

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

α -RIX-Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Griepvaccin (gefragmenteerd, geïnactiveerd virion)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Griepvirus (geïnactiveerd, gefragmenteerd) van de volgende stammen*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - of een verwante stam (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 microgram HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) of een verwante stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 microgram HA**
B/Brisbane/60/2008 – of een verwante stam (B/Brisbane/60/2008, wildtype)	15 microgram HA**
B/Phuket/3073/2013 – of een verwante stam (B/Phuket/3073/2013, wildtype)	15 microgram HA**

per dosis van 0,5 ml

* vermeerderd op bevruchte kippeneieren afkomstig van gezonde kippen

** hemagglutinine

Dit vaccin is in overeenstemming met de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) (die van toepassing zijn in het noordelijk halfrond) en met de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen **2017-2018**.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit vaccin bevat ongeveer 3,75 mg natriumchloride en ongeveer 1,3 mg dinatriumfosfaat dodecahydraat per dosis (zie rubriek 4.4).

Dit vaccin bevat ongeveer 0,2 mg kaliumdiwaterstoffosfaat en ongeveer 0,1 mg kaliumchloride per dosis (zie rubriek 4.4).

α -RIX-Tetra kan sporen van eieren bevatten (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, gentamicinesulfaat en natriumdeoxycholaat, die tijdens het fabricageproces gebruikt worden (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
De suspensie is kleurloos en licht opaalachtig.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

α -RIX-Tetra is geïndiceerd voor de actieve immunisatie van volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar oud ter preventie van griep veroorzaakt door de twee subtypes van het influenza A-virus en de twee types van het influenza B-virus die in het vaccin zitten.

Het gebruik van α -RIX-Tetra moet in overeenstemming zijn met officiële richtlijnen.

Het verdient aanbeveling om het huidige vaccin elk jaar opnieuw toe te dienen omdat de immuniteit in het jaar na de vaccinatie afneemt, en omdat de circulerende stammen van het griepvirus van jaar tot jaar kunnen veranderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 36 maanden: 0,5 ml

Bij kinderen jonger dan 9 jaar die vroeger niet gevaccineerd zijn tegen influenza, moet een tweede dosis geïnjecteerd worden na een interval van minstens 4 weken.

Kinderen jonger dan 3 jaar: de veiligheid en werkzaamheid van α -RIX-Tetra bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De immunisatie moet gebeuren met een intramusculaire injectie.

Er dienen voorzorgen te worden genomen alvorens het geneesmiddel te hanteren en toe te dienen.

Voor instructies voor de bereiding van het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor elke stof die aanwezig kan zijn als sporen, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, gentamycinesulfaat en natriumdeoxycholaat.

De immunisatie moet worden uitgesteld bij patiënten met een ziekte met koorts of met een acute infectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het maakt deel uit van de goede praktijkvoering om voor vaccinatie de medische voorgeschiedenis na te gaan (vooral met betrekking tot eerdere vaccinatie en het mogelijke optreden van bijwerkingen) en een klinisch onderzoek uit te voeren.

Zoals voor alle inspuibare vaccins, moet het mogelijk zijn de gevaccineerde persoon onder toezicht te houden en moet een geschikte medische behandeling beschikbaar zijn voor de aanpak van een eventuele anafylactische reactie ten gevolge van toediening van het vaccin.

Het is mogelijk dat patiënten met een endogene of iatrogene immunosuppressie onvoldoende antilichamen produceren.

α -RIX-Tetra is niet werkzaam tegen alle mogelijke stammen van het griepvirus. α -RIX-Tetra is bedoeld om bescherming te bieden tegen de stammen waaruit het vaccin is samengesteld en tegen stammen die daar sterk op lijken.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunrespons wordt opgewekt.

α -RIX-Tetra mag nooit intravasculair toegediend worden.

