

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensie voor injectie

Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Griepvaccin (volledig virion, geïnactiveerd) met het antigeen* van:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* geproduceerd in Verocellen

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) en het besluit van de Europese Unie (EU) in geval van een pandemie.

Het vaccin is verkrijgbaar in een multidoseringscontainer (voor het aantal doses per injectieflacon, zie rubriek 6.5).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Het vaccin is een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van griep in een officieel afgekondigde pandemische situatie. Het pandemisch griepvaccin moet worden gebruikt volgens de officiële richtlijnen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden:

Eén dosis van 0,5 ml op een gekozen datum.

Na een interval van ten minste 3 weken moet een tweede dosis van het vaccin worden gegeven.

Wijze van toediening

Immunisatie moet worden uitgevoerd via intramusculaire injectie in de deltapier of de anterolaterale dijbeenspier, afhankelijk van de spiermassa.

Voor meer informatie, zie rubriek 5.1.

4.3 Contra-indicaties

Voorgeschiedenis van een anafylactische (d.w.z. levensbedreigende) reactie op de werkzame stof, op een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of op sporen van residuen (zoals formaldehyde, benzonase, sucrose) van dit vaccin. In een pandemische situatie kan het echter aangewezen zijn het

vaccin toch te geven, op voorwaarde dat er in geval van nood onmiddellijk voorzieningen voor reanimatie beschikbaar zijn.

Zie rubriek 4.4.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zijn gemeld na het gebruik van een vergelijkbaar H1N1-griepvaccin, volledig virion, afgeleid van Verocellen, dat is toegediend tijdens een pandemische periode. Dergelijke reacties traden op zowel bij patiënten met een voorgeschiedenis van meerdere allergieën als bij patiënten zonder bekende allergieën.
- Voorzichtigheid is geboden als dit vaccin wordt toegediend aan personen met een bekende overgevoeligheid (anders dan een anafylactische reactie) voor de werkzame stof, een van de hulpstoffen of sporen van residuen zoals formaldehyde, benzonase of sucrose.
- Net als geldt voor alle injecteerbare vaccins, moeten adequate medische behandeling en supervisie altijd direct beschikbaar zijn in geval van een zeldzame anafylactische reactie na toediening van het vaccin.
- Als de pandemische situatie het toelaat, moet immunisatie worden uitgesteld bij patiënten met een ernstige, met koorts gepaard gaande ziekte of een acute infectie.
- Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag in geen geval intravasculair worden toegediend.
- Er zijn geen gegevens bekend over de werking van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bij subcutane toediening. Daarom moet medisch personeel de voordelen en mogelijke risico's afwegen van een toediening van het vaccin aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis waarbij een intramusculaire injectie is gecontra-indiceerd, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het risico op bloedingen.
- De antistofrespons kan onvoldoende zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immuunsuppressie.
- Het is mogelijk dat niet bij alle gevaccineerden een beschermende respons wordt opgewekt (zie rubriek 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. Als gelijktijdige toediening met een ander vaccin echter aangewezen is, moet immunisatie in verschillende ledematen worden uitgevoerd. Er moet worden opgemerkt dat in dat geval de bijwerkingen kunnen verergeren.
- Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met immuunglobuline worden toegediend. Als directe bescherming echter noodzakelijk is, kan het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gelijktijdig met normale of specifieke immuunglobuline worden toegediend. De injecties van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en immuunglobuline moeten in dat geval in verschillende ledematen worden toegediend.
- De immunologische respons kan verminderd zijn als de patiënt een immuunsuppressieve behandeling ondergaat.

- Na vaccinatie tegen griep zijn valspositieve resultaten waargenomen bij serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen tegen HIV-1, hepatitis C en vooral HTLV-1 op te sporen. De Western-Blottechniek weerlegt deze resultaten. De tijdelijke valspositieve reacties kunnen te wijten zijn aan de IgM-respons als gevolg van het vaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bij zwangerschap en borstvoeding is niet in klinisch onderzoek getest. Gegevens van zwangere vrouwen die zijn gevaccineerd met andere geïnactiveerde seizoensvaccins zonder adjuvans duiden niet op misvormingen of foetale of neonatale toxiciteit.

De resultaten van dieronderzoek naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit bij vaccins met H5N1-stam (A/Vietnam/1203/2004 and A/Indonesia/05/2005) geven geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot vrouwelijke vruchtbaarheid, zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen als dit noodzakelijk wordt geacht, waarbij rekening moet worden gehouden met officiële aanbevelingen. Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Medisch personeel dient zorgvuldig de mogelijke risico's en voordelen af te wegen voor elke patiënt alvorens het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER toe te dienen.

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

Enkele bijwerkingen in rubriek 4.8 zoals duizeligheid en vertigo kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van veiligheidsprofiel

Volwassenen, ouderen en speciale risicogroepen

Er zijn klinische onderzoeken uitgevoerd met dit H5N1-vaccin (zie rubriek 5.1 voor meer informatie over de H5N1-vaccins) bij ongeveer 3500 personen (in de leeftijdsgroepen van 18 tot en met 59 jaar en 60 jaar en ouder) en speciale risicogroepen van elk ongeveer 300 personen, bestaande uit personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen.

Het veiligheidsprofiel van personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen is vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel van gezonde volwassenen en ouderen.

Zuigelingen, kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten van 3 tot en met 17 jaar:

In een klinisch onderzoek werd het H5N1-vaccin toegediend aan 300 adolescenten van 9 tot en met 17 jaar en 153 kinderen van 3 tot en met 8 jaar. De incidentie en aard van de symptomen na de eerste en tweede vaccinatie waren vergelijkbaar met de symptomen die werden waargenomen bij gezonde volwassenen en ouderen.

Zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden:

In een klinisch onderzoek werd het H5N1-vaccin toegediend aan 36 zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden.

De bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de onderstaande frequentiegroepen.

Samenvatting van bijwerkingen

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10\ 000$)

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

Volwassenen en ouderen:

Bijwerkingen (volwassenen en ouderen)		
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie
INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN	Nasofaryngitis	Vaak
BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN	Lymfadenopathie	Soms
PSYCHISCHE STOORNISSEN	Insomnia	Soms
ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	Hoofdpijn Duizeligheid Somnolentie Sensibele stoornis (paresthesie, dysesthesie, orale dysesthesie, hypo-esthesie, dysgeusie en branderig gevoel) Syncope	Zeer vaak Soms Soms Vaak Soms
OOGAANDOENINGEN	Conjunctivitis Oogirritatie	Soms Soms
EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN	Vertigo Oorpijn Plots gehoorverlies	Vaak Soms Soms
BLOEDVATAANDOENINGEN	Hypotensie	Soms
ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	Orofaryngeale pijn Hoesten Dyspneu Neusverstopping Rinorroe Droge keel	Vaak Vaak Soms Soms Soms Soms
MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN	Diarree Braken Nausea Abdominale pijn Dyspepsie	Vaak Soms Soms Soms Soms Soms
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Hyperhidrose Pruritus Rash Urticaria	Vaak Vaak Soms Soms
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN	Artralgie Myalgie	Vaak Vaak

Bijwerkingen (volwassenen en ouderen)		
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	Vermoeidheid Pyrexie Koude rillingen Malaise Influenza-achtige ziekte Borstongemak Injectieplaatsreacties • Pijn op de injectieplaats • Induratie op de injectieplaats • Erytheem op de injectieplaats • Zwelling op de injectieplaats • Bloeding op de injectieplaats • Irritatie op de injectieplaats • Pruritus op de injectieplaats • Gestoorde beweging op de injectieplaats	Zeer vaak Vaak Vaak Vaak Soms Soms Zeer vaak Vaak Vaak Vaak Vaak Soms Soms Soms

Zuigelingen, kinderen en adolescenten:

Bijwerkingen (zuigelingen, kinderen en adolescenten)				
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie		
		6 – 35 maanden	3 – 8 jaar	9 – 17 jaar
INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN	Nasofaryngitis	Vaak	Vaak	Vaak
VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN	Verminderde eetlust	Vaak	Soms	Soms
PSYCHISCHE STOORNISSEN	Insomnia	-	-	Soms
	Slaapstoornis	Vaak	-	-
ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	Duizeligheid	-	-	Soms
	Hoofdpijn	-	Vaak	Zeer vaak
	Huilen	Vaak	-	-
	Somnolentie	Zeer vaak	-	-
	Hypo-esthesie	-	-	Soms
OOGAANDOENINGEN	Oogirritatie	-	Soms	-
EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN	Vertigo	-	-	Soms
ADEMHALINGSSYSTEEM- EN BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	Hoesten	-	Soms	Soms
	Orofaryngeale pijn	-	Vaak	Vaak
	Rhinorroe	-	Soms	Soms
MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN	Abdominale pijn	-	-	Vaak
	Nausea	Vaak	Vaak	Vaak
	Braken	Vaak	Vaak	Vaak
	Diarree	Vaak	Soms	Soms
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Hyperhidrose	Vaak	Soms	Vaak
	Pruritus	-	-	Soms
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN	Artralgie	-	Vaak	Vaak
	Myalgie	-	Vaak	Vaak
	Pijn in extremititeit	-	-	Soms

Bijwerkingen (zuigelingen, kinderen en adolescenten)				
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie		
		6 – 35 maanden	3 – 8 jaar	9 – 17 jaar
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	Pijn op de injectieplaats	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
	Induratie op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Vaak
	Erytheem op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Vaak
	Zwelling op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Vaak
	Bloeding op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Soms
	Pruritus op de injectieplaats	-	Soms	Soms
	Okselpijn	-	Soms	Soms
	Vermoeidheid	-	Vaak	Vaak
	Pyrexie	Zeer vaak	Vaak	Soms
	Koude rillingen	-	-	Vaak
	Prikkelbaarheid	Zeer vaak	-	-
	Malaise	-	Vaak	Vaak
	Koud hebben	-	Soms	Soms

Postmarketingsurveillance

Voor PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zijn nog geen gegevens uit postmarketingsurveillance beschikbaar.

