

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Optaflu suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweken)

(Seizoen 2015/2016)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase)*, geïnactiveerd, van de volgende stammen:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam
(A/Brisbane/10/2010, wild type)

15 microgram HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-achtige stam
(A/South Australia/55/2014, wild type)

15 microgram HA**

B/Phuket/3073/2013-achtige stam
(B/Utah/9/2014, wild type)

15 microgram HA**
per dosis van 0,5 ml

.....
* gekweekt in MDCK-cellen (Madin Darby Canine Kidney cells)
** hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de WHO (noordelijk halfmond) en het EU-besluit voor het seizoen 2015/2016.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.
Helder tot licht opaalachtig.

4. KLINISCHE GEZEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Optaflu is geïndiceerd voor preventie van influenza bij volwassenen, met name bij diegenen die een verhoogd risico hebben op de daarmee samenhangende complicaties.

Optaflu moet conform de Officiële richtlijnen worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen van 18 jaar en ouder:
Een dosis van 0,5 ml

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Optaflu bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Daarom wordt Optaflu niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 5.1).

Wijze van toediening

Immunisatie moet gebeuren via een intramusculaire injectie in de deltoïdeus.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Immunisatie moet worden uitgesteld bij patiënten die lijden aan een met koorts gepaard gaande ziekte of een acute infectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet adequate medische behandeling en supervisie altijd direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Optaflu mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs voor, ongeacht welke vaccinatie dan ook, als psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresis 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 antilichaamrespons onvoldoende zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Optaflu mag gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. De immunisatie moet worden uitgevoerd op verschillende ledematen. Er dient rekening mee te worden gehouden dat de bijwerkingen kunnen worden versterkt.

De immunologische respons kan verminderd zijn indien de patiënt een immunosuppressieve behandeling ondergaat.

Na een influenzavaccinatie kunnen er vals-positieve serologische testresultaten worden waargenomen bij gebruik van de ELISA-methode om antilichamen op te sporen tegen het humaan immunodeficiëntievirus -1 (hiv-1), het hepatitis-C-virus en vooral het HTLV-1 virus. In die gevallen is de Western-blottest negatief. Deze voorbijgaande vals-positieve resultaten kunnen het gevolg zijn van de IgM respons op het vaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Optaflu bij zwangerschap en borstvoeding is niet in klinische studies beoordeeld.

Zwangerschap

In het algemeen wijzen gegevens over het vaccineren van zwangere vrouwen tegen influenza niet op ongewenste resultaten bij de foetus en de moeder die te wijten zijn aan het vaccin. Uit dieronderzoek is geen reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3 – Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek). Het gebruik van Optaflu kan worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Voor zwangere vrouwen met medische aandoeningen waarbij het risico op complicaties bij influenza is verhoogd, wordt toediening van het vaccin aanbevolen, ongeacht het stadium van de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Optaflu tijdens de borstvoeding bij mensen. Er worden geen effecten verwacht bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen. Optaflu mag worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over vruchtbaarheid bij mensen. Gegevens bij dieren hebben geen effecten aangetoond op de vruchtbaarheid bij vrouwen (zie rubriek 5.3). De mannelijke vruchtbaarheid is niet onderzocht bij dieren (zie rubriek 5.3).

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

Optaflu heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

a) Overzicht van veiligheidsprofiel

De veiligheid van Optaflu is beoordeeld in zeven gerandomiseerde, actief gecontroleerde klinische studies, die deel uitmaakten van het ontwikkelingsprogramma. In totaal werden 7253 enkelvoudige doses Optaflu toegediend aan 6180 volwassenen in de leeftijd van 18-60 jaar en 1073 ouderen (van 61 jaar en ouder). De beoordelingen van de veiligheid en reactogeniciteit werden voor alle proefpersonen uitgevoerd tijdens de eerste 3 weken na vaccinatie en bij ongeveer 6700 gevaccineerden zijn tijdens een zes maanden durende follow-up ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAE's) verzameld.

b) Overzicht van bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gesomd op basis van volgende frequentie:

Zeër vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeër zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Tabel 1: Frequentie bij volwassenen (18-60 jaar)

