **Fabrikant**

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Frankrijk

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-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:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Pasteur MSD

Tel./tél.: +32 2 726.9584

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

**България**

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

**Česká republika**

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

**Malta**

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

**Danmark**

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +45 23 32 69 29

**Nederland**

Sanofi Pasteur MSD

Tel.: +31.23.567.96.00

**Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +49 6224.594.0

**Norge**

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +47.67.50.50.20

**Eesti**

Sanofi-Aventis Estonia LLC

Tel.: +372 627 3473

**Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +43.1.866.70.22.202

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.

Τηλ: +30.210.8009111

**Polska**

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 05 00

**España**

Sanofi Pasteur MSD S.A.

Tel: +34.91.371.78.00

**Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA

Tel: +351 21 470 4550

**France**

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

**România**

Sanofi Aventis Romania SRL

Tel.: +40 21 3047 463

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd

Tel: +353 1 468 5600

**Slovenija**

ALPE s.p.

Tel.: +386 1 432 62 38

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD

Sími: +32.2.726.95.84

**Slovenská republika**

Intecpharma

Tel.: +421 2 547 89 166

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa

Tel: +39 06.664.09.211

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD

Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Κύπρος**

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ.

Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +46.8.564.888.60

**Latvija**

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office  
Tel.: +371 671 14978

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Lietuva**

Sanofi pasteur, vaccines division of  
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »  
Tel.: +370 5 2730967

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Aan HUMENZA is “voorwaardelijke toelating” gegeven.  
Dit betekent dat er meer gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.  
Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zal alle nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

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

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dient adequate medische behandeling en supervisie direct beschikbaar te zijn in het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

HUMENZA bestaat uit 2 afzonderlijke flacons:

- één flacon met het antigeen (suspensie)
- één flacon met het adjuvans (emulsie)

De twee bestanddelen moeten voor gebruik worden vermengd.

**Instructies voor vermenging van het vaccin:**

1. Voordat beide flacons (antigeen en adjuvans) vóór gebruik worden gemengd, moeten ze op kamertemperatuur komen en moeten ze voorzichtig tussen de handen worden gedraaid en visueel worden gecontroleerd op enig vreemd partikelmateriaal en/of afwijkend fysiek beeld. In het geval één van deze punten voorkomt (waaronder rubber deeltjes van de stop), moet het vaccin worden weggegooid.
2. Het vaccin wordt gemengd door de hele inhoud van de flacon met antigeen op te zuigen met een steriele spuit en naald en in de flacon met adjuvans te injecteren.
3. Na toevoeging van het antigeen aan het adjuvans, moet het mengsel voorzichtig worden geschud met ten minste 5 draaiende bewegingen. Na het mengen is het vaccin een witte opake emulsie.
4. Het volume van HUMENZA na vermenging is ten minste 6 ml en staat de afname toe van meerdere doses (flacon met meerdere doses). Zie de aanbevolen dosering in rubriek 3 “Hoe wordt HUMENZA gegeven” voor de toe te dienen dosis.
5. Na vermenging dient HUMENZA in de koelkast (2°C - 8°C) te worden bewaard (plaats het nooit in de vriezer) en moet het binnen 24 uur worden gebruikt.
6. Om het traceren en tijdig weggooien van gedeeltelijk gebruikte flacons te vergemakkelijken, wordt aangeraden om duidelijk de datum en het uur van vermenging op het etiket van de flacon met adjuvans te schrijven.

**Instructies voor de toediening van het vaccin:**

1. Vóór de injectie moet het vaccin op kamertemperatuur komen door de flacon voorzichtig tussen de handen te draaien (gedurende ten hoogste 5 minuten).
2. Vóór iedere toediening moet de flacon met meerdere doses voorzichtig worden geschud met ten minste 5 draaiende bewegingen.

3. De inhoud van de flacon met meerdere doses, evenals de inhoud van de spuit na opzuiging moet visueel worden gecontroleerd. Het vaccin is een witte opake emulsie. Indien een afwijking wordt waargenomen van de beschrijving en/of er enig vreemd partikelmateriaal wordt waargenomen (waaronder rubberdeeltjes van de stop), moet het vaccin worden weggegooid.
4. Iedere dosis van 0,5 ml of 0,25 ml (halve dosis) van het vaccin opzuigen met een nieuwe steriele spuit voor injectie en intramusculair toediening.

HUMENZA mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Een gedeeltelijk gebruikte flacon met meerdere doses moet onmiddellijk worden weggegooid indien:

- niet de hele tijd is waargenomen dat de dosis steriel is opgezogen;
- er een verdenking op besmetting is van de gedeeltelijk gebruikte flacon;
- er duidelijk bewijs van besmetting is, zoals een verandering in het uitzicht.

Om de traceerbaarheid te behouden van het product dat elke gevaccineerde persoon heeft gekregen, moeten de naam van het vaccin en het lotnummer worden genoteerd door gebruik te maken van de stickers die zijn geleverd in de verpakking met de flacons met antigeen en adjuvans.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.