Klasse-effecten:

Tijdens de postmarketingsurveillance van een H1N1-vaccin, volledig virion, afgeleid van Verocellen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld (de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend en kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Immuunsysteemaandoeningen: anafylactische reactie, overgevoeligheid

Zenuwstelselaandoeningen: convulsie

Huid- en onderhuidaandoeningen: angio-oedeem

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: pijn in extremiteit

Trivalente seizoensgriepvaccins

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld tijdens postmarketingsurveillance van inter pandemische trivalente vaccins (afgeleid van eieren):

Soms: gegeneraliseerde huidreacties

Zelden: neuralgie, voorbijgaande trombocytopenie

Zeer zelden: vasculitis met voorbijgaande nieraandoeningen. Neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré

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 zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: griepvaccins. ATC-code: J07BB01.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is geregistreerd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat vanwege wetenschappelijke redenen het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en zo nodig zal deze SPC worden aangepast.

In deze rubriek wordt de klinische ervaring met het modelvaccin beschreven na toediening van twee doses.

Modelvaccins bevatten griepantigenen die verschillen van de antigenen in de momenteel circulerende griepvirussen. Deze antigenen kunnen worden beschouwd als nieuwe antigenen en simuleren een situatie waarin de doelpopulatie voor vaccinatie immunologisch naïef is. Gegevens verkregen met het modelvaccin ondersteunen een vaccinatiestrategie die waarschijnlijk wordt gebruikt voor het pandemisch vaccin: gegevens over klinische immunogeniciteit, veiligheid en reactogeniciteit verkregen met modelvaccins zijn relevant voor de pandemische vaccins.

Volwassenen, ouderen en speciale risicogroepen

Immuunrespons tegen de vaccinstam in het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

De immunogeniciteit van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (stam A/Vietnam/1203/2004) is geëvalueerd in drie klinische onderzoeken bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar (n = 961) en bij ouderen van 60 jaar en ouder (n = 391) volgens een vaccinatieschema op 0 en 21 dagen. Daarnaast is de immunogeniciteit tevens geëvalueerd in een fase 3-onderzoek met ongespecificeerde risicogroepen bij personen met een verzwakt immuunsysteem (n = 122) en patiënten met chronische aandoeningen (n = 123) volgens een vaccinatieschema op 0 en 21 dagen.

Immunogeniciteit bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar (n = 961) en bij ouderen van 60 jaar en ouder (n = 391).

Na primaire vaccinatie waren de seroprotectiegraad, seroconversiegraad en seroconversiefactor voor anti-HA-antistoffen zoals gemeten door SRH (single radial haemolysis) bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en bij ouderen van 60 jaar en ouder als volgt:

SRH-test	18-59 jaar 21 dagen na		60 jaar en ouder 21 dagen na	
	eerste dosis	tweede dosis	eerste dosis	tweede dosis
Seroprotectiegraad*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Seroconversiegraad**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Seroconversiefactor***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$

** SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$ als referentiemonster negatief is of verhoging van 50% van SRH-oppervlak als referentiemonster $> 4 \text{ mm}^2$ is

*** geometrisch gemiddelde verhoging

Na primaire vaccinatie waren het percentage personen met neutraliserende antistoftiters ≥ 20 , de seroconversiegraad en de seroconversiefactor zoals gemeten door een microneutralisatietest (MN) bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en bij ouderen van 60 jaar en ouder als volgt:

Microneutralisatietest	18-59 jaar 21 dagen na		60 jaar en ouder 21 dagen na	
	eerste dosis	tweede dosis	eerste dosis	tweede dosis
Seroneutralisatiegraad*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Seroconversiegraad**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Seroconversiefactor***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-titer ≥ 20
 ** $\geq$ viervoudige verhoging van MN-titer
 *** geometrisch gemiddelde verhoging

Immunogeniciteit bij personen met een verzwakt immuunsysteem (n = 122) en bij patiënten met chronische aandoeningen (n = 123)

Na vaccinatie waren de percentages personen met neutraliserende antistoftiters ≥ 20 , seroconversiegraad en seroconversiefactor zoals gemeten door een MN-test bij personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen als volgt:

Microneutralisatietest	Personen met een verzwakt immuunsysteem 21 dagen na		Patiënten met chronische aandoeningen 21 dagen na	
	eerste dosis	tweede dosis	eerste dosis	tweede dosis
Seroneutralisatiegraad*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Seroconversiegraad**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Seroconversiefactor***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-titer ≥ 20
 ** $\geq$ viervoudige verhoging van MN-titer
 *** geometrisch gemiddelde verhoging

Persistentie van antistoffen

De persistentie van antistoffen na vaccinatie met het 7,5 μ g van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zonder adjuvans (stam A/Vietnam/1203/2004) is geëvalueerd in een klinisch onderzoek bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en ouderen van 60 jaar en ouder op 6 maanden, 12 tot 15 maanden en 24 maanden na het begin van de primaire vaccinatieserie. De resultaten wijzen op een algemene afname van de hoeveelheid antistoffen na verloop van tijd.

Seroprotectiegraad* Seroneutralisatiegraad**	18-59 jaar		60 jaar en ouder	
	SRH-test	MN-test	SRH-test	MN-test
Maand 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Maand 12-15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Maand 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH-oppervlak ≥ 25 mm²
 ** MN-titer ≥ 20

Kruisreactieve immuunrespons tegen verwante H5N1-stammen

In een fase 3-onderzoek bij volwassenen (n = 270) en ouderen (n = 272) was het percentage personen met kruisneutraliserende antistoffen zoals gemeten door MN (titer ≥ 20) na toediening van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 als volgt:

Getest tegen	18-59 jaar		60 jaar en ouder	
	Dag 42 ^a	Dag 180 Stam A/Indonesië/05/2005	Dag 42 ^a	Dag 180
Seroneutralisatiegraad*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* MN-titer ≥ 20
^a 21 dagen na de tweede dosis

Heterologe boostervaccinaties

Een boostervaccinatie met een 7,5 µg heterologe vaccinstam (A/Indonesië/05/2005) is toegediend in een periode van 12 tot 24 maanden na primaire vaccinatie met twee doses van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 in drie klinische onderzoeken bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en bij ouderen van 60 jaar en ouder. Daarnaast is tevens een heterologe booster na 12 tot 24 maanden toegediend in een fase 3-onderzoek bij personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen.

De seroneutralisatiegraad (MN-titer ≥ 20) was 21 dagen na een boostervaccinatie na 12 tot 24 maanden met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005, waarbij zowel tegen de homologe als heterologe stammen werd getest, als volgt:

Seroneutralisatiegraad*	18-59 jaar		60 jaar en ouder		
	Getest tegen	A/Vietnam	A/Indonesië	A/Vietnam	A/Indonesië
Booster na 12-24 maanden		89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN-titer ≥ 20					

Seroneutralisatiegraad*	Personen met een verzwakt immuunsysteem		Patiënten met chronische aandoeningen		
	Getest tegen	A/Vietnam	A/Indonesië	A/Vietnam	A/Indonesië
Booster na 12-24 maanden		71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-titer > 20					

Zuigelingen, kinderen en adolescenten

Immuunrespons tegen A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

De immunogeniciteit van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 is geëvalueerd in een klinisch onderzoek bij kinderen en adolescenten van 9 tot en met 17 jaar (N=288), bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar (N=146) en bij zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden (N=33) volgens een vaccinatieschema op 0 en 21 dagen.

Na vaccinatie waren de seroprotectiegraad, seroconversiegraad en seroconversiefactor voor anti-HA-antistoffen zoals gemeten door SRH bij zuigelingen, kinderen en adolescenten van 6 maanden tot en met 17 jaar als volgt:

SRH-test	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	21 dagen na		21 dagen na		21 dagen na	
	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis
Seroprotectiegraad*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Seroconversiegraad**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Seroconversiefactor***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$						
** SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$ als referentiemonster negatief is of verhoging van 50% van SRH-oppervlak als referentiemonster $> 4 \text{ mm}^2$ is						
*** geometrisch gemiddelde verhoging						

Na vaccinatie waren het percentage personen met neutraliserende antistoftiters ≥ 20 , de seroconversiegraad en de seroconversiefactor zoals gemeten door een microneutralisatietest (MN) bij zuigelingen, kinderen en adolescenten van 6 maanden tot en met 17 jaar als volgt:

Microneutralisatietest	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	21 dagen na		21 dagen na		21 dagen na	
	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis
Seroneutralisatiegraad*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Seroconversiegraad**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Seroconversiefactor***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* MN-titer ≥ 20						
** $\geq$ viervoudige verhoging van MN-titer						
*** geometrisch gemiddelde verhoging						

Heterologe boostervaccinaties

Een heterologe boostervaccinatie met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005 zonder adjuvans is toegediend op 12 maanden na priming met twee doses van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 bij kinderen en adolescenten van 9 tot en met 17 jaar (N=196), kinderen van 3 tot en met 8 jaar (N=79) en zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden (N=25).