Orgaanklasse	Zeer vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100 tot < 1/10	Soms ≥ 1/1.000 tot < 1/100	Zelden ≥ 1/10.000 tot < 1/1.000	Zeer zelden < 1/10.000	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Zenuwstelsel- aandoeningen	- Hoofdpijn*				- Neurologische aandoeningen, zoals het syndroom van Guillain-Barré, encephalo- myelitis en neuritis	- Paresthesie
Bloedvat aandoeningen					- Vasculitis, mogelijk geassocieerd met voortgaande nierproblemen	
Immuunsysteem- aandoeningen					- Allergische reacties, die in zeer zeldzame gevallen tot shock hebben geleid	- Angio- oedeem
Bloed-en lymfestelsel- aandoeningen				Lokale lymfadenop- athie	- Tromboc- ytopenie**	
Skeletspier- en bindweefsel- aandoeningen	- Myalgie*	- Arthralgie*				
Algemene aandoeningen een injectieplaatsaan- doeningen	- Erytheem* - Pijn op de injectieplaats* - Malaise* - Vermoeidheid	- Zwelling* - Ecchymose* - Verharding* - Koorts hoger dan 38 °C * - Rillingen/ koude rillingen* - Gastro- intestinale aandoeningen zoals buikpijn, diarree of dyspepsie*		- Koorts hoger dan 39 °C		- Uitgebreide zwelling van geïnjecteerd ledemaat
Huidaandoeningen en aandoeningen van het onderhuidse weefsel		- Zweten*	- Algemene huidreac- ties, met inbegrip van pruritus, urticaria of niet- specifieke uitslag (rash)			

* Deze reacties verdwenen doorgaans binnen 1-2 dagen, zonder behandeling.

** Trombocytopenie (enkele zeer zeldzame gevallen waren ernstig, waarbij het aantal bloedplaatjes onder de 5000 per mm³ zakte)

Bij ouderen waren de frequenties vergelijkbaar, behalve voor myalgie, hoofdpijn en pijn op de injectieplaats die als 'vaak' geclassificeerd werden. De incidenties voor matige en ernstige pijn na vaccinatie met Optaflu zijn vergelijkbaar met de incidenties die zijn gevonden met in eieren gekweekte influenzavaccins; er is echter een licht verhoogde kans op milde, kortdurende pijn op de plaats van de injectie waargenomen met Optaflu in de subgroep gevaccineerde ouderen (8%, vergeleken met 6% met in eieren gekweekt influenzavaccin).

Post-marketingbewaking

Tot op heden is er weinig post-marketingervaring met Optaflu

De hiernavolgende bijkomende bijwerkingen werden gemeld van een post-marketingbewaking met seizoensgebonden, in eieren gekweekte trivalente vaccins.

Zenuwstelselaandoeningen

Neuralgie, stuipen, koortsstuipen.

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

Er werden geen gevallen van overdosis gemeld voor Optaflu.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccin, ATC-code: J07BB02

Werkzaamheid tegen door 1 week bevestigde influenza

Een multinationaal (VS, Finland en Polen), gerandomiseerd, voor de waarnemer geblindeerd, placebogecontroleerd onderzoek werd uitgevoerd ter beoordeling van de klinische werkzaamheid en veiligheid van Optaflu tijdens het influenzaseizoen 2007-2008 bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 49 jaar. In totaal werden 11404 proefpersonen geïnccludeerd om Optaflu (N=3828), Agrippal (N=3676) of placebo (N=3900) te krijgen in een verhouding van 1:1:1. Van de totale geïnccludeerde onderzoekspopulatie was de gemiddelde leeftijd 33 jaar, 55% was vrouw, 84% was blank, 7% was negroïde, 1% was Latijns-Amerikaans en 2% was van een andere etnische afkomst.

De werkzaamheid van Optaflu werd gedefinieerd als de preventie van door kweek bevestigde symptomatische influenzaziekte veroorzaakt door virussen die voor wat betreft antigeen overeenkwamen met die in het vaccin, vergeleken met placebo. Influenzagevallen werden vastgesteld door actieve en passieve surveillance van influenza-achtige ziekte (ILI). ILI werd gedefinieerd volgens de definitie van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC), d.w.z. koorts (orale temperatuur $\geq 100,0$ °F / 38 °C) en hoesten of keelpijn. Na een episode van ILI werden neus- en keelmonsters afgenomen voor analyse. De werkzaamheid van de vaccins tegen de in het vaccin aanwezige influenzavirusstammen, tegen alle influenzavirusstammen en tegen afzonderlijke influenzavirussubtypen werd berekend (zie tabellen 2 en 3).