De seroprotectiegraad (SRH-oppervlak ≥ 25 mm²) was 21 dagen na een boostervaccinatie na 12 maanden met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005, waarbij zowel tegen de homologe als heterologe stammen werd getest, als volgt:

Seroprotectiegraad* Getest tegen	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a
Booster na 12 maanden	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* SRH-oppervlak ≥ 25 mm²

De seroneutralisatiegraad (MN-titer ≥ 20) was 21 dagen na een boostervaccinatie met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005, waarbij zowel tegen de homologe als heterologe stammen werd getest, als volgt:

Seroneutralisatiegraad* Getest tegen	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a
Booster na 12 maanden	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN-titer ≥ 20

Gegevens uit niet-klinische onderzoeken

De beschermende werkzaamheid van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER tegen morbiditeit en mortaliteit na infectie met dodelijke doses van het uiterst pathogene vogelgriepvirus H5N1 is niet-klinisch onderzocht in een challenge-testmodel met fretten. Er zijn twee onderzoeken verricht met de vaccins H5N1 A/Vietnam/1203/2004 en A/Indonesië/05/2005.

In één onderzoek zijn zestien fretten verdeeld in twee cohorten en op dag 0 en 21 gevaccineerd met 7,5 µg van het vaccin A/Vietnam/1203/2004 of met een placebo. Alle fretten kregen op dag 35 als challenge intranasaal een hoge dosis van de uiterst dodelijke H5N1-virusstam A/Vietnam/1203/2004 en zijn daarna gedurende 14 dagen gevolgd. Bij de fretten die 7,5 µg van het vaccin A/Vietnam/1203/2004 toegediend hadden gekregen, is een hoge seroconversiegraad waargenomen. Het vaccin A/Vietnam/1203/2004 gaf bescherming tegen een homologe challenge. Dat bleek uit 100% overleving, minder gewichtsverlies, een minder duidelijke en kortere temperatuursverhoging, een minder duidelijke verlaging van het aantal lymfocyten, en minder ontstekingen en necrose in de hersenen en het reukorgaan in de gevaccineerde cohort in vergelijking met de controlecohort. Alle dieren in de controlecohort overleden aan de infectie.

In een tweede onderzoek zijn zesenzestig fretten verdeeld in zes cohorten van elf fretten. Deze dieren zijn op dag 0 en 21 geïmmuniseerd met 3,75 µg of 7,5 µg van het Indonesiavaccin of met een placebo. De fretten kregen op dag 35 als challenge intranasaal een hoge dosis van het clade 2-H5N1-virus A/Indonesië/05/2005 of het clade 1-H5N1-virus A/Vietnam/1203/2004 en zijn daarna gedurende 14 dagen gevolgd. Het vaccin A/Indonesië/05/2005 bleek effectief te zijn met 100% overleving, lagere incidentie van koorts, minder gewichtsverlies, lagere virusbelasting en minder hematologische veranderingen (leukopenie en lymfopenie) in de gevaccineerde cohorten na een homologe challenge. Het vaccin A/Indonesië/05/2005 bleek eveneens effectief te zijn tegen een heterologe challenge, waarbij in de gevaccineerde cohorten een dosisafhankelijke overleving werd waargenomen in vergelijking met de controlecohort. Zoals bij de homologe challenge, heeft vaccinatie tegen een heterologe challenge geleid tot een lagere virusbelasting en minder hematologische veranderingen (leukopenie) die verband houden met een uiterst pathogene vogelgriepinfectie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tijdens niet-klinische onderzoeken zijn kleine veranderingen in leverenzymen en calciumconcentraties aangetoond in een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering in ratten. Klinisch significante veranderingen in de leverenzymen en calciumconcentraties zijn tot op heden niet waargenomen in klinische onderzoeken bij mensen.

De resultaten van dieronderzoek naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit geven geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot vrouwelijke vruchtbaarheid, zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling. Mannelijke vruchtbaarheid is niet onderzocht in de onderzoeken naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, maar er zijn geen resultaten uit de onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde dosering die duiden op enige vaccingelateerde veranderingen in het weefsel van het mannelijke voortplantingsstelsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumchloride
Water voor injecties
Polysorbaat 80

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

Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Er is echter een chemische en fysische stabiliteit na opening van de verpakking aangetoond gedurende 3 uur bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Eén verpakking met 20 multidoseringsinjectieflacons (type I-glas) met 5 ml suspensie (10 doses van 0,5 ml) met stop (broombutylrubber).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Schudden vóór gebruik. Na het schudden is het vaccin een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende suspensie.

De suspensie moet vóór toediening visueel worden onderzocht op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Wanneer een of beide afwijkingen worden waargenomen, dient het vaccin te worden vernietigd.

Elke vaccindosis van 0,5 ml wordt in een injectiespuit opgezogen.

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

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/571/001

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 oktober 2009

Datum van laatste verlenging: 14 mei 2014

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>).

DD/MM/JJJJ

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensie voor injectie

Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Griepvaccin (volledig virion, geïnactiveerd) met het antigeen* van:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* geproduceerd in Verocellen

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) en het besluit van de Europese Unie (EU) in geval van een pandemie.

Het vaccin is verkrijgbaar als voorgevulde spuit met één dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Het vaccin is een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van griep in een officieel afgekondigde pandemische situatie. Het pandemisch griepvaccin moet worden gebruikt volgens de officiële richtlijnen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen van 6 maanden en ouder:

Eén dosis van 0,5 ml op een gekozen datum.

Na een interval van ten minste drie weken moet een tweede dosis van 0,5 ml worden gegeven.

Wijze van toediening

Immunisatie moet worden uitgevoerd via intramusculaire injectie in de deltaspijs of de anterolaterale dijbeenspijs, afhankelijk van de spiermassa.

Voor meer informatie, zie rubriek 5.1.

4.3 Contra-indicaties

Voorgeschiedenis van een anafylactische (d.w.z. levensbedreigende) reactie op de werkzame stof, op een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of op sporen van residuen (zoals formaldehyde, benzonase, sucrose) van dit vaccin. In een pandemische situatie kan het echter aangewezen zijn het

vaccin toch te geven, op voorwaarde dat er in geval van nood onmiddellijk voorzieningen voor reanimatie beschikbaar zijn.

Zie rubriek 4.4.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zijn gemeld na het gebruik van een vergelijkbaar H1N1-griepvaccin, volledig virion, afgeleid van Verocellen, dat is toegediend tijdens een pandemische periode. Dergelijke reacties traden op zowel bij patiënten met een voorgeschiedenis van meerdere allergieën als bij patiënten zonder bekende allergieën.
- Voorzichtigheid is geboden als dit vaccin wordt toegediend aan personen met een bekende overgevoeligheid (anders dan een anafylactische reactie) voor de werkzame stof, een van de hulpstoffen of sporen van residuen zoals formaldehyde, benzonase of sucrose.
- Net als geldt voor alle injecteerbare vaccins, moeten adequate medische behandeling en supervisie altijd direct beschikbaar zijn in geval van een zeldzame anafylactische reactie na toediening van het vaccin.
- Als de pandemische situatie het toelaat, moet immunisatie worden uitgesteld bij patiënten met een ernstige, met koorts gepaard gaande ziekte of een acute infectie.
- Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag in geen geval intravasculair worden toegediend.
- Er zijn geen gegevens bekend over de werking van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bij subcutane toediening. Daarom moet medisch personeel de voordelen en mogelijke risico's afwegen van een toediening van het vaccin aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis waarbij een intramusculaire injectie is gecontra-indiceerd, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het risico op bloedingen.
- De antistofrespons kan onvoldoende zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immuunsuppressie.
- Het is mogelijk dat niet bij alle gevaccineerden een beschermende respons wordt opgewekt (zie rubriek 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. Als gelijktijdige toediening met een ander vaccin echter aangewezen is, moet immunisatie in verschillende ledematen worden uitgevoerd. Er moet worden opgemerkt dat in dat geval de bijwerkingen kunnen verergeren.
- Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met immuunglobuline worden toegediend. Als directe bescherming echter noodzakelijk is, kan het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gelijktijdig met normale of specifieke immuunglobuline worden toegediend. De injecties van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en immuunglobuline moeten in dat geval in verschillende ledematen worden toegediend.
- De immunologische respons kan verminderd zijn als de patiënt een immuunsuppressieve behandeling ondergaat.

- Na vaccinatie tegen griep zijn valspositieve resultaten waargenomen bij serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen tegen HIV-1, hepatitis C en vooral HTLV-1 op te sporen. De Western-Blottechniek weerlegt deze resultaten. De tijdelijke valspositieve reacties kunnen te wijten zijn aan de IgM-respons als gevolg van het vaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bij zwangerschap en borstvoeding is niet in klinisch onderzoek getest. Gegevens van zwangere vrouwen die zijn gevaccineerd met andere geïnactiveerde seizoensvaccins zonder adjuvans duiden niet op misvormingen of foetale of neonatale toxiciteit.

De resultaten van dieronderzoek naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit bij vaccins met H5N1-stam (A/Vietnam/1203/2004 and A/Indonesia/05/2005) geven geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot vrouwelijke vruchtbaarheid, zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen als dit noodzakelijk wordt geacht, waarbij rekening moet worden gehouden met officiële aanbevelingen. Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Medisch personeel dient zorgvuldig de mogelijke risico's en voordelen af te wegen voor elke patiënt alvorens het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER toe te dienen.

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

Enkele bijwerkingen in rubriek 4.8 zoals duizeligheid en vertigo kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van veiligheidsprofiel

Volwassenen, ouderen en speciale risicogroepen

Er zijn klinische onderzoeken uitgevoerd met dit H5N1-vaccin (zie rubriek 5.1 voor meer informatie over de H5N1-vaccins) bij ongeveer 3500 personen (in de leeftijdsgroepen van 18 tot en met 59 jaar en 60 jaar en ouder) en speciale risicogroepen van elk ongeveer 300 personen, bestaande uit personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen.