Tabel 2: Werkzaamheid van het vaccin tegen door kweek bevestigde influenza

	Aantal proefpersone n per protocol	Aantal proefpersone n met influenza	Aanvalspercentage (%)	Vaccinwerkzaamheid*	
				%	Ondergrens van eenzijdig 97,5% BI
Antigeen overeenkomende stammen					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
Totaal door kweek bevestigde influenza					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Gelijktijdige eenzijdige 97,5% betrouwbaarheidsintervallen voor de vaccinwerkzaamheid van elk influenzavaccin vergeleken met placebo op basis van de volgens Sidak gecorrigeerde score betrouwbaarheidsintervallen voor de twee relatieve risico's.

Vaccinwerkzaamheid = (1 - Relatieve risico) x 100%

Tabel 3: Vergelijkende werkzaamheid van Optaflu versus placebo tegen door kweek bevestigde influenza per influenzavirussubtype

	Optaflu (N=3776)		Placebo (N=3843)		Vaccinwerkzaamheid*	
	Aanvalspercentage (%)	Aantal proefpersonen met influenza	Aanvalspercentage (%)	Aantal proefpersonen met influenza	%	Ondergrens van eenzijdig 97,5% BI
Antigeen overeenkomende stammen						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Totaal door kweek bevestigde influenza						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Gelijktijdige eenzijdige 97,5% betrouwbaarheidsintervallen voor de vaccinwerkzaamheid van elk influenzavaccin vergeleken met placebo op basis van de volgens Sidak gecorrigeerde score betrouwbaarheidsintervallen voor de twee relatieve risico's.

Vaccinwerkzaamheid = (1 - Relatieve risico) x 100%

** Er waren te weinig gevallen van influenza veroorzaakt door de in het vaccin voorkomende influenza A/H3N2- of B-stammen om de vaccinwerkzaamheid adequaat te kunnen beoordelen.

Immunogeniciteit

Gewoonlijk wordt binnen 3 weken seroprotectie verkregen, zoals is aangetoond in de klinische fase III hoofdstudie V58P4 voor de populatie volwassenen en ouderen.

In deze studie waarbij werd vergeleken met een in eieren gekweekt influenzavaccin werden de seroprotectie*, seroconversie of significante stijging** en de geometrisch gemiddelde verhouding (geometric mean ratio, GMR) voor anti-HA antistoffen (gemeten door middel van haemagglutinine-inhibitie (haemagglutinin inhibition, HI)) beoordeeld aan de hand van vooraf vastgestelde criteria.

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

Tabel 4: Immunogeniciteit bij volwassenen

Stamspecifieke anti-HA antistoffen	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Seroprotectie	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Seroconversie/significante stijging	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Seroprotectie = HI-titers ≥ 40

** Seroconversie = negatieve pre-vaccinatie HI-titer en post-vaccinatie HI-titer ≥ 40 ; significante stijging = positieve pre-vaccinatie HI-titer en ten minste een viervoudige stijging van de post-vaccinatie HI-titer.

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

Tabel 5: Immunogeniciteit bij ouderen

Stamspecifieke anti-HA antistoffen	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Seroprotectie	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Seroconversie/significante stijging	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Seroprotectie = HI-titers ≥ 40

** Seroconversie = negatieve pre-vaccinatie HI-titer en post-vaccinatie HI-titer ≥ 40 ; significante stijging = positieve pre-vaccinatie HI-titer en ten minste een viervoudige stijging van de post-vaccinatie HI-titer.

Er zijn geen verschillen gevonden tussen het in celkweken bereide vaccin en het in eieren gekweekte vaccin dat als comparator werd gebruikt. Voor alle drie influenzastammen varieerde voor het in eieren gekweekte vaccin de seroprotectie tussen 85% en 98%, de seroconversie of significante stijging varieerde van 62% tot 73% en de GMR's varieerden van 5,52-voud tot 8,76-voud ten opzichte van de HI-titers van de basislijn.

De post-vaccinatie antistoffen tegen stammen die in het vaccin zijn opgenomen, blijven gewoonlijk 6-12 maanden aanwezig, zoals is aangetoond in studies die tijdens de ontwikkeling van dit vaccin zijn uitgevoerd.

Pediatrische patiënten

Optaflu is niet onderzocht bij kinderen en daarom zijn er geen gegevens beschikbaar over de immunrespons bij deze leeftijdscategorie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Optaflu in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor preventie van influenza (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

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, gebaseerd op conventionele studies aangaande toxiciteit bij herhaalde dosering. Optaflu werd goed verdragen en was bij muizen en fretten immunogeen. In een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering bij konijnen werden geen aanwijzingen gevonden voor systemische toxiciteit en het vaccin werd lokaal goed verdragen.

In een onderzoek waarbij de humane dosis Optaflu werd toegediend voorafgaand aan en tijdens de gestatie van vrouwelijke konijnen werd geen bewijs gevonden voor reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride,
Kaliumchloride,
Magnesiumchloridehexahydraat,
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 voorgevulde spuit in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in voorgevulde spuiten (type I-glas), met een plunjerstop (bromobutylrubber).
Verpakkingen met 1, 10 of multiverpakkingen met 20 (2 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten, elk met of zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet voorafgaand aan gebruik op kamertemperatuur kunnen komen.
Schudden voor gebruik.

Controleer de inhoud van elke spuit met Optaflu visueel op partikels en/of kleurverandering alvorens ze toe te dienen. In geval er partikels aanwezig zijn of de inhoud van kleur veranderd is, het vaccin niet toedienen.

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

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Duitsland

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

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 juni 2007
Datum van laatst verlenging: 01 juni 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

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

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

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Duitsland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch 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 Richtlijn 2001/83/EC, 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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De PSUR-cyclus van het geneesmiddel dient een half jaar cyclus te volgen totdat de CHMP hierover anders beslist.

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

Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke 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-updates.

Een RMP-update 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.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor spuit(en) met naald

- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) met naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) met naald

Doos voor spuit(en) zonder naald

- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Optaflu suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweken)
(Seizoen 2015/2016)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase)*, geïnactiveerd, van de volgende stammen:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam	15 microgram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-achtige stam	15 microgram HA**
B/Phuket/3073/2013-achtige stam	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in MDCK-cellen (Madin Darby Canine Kidney cells)

** hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de WHO (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2015/2016.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstofphosfaat en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) met naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) met naald
- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.
Het vaccin op kamertemperatuur laten komen alvorens het te gebruiken.
Schudden voor gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet intravasculair injecteren

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde 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)

Verwijderen conform de lokale vereisten.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Lehring-Strasse 76
D-35041 Marburg
DUITSLAND

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

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. BATCHUMMER

Batch:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIVERPAKKING

- Buitenverpakking voor 2 dozen met 10 spuiten per doos (met of zonder naald)

Buitenverpakking bevat een "Blue Box".

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Optaflu suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweken)
(Seizoen 2015/2016)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase)*, geïnactiveerd, van de volgende stammen:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam	15 microgram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-achtige stam	15 microgram HA**
B/Phuket/3073/2013-achtige stam	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in MDCK-cellen (*Madin Darby Canine Kidney cells*)

** hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de WHO (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2015/2016.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffsosfaat en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

Multiverpakking: 20 (2 dozen van 10) voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

Multiverpakking: 20 (2 dozen van 10) voorgevulde spuiten (0,5 ml) met naald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

Schudden voor gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet intravasculair injecteren!

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde 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)

Verwijderen conform de lokale vereisten.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
DUITSLAND

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

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIVERPAKKING

- Binnenverpakking met 10 voorgevulde spuit en naald
- Binnenverpakking met 10 voorgevulde spuit zonder naald

Binnenverpakking bevat geen "Blue Box".