Het veiligheidsprofiel van personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen is vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel van gezonde volwassenen en ouderen.

Zuigelingen, kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten van 3 tot en met 17 jaar:

In een klinisch onderzoek werd het H5N1-vaccin toegediend aan 300 adolescenten van 9 tot en met 17 jaar en 153 kinderen van 3 tot en met 8 jaar. De incidentie en aard van de symptomen na de eerste en tweede vaccinatie waren vergelijkbaar met de symptomen die werden waargenomen bij gezonde volwassenen en ouderen.

Zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden:

In een klinisch onderzoek werd het H5N1-vaccin toegediend aan 36 zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden.

De bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de onderstaande frequentiegroepen.

Samenvatting van bijwerkingen

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10000$)

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

Volwassenen en ouderen:

Bijwerkingen (volwassenen en ouderen)		
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie
INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN	Nasofaryngitis	Vaak
BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN	Lymfadenopathie	Soms
PSYCHISCHE STOORNISSEN	Insomnia	Soms
ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	Hoofdpijn Duizeligheid Somnolentie Sensibele stoornis (paresthesie, dysesthesie, orale dysesthesie, hypo-esthesie, dysgeusie en branderig gevoel) Syncope	Zeer vaak Soms Soms Vaak Soms
OOGAANDOENINGEN	Conjunctivitis Oogirritatie	Soms Soms
EVENWICHTSORGAAN-EN OORAANDOENINGEN	Vertigo Oorpijn Plots gehoorverlies	Vaak Soms Soms
BLOEDVATAANDOENINGEN	Hypotensie	Soms
ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	Orofaryngeale pijn Hoesten Dyspneu Neusverstopping Rinorroe Droge keel	Vaak Vaak Soms Soms Soms Soms
MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN	Diarree Braken Nausea Abdominale pijn Dyspepsie	Vaak Soms Soms Soms Soms
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Hyperhidrose Pruritus Rash Urticaria	Vaak Vaak Soms Soms
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEFSELAANDOENINGEN	Artralgie Myalgie	Vaak Vaak

Bijwerkingen (volwassenen en ouderen)		
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	Vermoeidheid	Zeer vaak
	Pyrexie	Vaak
	Koude rillingen	Vaak
	Malaise	Vaak
	Influenza-achtige ziekte	Soms
	Borstongemak	Soms
	Injectieplaatsreacties	
	• Pijn op de injectieplaats	Zeer vaak
	• Induratie op de injectieplaats	Vaak
	• Erytheem op de injectieplaats	Vaak
	• Zwelling op de injectieplaats	Vaak
	• Bloeding op de injectieplaats	Vaak
	• Irritatie op de injectieplaats	Soms
	• Pruritus op de injectieplaats	Soms
	• Gestoorde beweging op de injectieplaats	Soms

Zuigelingen, kinderen en adolescenten:

Bijwerkingen (zuigelingen, kinderen en adolescenten)				
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie		
		6 – 35 maanden	3 – 8 jaar	9 – 17 jaar
INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN	Nasofaryngitis	Vaak	Vaak	Vaak
VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN	Verminderde eetlust	Vaak	Soms	Soms
PSYCHISCHE STOORNISSEN	Insomnia	-	-	Soms
	Slaapstoornis	Vaak	-	-
ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	Duizeligheid	-	-	Soms
	Hoofdpijn	-	Vaak	Zeer vaak
	Huilen	Vaak	-	-
	Somnolentie	Zeer vaak	-	-
	Hypo-esthesie	-	-	Soms
OOGAANDOENINGEN	Oogirritatie	-	Soms	-
EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN	Vertigo	-	-	Soms
ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	Hoesten	-	Soms	Soms
	Orofaryngeale pijn	-	Vaak	Vaak
	Rinorroe	-	Soms	Soms
MAAGDARMSTELSEL AANDOENINGEN	Abdominale pijn	-	-	Vaak
	Nausea	Vaak	Vaak	Vaak
	Braken	Vaak	Vaak	Vaak
	Diarree	Vaak	Soms	Soms
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Hyperhidrose	Vaak	Soms	Vaak
	Pruritus	-	-	Soms
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEFSELAANDOENINGEN	Artralgie	-	Vaak	Vaak
	Myalgie	-	Vaak	Vaak
	Pijn in extremiteit	-	-	Soms

Bijwerkingen (zuigelingen, kinderen en adolescenten)				
Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeurs-term	Frequentie		
		6 – 35 maanden	3 – 8 jaar	9 – 17 jaar
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	Pijn op de injectieplaats	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
	Induratie op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Vaak
	Erytheem op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Vaak
	Zwelling op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Vaak
	Bloeding op de injectieplaats	Vaak	Vaak	Soms
	Pruritus op de injectieplaats	-	Soms	Soms
	Okselpijn	-	Soms	Soms
	Vermoeidheid	-	Vaak	Vaak
	Pyrexie	Zeer vaak	Vaak	Soms
	Koude rillingen	-	-	Vaak
	Prikkelbaarheid	Zeer vaak	-	-
	Malaise	-	Vaak	Vaak
	Koud hebben	-	Soms	Soms

Postmarketingsurveillance

Voor PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zijn nog geen gegevens uit postmarketingsurveillance beschikbaar.

Klasse-effecten:

Tijdens de postmarketingsurveillance van een H1N1-vaccin, volledig virion, afgeleid van Verocellen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld (de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend en kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Immuunsysteemaandoeningen: anafylactische reactie, overgevoeligheid

Zenuwstelselaandoeningen: convulsie

Huid- en onderhuidaandoeningen: angio-oedeem

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: pijn in extremiteit

Trivalente seizoensgriepvaccins

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld tijdens postmarketingsurveillance van inter pandemische trivalente vaccins (afgeleid van eieren):

Soms: gegeneraliseerde huidreacties

Zelden: neuralgie, voorbijgaande trombocytopenie

Zeep zelden: vasculitis met voorbijgaande nieraandoeningen. Neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré

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 zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: griepvaccins. ATC-code: J07BB01.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is geregistreerd onder "uitzonderlijke omstandigheden". Dit betekent dat vanwege wetenschappelijke redenen het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en zo nodig zal deze SPC worden aangepast.

In deze rubriek wordt de klinische ervaring met het modelvaccin beschreven na toediening van twee doses.

Modelvaccins bevatten griepantigenen die verschillen van de antigenen in de momenteel circulerende griepvirussen. Deze antigenen kunnen worden beschouwd als nieuwe antigenen en simuleren een situatie waarin de doelpopulatie voor vaccinatie immunologisch naïef is. Gegevens verkregen met het modelvaccin ondersteunen een vaccinatiestrategie die waarschijnlijk wordt gebruikt voor het pandemisch vaccin: gegevens over klinische immunogeniciteit, veiligheid en reactogeniciteit verkregen met modelvaccins zijn relevant voor de pandemische vaccins.

Volwassenen, ouderen en speciale risicogroepen

Immuunrespons tegen de vaccinstam in het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

De immunogeniciteit van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (stam A/Vietnam/1203/2004) is geëvalueerd in drie klinische onderzoeken bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar (n = 961) en bij ouderen van 60 jaar en ouder (n = 391) volgens een vaccinatieschema op 0 en 21 dagen. Daarnaast is de immunogeniciteit tevens geëvalueerd in een fase 3-onderzoek met ongespecificeerde risicogroepen bij personen met een verzwakt immuunsysteem (n = 122) en patiënten met chronische aandoeningen (n = 123) volgens een vaccinatieschema op 0 en 21 dagen.

Immunogeniciteit bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar (n = 961) en bij ouderen van 60 jaar en ouder (n = 391).

Na primaire vaccinatie waren de seroprotectiegraad, seroconversiegraad en seroconversiefactor voor anti-HA-antistoffen zoals gemeten door SRH (single radial haemolysis) bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en bij ouderen van 60 jaar en ouder als volgt:

SRH-test	18-59 jaar 21 dagen na		60 jaar en ouder 21 dagen na	
	eerste dosis	tweede dosis	eerste dosis	tweede dosis
Seroprotectiegraad*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Seroconversiegraad**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Seroconversiefactor***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$

** SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$ als referentiemonster negatief is of verhoging van 50% van SRH-oppervlak als referentiemonster $> 4 \text{ mm}^2$ is

*** geometrisch gemiddelde verhoging

Na primaire vaccinatie waren het percentage personen met neutraliserende antistoftiters ≥ 20 , de seroconversiegraad en de seroconversiefactor zoals gemeten door een microneutralisatietest (MN) bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en bij ouderen van 60 jaar en ouder als volgt:

Microneutralisatietest	18-59 jaar 21 dagen na		60 jaar en ouder 21 dagen na	
	eerste dosis	tweede dosis	eerste dosis	tweede dosis
Seroneutralisatiegraad*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Seroconversiegraad**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Seroconversiefactor***	3,0	4,5	2,0	2,6
* MN-titer ≥ 20				
** $\geq$ viervoudige verhoging van MN-titer				
*** geometrisch gemiddelde verhoging				

Immunogeniciteit bij personen met een verzwakt immuunsysteem (n = 122) en bij patiënten met chronische aandoeningen (n = 123)

Na vaccinatie waren de percentages personen met neutraliserende antistoftiters ≥ 20 , seroconversiegraad en seroconversiefactor zoals gemeten door een MN-test bij personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen als volgt:

Microneutralisatietest	Personen met een verzwakt immuunsysteem 21 dagen na		Patiënten met chronische aandoeningen 21 dagen na	
	eerste dosis	tweede dosis	eerste dosis	tweede dosis
Seroneutralisatiegraad*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Seroconversiegraad**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Seroconversiefactor***	1,6	2,5	2,3	3,0
* MN-titer ≥ 20				
** $\geq$ viervoudige verhoging van MN-titer				
*** geometrisch gemiddelde verhoging				

Persistentie van antistoffen

De persistentie van antistoffen na vaccinatie met het 7,5 μ g van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zonder adjuvans (stam A/Vietnam/1203/2004) is geëvalueerd in een klinisch onderzoek bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en ouderen van 60 jaar en ouder op 6 maanden, 12 tot 15 maanden en 24 maanden na het begin van de primaire vaccinatieserie. De resultaten wijzen op een algemene afname van de hoeveelheid antistoffen na verloop van tijd.

Seroprotectiegraad* Seroneutralisatiegraad**	18-59 jaar		60 jaar en ouder	
	SRH-test	MN-test	SRH-test	MN-test
Maand 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Maand 12-15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Maand 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%
* SRH-oppervlak ≥ 25 mm ²				
** MN-titer ≥ 20				

Kruisreactieve immuunrespons tegen verwante H5N1-stammen

In een fase 3-onderzoek bij volwassenen (n = 270) en ouderen (n = 272) was het percentage personen met kruisneutraliserende antistoffen zoals gemeten door MN (titer ≥ 20) na toediening van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 als volgt:

Getest tegen	18-59 jaar		60 jaar en ouder	
	Dag 42 ^a	Dag 180 Stam A/Indonesië/05/2005	Dag 42 ^a	Dag 180
Seroneutralisatiegraad*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%
* MN-titer ≥ 20				
^a 21 dagen na de tweede dosis				

Heterologe boostervaccinaties

Een boostervaccinatie met een 7,5 µg heterologe vaccinstam (A/Indonesia/05/2005) is toegediend in een periode van 12 tot 24 maanden na primaire vaccinatie met twee doses van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 in drie klinische onderzoeken bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar en bij ouderen van 60 jaar en ouder. Daarnaast is tevens een heterologe booster na 12 tot 24 maanden toegediend in een fase 3-onderzoek bij personen met een verzwakt immuunsysteem en patiënten met chronische aandoeningen.

De seroneutralisatiegraad (MN-titer ≥ 20) was 21 dagen na een boostervaccinatie na 12 tot 24 maanden met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesia/05/2005, waarbij zowel tegen de homologe als heterologe stammen werd getest, als volgt:

Seroneutralisatiegraad*	18-59 jaar		60 jaar en ouder		
	Getest tegen	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster na 12-24 maanden		89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN-titer ≥ 20					

Seroneutralisatiegraad*	Personen met een verzwakt immuunsysteem		Patiënten met chronische aandoeningen		
	Getest tegen	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Booster na 12-24 maanden		71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-titer > 20					

Zuigelingen, kinderen en adolescenten

Immuunrespons tegen A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

De immunogeniciteit van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 is geëvalueerd in een klinisch onderzoek bij kinderen en adolescenten van 9 tot en met 17 jaar (N=288), bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar (N=146) en bij zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden (N=33) volgens een vaccinatieschema op 0 en 21 dagen.

Na vaccinatie waren de seroprotectiegraad, seroconversiegraad en seroconversiefactor voor anti-HA-antistoffen zoals gemeten door SRH bij zuigelingen, kinderen en adolescenten van 6 maanden tot en met 17 jaar als volgt:

SRH-test	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	21 dagen na		21 dagen na		21 dagen na	
	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis
Seroprotectiegraad*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Seroconversiegraad**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Seroconversiefactor***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$						
** SRH-oppervlak $\geq 25 \text{ mm}^2$ als referentiemonster negatief is of verhoging van 50% van SRH-oppervlak als referentiemonster $> 4 \text{ mm}^2$ is						
*** geometrisch gemiddelde verhoging						

Na vaccinatie waren het percentage personen met neutraliserende antistoftiters ≥ 20 , de seroconversiegraad en de seroconversiefactor zoals gemeten door een microneutralisatietest (MN) bij zuigelingen, kinderen en adolescenten van 6 maanden tot en met 17 jaar als volgt:

Microneutralisatietest	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	21 dagen na		21 dagen na		21 dagen na	
	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis	1e dosis	2e dosis
Seroneutralisatiegraad*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Seroconversiegraad**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Seroconversiefactor***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* MN-titer ≥ 20						
** $\geq$ viervoudige verhoging van MN-titer						
*** geometrisch gemiddelde verhoging						

Heterologe boostervaccinaties

Een heterologe boostervaccinatie met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005 zonder adjuvans is toegediend op 12 maanden na priming met twee doses van het vaccin met de stam A/Vietnam/1203/2004 bij kinderen en adolescenten van 9 tot en met 17 jaar (N=196), kinderen van 3 tot en met 8 jaar (N=79) en zuigelingen en kinderen van 6 tot en met 35 maanden (N=25).

De seroprotectiegraad (SRH-oppervlak ≥ 25 mm²) was 21 dagen na een boostervaccinatie na 12 maanden met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005, waarbij zowel tegen de homologe als heterologe stammen werd getest, als volgt:

Seroprotectiegraad*	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	A/Vietnam	A/Indonesië	A/Vietnam	A/Indonesië	A/Vietnam	A/Indonesië
Getest tegen						
Booster na 12 maanden	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* SRH-oppervlak ≥ 25 mm²

De seroneutralisatiegraad (MN-titer ≥ 20) was 21 dagen na een boostervaccinatie met 7,5 µg van het vaccin met de stam A/Indonesië/05/2005, waarbij zowel tegen de homologe als heterologe stammen werd getest, als volgt:

Seroneutralisatiegraad*	9 – 17 jaar		3 – 8 jaar		6 – 35 maanden	
	A/Vietnam	A/Indonesië	A/Vietnam	A/Indonesië	A/Vietnam	A/Indonesië
Getest tegen						
Booster na 12 maanden	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN-titer ≥ 20

Gegevens uit niet-klinische onderzoeken

De beschermende werkzaamheid van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER tegen morbiditeit en mortaliteit na infectie met dodelijke doses van het uiterst pathogene vogelgriepvirus H5N1 is niet-klinisch onderzocht in een challenge-testmodel met fretten. Er zijn twee onderzoeken verricht met de vaccins H5N1 A/Vietnam/1203/2004 en A/Indonesië/05/2005.

In één onderzoek zijn zestien fretten verdeeld in twee cohorten en op dag 0 en 21 gevaccineerd met 7,5 µg van het vaccin A/Vietnam/1203/2004 of met een placebo. Alle fretten kregen op dag 35 als challenge intranasaal een hoge dosis van de uiterst dodelijke H5N1-virusstam A/Vietnam/1203/2004 en zijn daarna gedurende 14 dagen gevolgd. Bij de fretten die 7,5 µg van het vaccin A/Vietnam/1203/2004 toegediend hadden gekregen, is een hoge seroconversiegraad waargenomen. Het vaccin A/Vietnam/1203/2004 gaf bescherming tegen een homologe challenge. Dat bleek uit 100% overleving, minder gewichtsverlies, een minder duidelijke en kortere temperatuursverhoging, een minder duidelijke verlaging van het aantal lymfocyten, en minder ontstekingen en necrose in de hersenen en het reukorgaan in de gevaccineerde cohort in vergelijking met de controlecohort. Alle dieren in de controlecohort overleden aan de infectie.

In een tweede onderzoek zijn zesenzestig fretten verdeeld in zes cohorten van elf fretten. Deze dieren zijn op dag 0 en 21 geïmmuniseerd met 3,75 µg of 7,5 µg van het Indonesiavaccin of met een placebo. De fretten kregen op dag 35 als challenge intranasaal een hoge dosis van het clade 2-H5N1-virus A/Indonesië/05/2005 of het clade 1-H5N1-virus A/Vietnam/1203/2004 en zijn daarna gedurende 14 dagen gevolgd. Het vaccin A/Indonesië/05/2005 bleek effectief te zijn met 100% overleving, lagere incidentie van koorts, minder gewichtsverlies, lagere virusbelasting en minder hematologische veranderingen (leukopenie en lymfopenie) in de gevaccineerde cohorten na een homologe challenge. Het vaccin A/Indonesië/05/2005 bleek eveneens effectief te zijn tegen een heterologe challenge, waarbij in de gevaccineerde cohorten een dosisafhankelijke overleving werd waargenomen in vergelijking met de controlecohort. Zoals bij de homologe challenge, heeft vaccinatie tegen een heterologe challenge geleid tot een lagere virusbelasting en minder hematologische veranderingen (leukopenie) die verband houden met een uiterst pathogene vogelgriepinfectie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tijdens niet-klinische onderzoeken zijn kleine veranderingen in leverenzymen en calciumconcentraties aangetoond in een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering in ratten. Klinisch significante veranderingen in de leverenzymen en calciumconcentraties zijn tot op heden niet waargenomen in klinische onderzoeken bij mensen.

De resultaten van dieronderzoek naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit geven geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot vrouwelijke vruchtbaarheid, zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling. Mannelijke vruchtbaarheid is niet onderzocht in de onderzoeken naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, maar er zijn geen resultaten uit de onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde dosering die duiden op enige vaccingelateerde veranderingen in het weefsel van het mannelijke voortplantingsstelsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumchloride
Water voor injecties
Polysorbaat 80

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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een verpakking met 1 voorgevulde spuit met één dosis (type I-glas) van 0,5 ml suspensie voor injectie, met latexvrije zuigerstop (gehalogeneerd butylrubber) met of zonder naalden.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Schudden vóór gebruik. Na het schudden is het vaccin een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende suspensie.