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Optaflu suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweek)
(Seizoen 2015/2016)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase)*, geïnactiveerd, van de volgende stammen:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam	15 microgram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-achtige stam	15 microgram HA**
B/Phuket/3073/2013-achtige stam	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in MDCK-cellen (Madin Darby Canine Kidney)

** haemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de WHO (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2015/2016.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffsfaet en water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

10 voorgevulde spuit en naald. Onderdeel van een multiverpakking, niet afzonderlijk verkrijgbaar.
10 voorgevulde spuit zonder naald. Onderdeel van een multiverpakking, niet afzonderlijk verkrijgbaar.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik. Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
Schudden voor gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet intravasculair injecteren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)

Verwijderen conform de lokale vereisten.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
DUITSLAND

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

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Vorgevulde spuit

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

Optaflu
(Seizoen 2015/2016)

voor i.m. injectie

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Optaflu suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweeken)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke 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.
- 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 Optaflu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OPTAFLU en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Optaflu is een vaccin tegen griep (influenza). Door de manier van bereiding bevat Optaflu geen kippen- of kippenei-eiwitten.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, produceert het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen het influenzavaccin. Geen van de ingrediënten van het vaccin kan griep veroorzaken.

Optaflu wordt gebruikt om griep te voorkomen bij volwassenen, met name bij diegenen die als ze griep krijgen een verhoogd risico hebben op de daarmee samenhangende complicaties.

Optaflu bevat drie stammen van het griepvirus op basis van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor het seizoen 2015/2016.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een acute infectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Optaflu krijgt toegediend.

VOORDAT u het vaccin krijgt toegediend

- u moet het aan uw arts vertellen als uw afweersysteem (immuunsysteem) verzwakt is, of als u een behandeling ondergaat die het afweersysteem aantast, bv. met een geneesmiddel tegen kanker (chemotherapie) of met een geneesmiddel dat bijnierschors hormonen (corticosteroiden) bevat (zie rubriek 2, "Inname met andere geneesmiddelen").

- uw **arts of verpleegkundige** zorgt ervoor dat de juiste medische behandeling en supervisie direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening een zeldzame anafylactische reactie voordoet (een zeer ernstige allergische reactie, met als symptomen ademhalingsproblemen, duizeligheid, zwakke en snelle polsslag en huiduitslag). Zoals bij injectie van ieder vaccin kan deze reactie ook optreden bij Optaflu.
- het kan voorkomen dat u voor of na injectie flauwvalt. Laat het daarom de arts of verpleegkundige weten als u eerder bij een injectie bent flauwgevallen.
- wanneer u aan een acute ziekte lijdt die gepaard gaat met koorts.

Indien u een bloedtest moet ondergaan om vast te stellen of u aan een bepaalde virusinfectie lijdt in de eerste weken volgend op de vaccinatie met Optaflu, kan het resultaat van de test fout zijn. Vertel de arts die de het onderzoek wil laten uitvoeren dat u kortgeleden Optaflu kreeg toegediend

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Optaflu nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of dat u kort geleden een ander vaccin kreeg toegediend? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Wanneer u antikankermiddelen neemt (chemotherapie), geneesmiddelen op basis van corticosteroïden (zoals cortisone) of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten, kan het immuunsysteem van uw lichaam verzwakt zijn. Dan kan het vaccin minder doeltreffend zijn.

Optaflu kan samen met andere vaccins worden toegediend. In dat geval moeten de vaccins in verschillende ledematen worden geïnjecteerd. De bijwerkingen van de vaccins kunnen hierdoor wel versterkt zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Uw arts beslist of u Optaflu moet krijgen.

De beperkte gegevens over het toedienen van griepvaccins aan zwangere vrouwen wijzen niet op negatieve effecten voor het ongeboren kind. Het gebruik van dit vaccin kan worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Voor zwangere vrouwen met medische aandoeningen waarbij het risico op complicaties bij influenza is verhoogd, wordt toediening van het vaccin aanbevolen, ongeacht het stadium van de zwangerschap.