De suspensie moet vóór toediening visueel worden onderzocht op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Wanneer een of beide afwijkingen worden waargenomen, dient het vaccin te worden vernietigd.

Plaats na het verwijderen van de beschermdop de naald meteen op de spuit en verwijder vóór het toedienen van het vaccin het bescherm schildje.

Zodra de naald op de spuit is geplaatst, moet het vaccin meteen worden toegediend.

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

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/571/002

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 oktober 2009
Datum van laatste verlenging: 14 mei 2014

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>).

DD/MM/JJJJ

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF 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**
- E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VERGUNNING ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN MOET WORDEN VOLDAAN**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Tsjechië

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Oostenrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Oostenrijk

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kan uitsluitend op de markt worden gebracht wanneer er een officiële verklaring van de WHO/EU is voor een griep pandemie, op voorwaarde dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER de officieel verklaarde pandemische stam in acht neemt.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

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

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

Buiten de pandemische periode wordt de normale frequentie en indeling voor PSUR's gehandhaafd, met een specifieke beoordeling van bijwerkingen van speciaal belang. Dit moet gegevens omvatten van lopende onderzoeken, of werkelijk gebruik indien van toepassing, met de modelstammen.

Tijdens een pandemische situatie moeten de middelen worden aangewend voor een tijdige en doeltreffende controle van het veiligheidsprofiel van de griepvaccins die gebruikt zijn tijdens de pandemie. Bovendien kan een zesmaandelijks cyclus te lang duren om de veiligheid van een vaccin te beoordelen waarvoor gedurende een korte periode hoge niveaus van blootstelling verwacht worden. Daarom worden zesmaandelijks of jaarlijkse PSUR's die in de pandemische periode vallen, vervangen door maandelijkse vereenvoudigde PSUR's (S-PSUR) met een samenvatting van de distributie van het vaccin.

Frequentie van indiening

- De klok moet starten op de eerste maandag na verzending van de eerste partij van het vaccin.
- Het eerste data-lockpoint is 30 dagen later.
- De S-PSUR wordt op dag 45 ingediend bij de rapporteur en CHMP-leden.
- Het beoordelingsrapport van de rapporteur wordt op dag 50 naar de CHMP-leden gestuurd.
- Het CHMP-rapport wordt op dag 55 naar de fabrikant van het vaccin gestuurd.
- De rapportering vindt maandelijks plaats gedurende de eerste 6 maanden.
- De frequentie moet met intervallen van 6 maanden worden beoordeeld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de (co-)rapporteur.

Wanneer het CHMP besloten heeft dat de S-PSUR niet langer nodig is, wordt een volledige PSUR ingediend die de periode omvat sinds het data-lockpoint van de laatste standaard-PSUR. De indieningstermijn wordt overeengekomen met de rapporteur.

Indeling van de vereenvoudigde (S) PSUR

Uitsluitend spontaan gemelde gegevens moeten in de S-PSUR worden opgenomen. Het rapport moet de volgende tabellen met verzamelde gegevens bevatten (waarbij de vooraf vastgelegde templates uit bijlage 2 gebruikt worden).

1. Een overzicht van alle spontane gevallen per land, met een stratificatie volgens het type melding (medisch bevestigd of niet-medisch bevestigd) en ernst, voor de periode die het rapport omvat en cumulatief.
2. Een overzicht van alle spontane bijwerkingen volgens systeem/orgaanklasse, hogere term en voorkeurstern, met een stratificatie volgens het type melding (medisch bevestigd of niet-medisch bevestigd) en inclusief het aantal meldingen met dodelijke afloop, voor de periode die het rapport omvat en cumulatief.
3. Bijwerkingen van speciaal belang, met een stratificatie volgens het type melding (medisch bevestigd of niet-medisch bevestigd). Bijwerkingen van speciaal belang worden als volgt gedefinieerd:

- | | |
|--------------------------------|--|
| - neuritis: | "neuritis" (voorkeurstern) |
| - convulsie: | "convulsies" (specifieke gestandaardiseerde MedDRA-groep of SMQ) |
| - anafylaxie: | "anafylactische reactie" (specifieke SMQ) en "angio-oedeem" (specifieke SMQ) |
| - encefalitis: | "niet-infectieuze encefalitis" (specifieke SMQ) |
| - vasculitis: | "vasculitis" (specifieke SMQ) |
| - syndroom van Guillain-Barré: | "syndroom van Guillain-Barré" (specifieke SMQ) |

- demyelinisatie: "demyelinisatie" (specifieke SMQ)
(omdat het syndroom van Guillain-Barré ook in deze SMQ opgenomen is, is er een overlapping in het aantal gevallen voor deze twee categorieën)
 - Bellverlamming: "Bellverlamming" (voorkeursterm)
 - Ontoereikende vaccinatie: "Ontoereikende vaccinatie" (voorkeursterm)
4. Ernstige, niet-geregistreerde bijwerkingen (systeem/orgaanklasse, hogere term voorkeursterm), met een stratificatie volgens het type melding (medisch bevestigd of niet-medisch bevestigd), voor de periode die het rapport omvat en cumulatief.
 5. Alle spontane bijwerkingen per leeftijdsgroep, systeem/orgaanklasse, hogere term en voorkeursterm, met een stratificatie volgens het type melding (medisch bevestigd of niet-medisch bevestigd), voor de periode die het rapport omvat en cumulatief. De volgende leeftijdsgroepen worden gebruikt: < 2 jaar, 2-8 jaar, ≥ 9 jaar.
 6. Alle spontane bijwerkingen (systeem/orgaanklasse, hogere term, voorkeursterm) die opgetreden zijn bij zwangere vrouwen, met een stratificatie volgens het type melding (medisch bevestigd of niet-medisch bevestigd), voor de periode die het rapport omvat en cumulatief.

Bij het bijeenbrengen van de gegevens moeten de volgende principes in acht worden genomen:

- Met uitzondering van tabel 1, zijn alle tabellen gebaseerd op het aantal bijwerkingen (voorgesteld op het niveau van de voorkeursterm, gerangschikt volgens systeem/orgaanklasse en hogere term) en niet op het aantal gevallen.
- Alle tabellen zijn gebaseerd op generieke en niet-productspecifieke gegevens¹. Productspecifieke gegevens kunnen worden geëvalueerd tijdens de signaalwork-up.
- "Cumulatief" betekent sinds het gebruik van het vaccin; niet-gemelde voorvallen tijdens de periode van belang worden niet voorgesteld in de tabellen.
- Alle niet-medisch bevestigde voorvallen zijn voorvallen die in de database opgenomen zijn op het moment van de data-lockpoint. Voorvallen die nog niet in de database ingevoerd zijn, moeten bij de volgende S-PSUR gemeld worden.
- Een linelisting van gevallen met dodelijke afloop wordt in een bijlage toegevoegd.

Er moet een korte samenvatting worden gegeven waarin gevalideerde signalen en gebieden van belang gemarkeerd zijn. Hierbij moet rekening worden gehouden met de informatie uit het prospectieve cohortonderzoek beschreven in 4.5. Bij meerdere signalen kan de prioriteit van de signaalwork-up worden bepaald en moeten geschikte tijdslijnen voor de indiening van een volledig signalevaluatierapport worden gegeven.

Distributierapport van het vaccin

Om het veiligheidsrapport in zijn context te plaatsen, moet een samenvatting van de distributie van het vaccin worden toegevoegd met gegevens over het aantal doses van het vaccin dat gedistribueerd is in

- i) EU-lidstaten gedurende de rapporteringsperiode per batchnummer,
- ii) EU-lidstaten cumulatief en
- iii) de rest van de wereld.

¹ Gebaseerd op de veronderstelling dat de productnaam in een aanzienlijk deel van de gevallen niet vermeld wordt.

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.

E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VERGUNNING ONDER UITZONDERLIJKE VOORWAARDEN MOET WORDEN VOLDAAN

Dit is een vergunning onder uitzonderlijke voorwaarden en overeenkomstig artikel 14, lid 8 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Tijdens de pandemie zal de aanvrager gegevens verzamelen over de klinische veiligheid en werkzaamheid van het pandemische vaccin en deze ter informatie indienen bij het CHMP voor evaluatie.	Afhankelijk van en na implementatie van het vaccin wanneer de eerste pandemie plaatsvindt.
Tijdens de pandemie zal de aanvrager een prospectief cohortonderzoek uitvoeren, zoals opgenomen in het Pharmacovigilance Plan.	Afhankelijk van en na implementatie van het vaccin wanneer de eerste pandemie plaatsvindt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING – INJECTIEFLACON MET 10 DOSES****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, suspensie voor injectie
Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Griepvaccin (volledig virion, geïnactiveerd) met het antigeen* van:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* geproduceerd in Verocellen

** hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol,
natriumchloride,
water voor injecties,
polysorbaat 80

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.
20 multidoseringsinjectieflacons (10 doses per injectieflacon – 0,5 ml per dosis)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Intramusculair gebruik.
Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
Schudden vóór gebruik.
Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Vernietigen overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

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

EU/1/09/571/001

13. BATCHNUMMER

Lot

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**BUITENVERPAKKING – VOORGEVULDE SPIJT****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, suspensie voor injectie
Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Griepvaccin (volledig virion, geïnactiveerd) met het antigeen* van:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* geproduceerd in Verocellen

** hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol,
natriumchloride,
water voor injecties,
polysorbaat 80

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.
Voorgevulde spuit met één dosis (met 0,5 ml suspensie)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiters lezen.
Intramusculair gebruik.
Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
Schudden vóór gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN 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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Vernietigen overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

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

EU/1/09/571/002

13. BATCHNUMMER

Lot

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 TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR INJECTIEFLACON MET 10 DOSES

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, suspensie voor injectie
Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)
I.M.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Schudden vóór gebruik.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Multidoseringsinjectieflacon (10 doses van 0,5 ml per injectieflacon)

6. OVERIGE

Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL - VOORGEVULDE SPIJT MET ÉÉN DOSIS

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, suspensie voor injectie
Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)
I.M.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Schudden vóór gebruik.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Injectiespuit met één dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie voor injectie

Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is een vaccin dat wordt toegediend aan personen van 6 maanden en ouder. Het wordt gebruikt om griep te voorkomen als officieel bekend is gemaakt dat er sprake is van een pandemie.