Borstvoeding

Optaflu mag worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over vruchtbaarheid bij mensen. Gegevens bij dieren hebben geen effecten aangetoond op de vruchtbaarheid bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Optaflu heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Optaflu bevat natriumchloride en kaliumchloride

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Optaflu wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend. Optaflu mag onder geen enkele voorwaarde in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Volwassenen vanaf 18 jaar:

Een dosis van 0,5ml

Optaflu wordt in de spier bovenaan de bovenarm (deltaspier) geïnjecteerd

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Optaflu wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien er weinig informatie beschikbaar is.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen in klinische studies en post-marketingbewaking:

Zeer ernstige bijwerkingen

Licht uw arts onmiddellijk in of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende bijwerking ervaart – het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwelling meest zichtbaar in het hoofd-halsgebied, waaronder het gezicht, de lippen, tong, keel of een ander deel van het lichaam (angio-oedeem)

Zeer zelden (minder dan 1 gebruiker op 10 000):

- ademhalingsproblemen, duizeligheid, zwakte en snelle pols en huiduitslag die symptomen zijn van een anafylactische reactie (een zeer ernstige allergische reactie)

Zelden (minder dan 1 à 10 gebruikers op 10 000):

- pijnlijke aandoeningen van de zenuwen, bv. aanvallen van extreme pijn in het gezicht, de keel of het oor, aanvallen (convulsies) (alleen waargenomen bij in eieren gekweekte griepvaccins)

Licht uw arts ook onmiddellijk in als u een van de volgende bijwerkingen ervaart – het kan zijn dat u medische hulp nodig heeft:

Zeer zelden (minder dan 1 gebruiker op 10 000):

- huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of nierproblemen die symptomen zijn van een ontsteking van de bloedvaten
- koorts, hoofdpijn, braken en slaperigheid tot bewusteloosheid (coma) of aanvallen (convulsies). Dit zijn symptomen van een ontsteking van de hersenen en het ruggenmerg
- zwakte die begint in de benen en zich met een doof en tintelend gevoel uitbreidt naar de armen. Dit zijn symptomen van een ontsteking van de zenuwen

Ernstige bijwerkingen

Licht uw arts onmiddellijk in als u een van de volgende bijwerkingen ervaart – het kan zijn dat u medische hulp nodig heeft:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- uitgebreide zwelling van geïnjecteerd ledemaat

Zeer zelden (minder dan 1 gebruiker op 10 000):

- een bloeding of bloeditstorting als symptoom van een laag aantal bloedplaatjes in uw bloed

Lichte bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een doof en tintelend gevoel

Zeer vaak (meer dan 1 gebruiker op 10):

- griepachtige symptomen zoals hoofdpijn, algeheel onwel voelen, vermoeidheid, spierpijn
- Pijn op de injectieplaats, rode verkleuring

Deze reacties zijn gewoonlijk licht van aard en duren slechts een paar dagen. Pijn op de injectieplaats en hoofdpijn kwamen vaak voor bij ouderen.

Vaak (1 à 10 gebruikers op 100):

- transpireren, gewrichtspijn, koude rillingen, verharding of zwelling op de injectieplaats, bloeduitstorting, koorts, rillingen
- maagdarfstoornissen zoals buikpijn, diarree of stoornissen van het spijsverteringskanaal

Deze reacties zijn gewoonlijk licht van aard en duren slechts een paar dagen.

Soms (1 à 10 gebruikers op 1000):

- zich over het hele lichaam uitbreidende huidreacties zoals jeuk, bultjes op de huid of een niet-specifieke uitslag

Zelden (1 à 10 gebruikers op 10 000):

- zwelling en pijn in lokale lymfeklieren
- koorts hoger dan 39,0°C

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 bijsluiter 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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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 tot 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de voorgevulde spuit in de doos 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 oppervlakteantigenen van het griepvirus (hemagglutinine en neuraminidase)*, geïnactiveerd, van de volgende stammen:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Brisbane/10/2010, wild type)	15 microgram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-achtige stam (A/South Australia/55/2014, wild type)	15 microgram HA**
B/Phuket/3073/2013-achtige stam (B/Utah/9/2014, wild type)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* geproduceerd in MDCK-cellen (*Madin Darby Canine Kidney cells*) (dit is de speciale celkweek waarin het griepvirus wordt gekweekt)

** hemagglutinine

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.

Hoe ziet Optaflu eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Optaflu is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (gebruiksklare spuit). Optaflu is een heldere tot licht opaalachtige suspensie.

Een enkele spuit bevat 0,5 ml suspensie voor injectie.

Optaflu is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen bestaande uit 2 dozen, met 10 voorgevulde spuiten per doos. Alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar met of zonder naald.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

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