Een pandemische griep is een vorm van griep die één keer per enkele decennia optreedt en zich snel verspreidt, waardoor de meeste landen en gebieden over de hele wereld besmet raken. De verschijnselen (tekenen) van een pandemische griep zijn vergelijkbaar met die van een "gewone" griep, maar meestal ernstiger van aard.

Het vaccin werkt door het lichaam te helpen zijn eigen antistoffen aan te maken die tegen de ziekte beschermen.

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

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U heeft eerder een ernstige (d.w.z. levensbedreigende) allergische reactie gehad op het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- U bent allergisch voor één van de stoffen of sporen van residuen (formaldehyde, benzonase, sucrose) die in dit vaccin zitten. Deze stoffen en de andere bestanddelen van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kunt u vinden in rubriek 6. Teken van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong. In een pandemische situatie kan uw arts u echter vaccinatie aanbevelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts vóór vaccinatie

- als u een ernstige infectie heeft die gepaard gaat met een hoge lichaamstemperatuur (meer dan 38°C). In dat geval wordt uw vaccinatie doorgaans uitgesteld totdat u zich weer beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid mag geen probleem zijn, maar uw arts beslist in dit geval of u al dan niet met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER wordt gevaccineerd;
- als u een allergische reactie heeft gehad op een van de stoffen die in het vaccin zitten (zie rubriek 6 aan het einde van de bijsluiter) of op formaldehyde, benzonase of sucrose. Allergische reacties, waaronder plotselinge en levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie), zijn gemeld voor een vergelijkbaar H1N1-griepvaccin (varkensgriepvaccin) dat is toegediend tijdens een pandemische periode. Dergelijke reacties zijn opgetreden bij zowel personen met allergieën als personen zonder allergieën;
- als uw afweersysteem minder goed werkt (bijvoorbeeld door een immuniteitsonderdrukkende behandeling zoals een behandeling met corticosteroïden of chemotherapie bij kanker);
- als u een bloedtest laat doen om tekenen van een infectie met bepaalde virussen op te sporen. In de eerste weken na vaccinatie met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kunnen deze tests onjuiste resultaten geven. Vertel de arts die deze tests aanvraagt, dat u recentelijk bent gevaccineerd met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- als u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

Er zijn geen gegevens over de toediening van PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER onder de huid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel uw arts ook als u recentelijk een ander vaccin toegediend heeft gekregen.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. Als dit echter niet kan worden voorkomen, moet het andere vaccin in de andere ledemaat worden geïnjecteerd. Denk eraan dat in dat geval de bijwerkingen kunnen verergeren.

Als u geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit tegen infecties verminderen of als u een andere behandeling ondergaat die het afweersysteem beïnvloedt (zoals radiotherapie), mag het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER wel worden toegediend, maar is uw respons op het vaccin mogelijk slecht.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met immuunglobulinen worden toegediend. Als dit echter niet kan worden voorkomen, moeten de immuunglobulinen in de andere ledemaat worden geïnjecteerd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts als u niet zeker weet of u PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kunt u duizelig of misselijk worden, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Zuigelingen, kinderen en jongvolwassenen vanaf 6 maanden tot en met 17 jaar en volwassenen van 18 jaar en ouder:

Een dosis van 0,5 ml wordt toegediend. Na een tussenperiode van minimaal drie weken wordt een tweede dosis van 0,5 ml toegediend.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER wordt toegediend als injectie in een spier (meestal in de bovenarm of het dijbeen, afhankelijk van de spiermassa).

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens klinische onderzoeken met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bij volwassenen en ouderen waren de meeste bijwerkingen licht van aard en van korte duur. De bijwerkingen zijn doorgaans vergelijkbaar met die van een griepvaccin. In vergelijking met de eerste vaccinatie had de tweede vaccinatie minder bijwerkingen. De vaakst voorkomende bijwerking was pijn op de injectieplaats, die doorgaans licht van aard was.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij volwassenen en ouderen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- pijn op de injectieplaats
- vermoeidheid (gevoel van vermoeidheid)
- hoofdpijn

Vaak (bij 1 tot 10 op 100 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- vertigo (draaiduizeligheid)
- pijn in de mond en keel
- hoesten
- diarree
- toegenomen zweten
- jeuk
- gewrichtspijn of spierpijn
- koorts
- koude rillingen
- malaise (algemeen gevoel van onwelzijn)
- verharding, roodheid, zwelling of kleine bloeding op de injectieplaats
- abnormaal, verminderd gevoel

Soms (bij 1 tot 10 op 1000 gevaccineerden):

- gezwollen klieren
- slapeloosheid (slaapproblemen)
- duizeligheid
- slaperigheid
- conjunctivitis (oogontsteking), oogirritatie
- plots gehoorverlies, oorpijn
- verlaagde bloeddruk, kortdurende bewusteloosheid die vanzelf overgaat (syncope)
- kortademigheid
- droge keel
- verstopte neus of loopneus
- misselijk gevoel
- braken
- maagpijn, maag van streek
- huiduitslag, galbulten
- irritatie of jeuk op de injectieplaats, blauwe plek of stijve arm
- ongemakkelijk gevoel op de borst
- griepachtige verschijnselen

In klinische onderzoeken bij zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar waren de incidentie en aard van de symptomen na de eerste en tweede vaccinatie vergelijkbaar met de symptomen die werden waargenomen bij volwassenen en ouderen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens een klinisch onderzoek bij zuigelingen van 6 tot en met 35 maanden.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- slaperigheid
- koorts
- irritatie
- pijn op de injectieplaats

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- huilen
- braken
- misselijk gevoel
- diarree
- toegenomen zweten
- verharding, roodheid, zwelling of blauwe plek op de injectieplaats

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij kinderen van 3 tot 8 jaar.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- pijn op de injectieplaats

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- hoofdpijn
- pijn in de mond en keel
- braken
- misselijk gevoel
- pijn in gewricht of spier

- verharding, roodheid, zwelling of blauwe plek op de injectieplaats
- vermoeidheid (gevoel van vermoeidheid)
- koorts
- malaise

Soms (bij maximaal 1 op de 100 gevaccineerden):

- verminderde eetlust
- oogirritatie
- hoesten
- loopneus
- diarree
- toegenomen zweten
- pijn in de oksel
- jeuk op de injectieplaats
- koud hebben

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinisch onderzoek bij kinderen en jongeren van 9 tot en met 17 jaar.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- hoofdpijn
- pijn op de injectieplaats

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- pijn in de mond en keel
- maagpijn
- misselijk gevoel
- braken
- toegenomen zweten
- pijn in gewricht of spier
- verharding, roodheid of zwelling op de injectieplaats
- vermoeidheid (gevoel van vermoeidheid)
- koude rillingen
- malaise

Soms (bij maximaal 1 op de 100 gevaccineerden):

- verminderde eetlust
- slapeloosheid (moeite met slapen)
- duizeligheid
- abnormaal verminderd gevoel
- vertigo (een draaierig gevoel)
- hoesten
- loopneus
- diarree
- jeuk
- pijn in arm of been
- pijn in oksel
- blauwe plek op de injectieplaats
- jeuk op de injectieplaats
- koorts
- koud hebben

De onderstaande bijwerkingen hebben zich voorgedaan bij een vergelijkbaar griepvaccin (Celvapan) bij volwassenen en kinderen tijdens het pandemische H1N1-griepvaccinatieprogramma. De frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

- allergische reacties, waaronder ernstige reacties leidend tot gevaarlijke daling van de bloeddruk die, indien onbehandeld, kan leiden tot shock.
- toevallen
- pijn in armen en/of benen (in de meeste gevallen gemeld als pijn in de vaccinatiearm)
- zwelling van weefsel vlak onder de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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 stof in dit middel is:

Griepvaccin bestaande uit volledig virion H5N1, geïnactiveerd met het antigeen* van:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
per dosis van 0,5 ml

7,5 microgram**

* geproduceerd in Verocellen

** hemagglutinine

De andere stoffen in dit middel zijn: trometamol, natriumchloride, water voor injecties en polysorbaat 80.

Hoe ziet het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende vloeistof.

Het vaccin is verkrijgbaar als 1 verpakking met 20 multidoseringsinjectieflacons (type I-glas) met 5 ml suspensie (10 doses).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

Fabrikant:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Oostenrijk

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

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen vanwege wetenschappelijke redenen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer 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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Schudden vóór gebruik.

Na het schudden is het vaccin een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende suspensie.

De suspensie moet vóór toediening visueel worden onderzocht op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Wanneer een of beide afwijkingen worden waargenomen, dient het vaccin te worden vernietigd.

Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

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

Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

Elke vaccindosis van 0,5 ml wordt in een injectiespuit opgezogen.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie voor injectie

Pandemisch griepvaccin (H5N1) (volledig virion, geïnactiveerd, bereid in celkweek)

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is een vaccin dat wordt toegediend aan personen van 6 maanden en ouder. Het wordt gebruikt om griep te voorkomen als officieel bekend is gemaakt dat er sprake is van een pandemie.

Een pandemische griep is een vorm van griep die één keer per enkele decennia optreedt en zich snel verspreidt, waardoor de meeste landen en gebieden over de hele wereld besmet raken. De verschijnselen (tekenen) van een pandemische griep zijn vergelijkbaar met die van een "gewone" griep, maar meestal ernstiger van aard.

Het vaccin werkt door het lichaam te helpen zijn eigen antistoffen aan te maken die tegen de ziekte beschermen.

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

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U heeft eerder een ernstige (d.w.z. levensbedreigende) allergische reactie gehad op het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- U bent allergisch voor één van de stoffen of sporen van residuen (formaldehyde, benzonase, sucrose) die in dit vaccin zitten. Deze stoffen en de andere bestanddelen van het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kunt u vinden in rubriek 6. Teken van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong. In een pandemische situatie kan uw arts u echter vaccinatie aanbevelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts vóór vaccinatie

- als u een ernstige infectie heeft die gepaard gaat met een hoge lichaamstemperatuur (meer dan 38°C). In dat geval wordt uw vaccinatie doorgaans uitgesteld totdat u zich weer beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid mag geen probleem zijn, maar uw arts beslist in dit geval of u al dan niet met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER wordt gevaccineerd;
- als u een allergische reactie heeft gehad op een van de stoffen die in het vaccin zitten (zie rubriek 6 aan het einde van de bijsluiter) of op formaldehyde, benzonase of sucrose. Allergische reacties, waaronder plotselinge en levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie), zijn gemeld voor een vergelijkbaar H1N1-griepvaccin (varkensgriepvaccin) dat is toegediend tijdens een pandemische periode. Dergelijke reacties zijn opgetreden bij zowel personen met allergieën als personen zonder allergieën;
- als uw afweersysteem minder goed werkt (bijvoorbeeld door een immuniteitsonderdrukkende behandeling zoals een behandeling met corticosteroïden of chemotherapie bij kanker);
- als u een bloedtest laat doen om tekenen van een infectie met bepaalde virussen op te sporen. In de eerste weken na vaccinatie met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kunnen deze tests onjuiste resultaten geven. Vertel de arts die deze tests aanvraagt, dat u recentelijk bent gevaccineerd met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- als u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

Er zijn geen gegevens over de toediening van PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER onder de huid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 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. Vertel uw arts ook als u recentelijk een ander vaccin toegediend heeft gekregen.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend. Als dit echter niet kan worden voorkomen, moet het andere vaccin in de andere ledemaat worden geïnjecteerd. Denk eraan dat in dat geval de bijwerkingen kunnen verergeren.

Als u geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit tegen infecties verminderen of als u een andere behandeling ondergaat die het afweersysteem beïnvloedt (zoals radiotherapie), mag het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER wel worden toegediend, maar is uw respons op het vaccin mogelijk slecht.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag niet gelijktijdig met immuunglobulinen worden toegediend. Als dit echter niet kan worden voorkomen, moeten de immuunglobulinen in de andere ledemaat worden geïnjecteerd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts als u niet zeker weet of u PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kunt u duizelig of misselijk worden, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Zuigelingen, kinderen en jongvolwassenen vanaf 6 maanden tot en met 17 jaar en volwassenen van 18 jaar en ouder:

Een dosis van 0,5 ml wordt toegediend. Na een tussenperiode van minimaal drie weken wordt een tweede dosis van 0,5 ml toegediend.

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER wordt toegediend als injectie in een spier (meestal in de bovenarm of het dijbeen, afhankelijk van de spiermassa).

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens klinische onderzoeken met het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bij volwassenen en ouderen waren de meeste bijwerkingen licht van aard en van korte duur. De bijwerkingen zijn doorgaans vergelijkbaar met die van een griepvaccin. In vergelijking met de eerste vaccinatie had de tweede vaccinatie minder bijwerkingen. De vaakst voorkomende bijwerking was pijn op de injectieplaats, die doorgaans licht van aard was.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij volwassenen en ouderen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- pijn op de injectieplaats
- vermoeidheid (gevoel van vermoeidheid)
- hoofdpijn

Vaak (bij 1 tot 10 op 100 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- vertigo (draaiduizeligheid)
- pijn in de mond en keel
- hoesten
- diarree
- toegenomen zweten
- jeuk
- gewrichtspijn of spierpijn
- koorts
- koude rillingen
- malaise (algemeen gevoel van onwelzijn)
- verharding, roodheid, zwelling of kleine bloeding op de injectieplaats
- abnormaal, verminderd gevoel

Soms (bij 1 tot 10 op 1000 gevaccineerden):

- gezwollen klieren
- slapeloosheid (slaapproblemen)
- duizeligheid
- slaperigheid

- conjunctivitis (oogontsteking), oogirritatie
- plots gehoorverlies, oorpijn
- verlaagde bloeddruk, kortdurende bewusteloosheid die vanzelf overgaat (syncope)
- kortademigheid
- droge keel
- verstopte neus of loopneus
- misselijk gevoel
- braken
- maagpijn, maag van streek
- huiduitslag, galbulten
- irritatie of jeuk op de injectieplaats, blauwe plek of stijve arm
- ongemakkelijk gevoel op de borst
- griepachtige verschijnselen

In klinische onderzoeken bij zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar waren de incidentie en aard van de symptomen na de eerste en tweede vaccinatie vergelijkbaar met de symptomen die werden waargenomen bij volwassenen en ouderen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens een klinisch onderzoek bij zuigelingen van 6 tot en met 35 maanden.

Zeervaa (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- slaperigheid
- koorts
- irritatie
- pijn op de injectieplaats

Vaa (bij maximaal 1 op de 10 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- huilen
- braken, misselijk gevoel, diarree
- toegenomen zweten
- verharding, roodheid, zwelling of blauwe plek op de injectieplaats

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij kinderen van 3 tot 8 jaar.

Zeervaa (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- pijn op de injectieplaats

Vaa (bij maximaal 1 op de 10 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- hoofdpijn
- pijn in de mond en keel
- braken
- misselijk gevoel
- pijn in gewricht of spier
- verharding, roodheid, zwelling of blauwe plek op de injectieplaats
- vermoeidheid (gevoel van vermoeidheid)
- koorts
- malaise

Soms (bij maximaal 1 op de 100 gevaccineerden):

- verminderde eetlust
- oogirritatie
- hoesten
- loopneus
- diarree
- toegenomen zweten
- pijn in de oksel
- jeuk op de injectieplaats
- koud hebben

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinisch onderzoek bij kinderen en jongeren van 9 tot en met 17 jaar.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gevaccineerden):

- hoofdpijn
- pijn op de injectieplaats

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 gevaccineerden):

- loopneus en zere keel
- pijn in de mond en keel
- maagpijn
- misselijk gevoel
- braken
- toegenomen zweten
- pijn in gewricht of spier
- verharding, roodheid of zwelling op de injectieplaats
- vermoeidheid (gevoel van vermoeidheid)
- koude rillingen
- malaise

Soms (bij maximaal 1 op de 100 gevaccineerden):

- verminderde eetlust
- slapeloosheid (moeite met slapen)
- duizeligheid
- abnormaal, verminderd gevoel
- vertigo (een draaiend gevoel)
- hoesten
- loopneus
- diarree
- jeuk
- pijn in arm of been
- pijn in oksel
- blauwe plek op de injectieplaats
- jeuk op de injectieplaats
- koorts
- koud hebben

De onderstaande bijwerkingen hebben zich voorgedaan bij een vergelijkbaar griepvaccin (Celvapan) bij volwassenen en kinderen tijdens het pandemische H1N1-griepvaccinatieprogramma. De frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

- allergische reacties, waaronder ernstige reacties leidend tot gevaarlijke daling van de bloeddruk die, indien onbehandeld, kan leiden tot shock.
- toevallen
- pijn in armen en/of benen (in de meeste gevallen gemeld als pijn in de vaccinatiearm)
- zwelling van weefsel vlak onder de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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 stof in dit middel is:

Griepvaccin bestaande uit volledig virion H5N1, geïnactiveerd met het antigeen* van:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
per dosis van 0,5 ml

7,5 microgram**

* geproduceerd in Verocellen

** hemagglutinine

De andere stoffen in dit middel zijn: trometamol, natriumchloride, water voor injecties en polysorbaat 80.

Hoe ziet het pandemic influenza vaccine h5n1 baxter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende vloeistof.

Het vaccin is verkrijgbaar als 1 verpakking met 1 voorgevulde spuit met één dosis (type I-glas) van 0,5 ml suspensie voor injectie met latexvrije zuigerstop (gehalogeneerd butylrubber) met of zonder naalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ierland

Fabrikant:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Oostenrijk

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

Het PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen vanwege wetenschappelijke redenen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer 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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Schudden vóór gebruik.

Na het schudden is het vaccin een vaalwitte, opaalachtige, doorschijnende suspensie.

De suspensie moet vóór toediening visueel worden onderzocht op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Wanneer een of beide afwijkingen worden waargenomen, dient het vaccin te worden vernietigd.

Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

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

Plaats na het verwijderen van de beschermdop de naald meteen op de spuit en verwijder voor het toedienen van het vaccin het bescherm schildje.

Zodra de naald op de spuit is geplaatst, moet het vaccin meteen worden toegediend.