Zoals met andere vaccins die intramusculair worden toegediend, is voorzichtigheid geboden als α -RIX-Tetra wordt toegediend bij personen met trombopenie of een coagulatiestoornis aangezien bij die personen een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie, in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan van verschillende neurologische klachten zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Interferentie met serologische tests
Zie rubriek 4.5.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis en is dus nagenoeg 'kaliumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Als α -RIX-Tetra samen wordt toegediend met een ander injecteerbaar vaccin, moeten de vaccins altijd op een andere injectieplaats worden toegediend.

Na vaccinatie tegen griep werden vals positieve reacties waargenomen op de serologische tests met de ELISA-methode voor de detectie van antilichamen tegen hiv-1, hepatitis C en vooral HTLV-I. De westernblottechniek weerlegt de vals positieve resultaten met de ELISA-test. Deze voorbijgaande vals positieve reacties kunnen te wijten zijn aan de door het vaccin opgewekte IgM-respons.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde griepvaccins mogen gebruikt worden in alle stadia van de zwangerschap. Er zijn ruimere gegevens over veiligheid beschikbaar voor het tweede en het derde trimester, vergeleken met het eerste trimester. Gegevens over het wereldwijd gebruik van geïnactiveerde griepvaccins geven echter geen aanwijzing van enige nadelige effecten op de foetus of op de moeder die aan het vaccin toe te schrijven zijn.

Borstvoeding

α -RIX-Tetra mag gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

α -RIX-Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Klinische studies

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In twee klinische studies kregen gezonde volwassenen van 18 jaar en ouder en gezonde kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar α -RIX-Tetra toegediend (meer dan 3.000 volwassenen en 900 kinderen) of α -RIX, het trivalente griepvaccin van GlaxoSmithKline (meer dan 1.000 volwassenen en 900 kinderen).

Het aantal bijwerkingen dat gerapporteerd werd bij navraag bij de personen die α -RIX-Tetra hadden gekregen, was vergelijkbaar met dat bij α -RIX.

In alle leeftijdsgroepen was pijn op de injectieplaats de vaakst gerapporteerde plaatselijke bijwerking na vaccinatie (36,4% tot 40,9%).

Bij volwassenen van 18 jaar en ouder waren de vaakst gerapporteerde algemene bijwerkingen na vaccinatie vermoeidheid (11,1%), hoofdpijn (9,2%) en myalgie (11,8%).

Bij personen in de leeftijd van 6 tot 17 jaar waren de vaakst gerapporteerde algemene bijwerkingen na vaccinatie vermoeidheid (12,6%), myalgie (10,9%) en hoofdpijn (8,0%).

Bij personen in de leeftijd van 3 tot 5 jaar waren de vaakst gerapporteerde algemene bijwerkingen na vaccinatie sufheid (9,8%) en prikkelbaarheid (11,3%).

Lijst van bijwerkingen

De bijwerkingen die werden gemeld met α -RIX-Tetra worden per dosis opgesomd volgens de volgende frequentiecategorieën:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

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

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: verlies van eetlust¹

Psychische stoornissen

Zeer vaak: prikkelbaarheid¹

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: sufheid¹, hoofdpijn

Soms: duizeligheid²

Maag- darmstelselaandoeningen

Vaak: symptomen in het maag-darmstelsel (waaronder misselijkheid, braken, diarree en/of buikpijn)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag³

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Zeer vaak: myalgie

Vaak: artralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: pijn op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak: roodheid op de injectieplaats⁴, zwelling op de injectieplaats⁴, rillingen, koorts

Soms: hematoom op de injectieplaats², jeuk op de injectieplaats

¹gemeld als symptoom bij navraag bij kinderen jonger dan 6 jaar oud

²gemeld bij volwassenen

³gemeld bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar

⁴zeer vaak bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar

Daarnaast werden de volgende bijwerkingen gemeld in eerdere studies met α -RIX:

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: zweten

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: induratie op de injectieplaats

Bijwerkingen gemeld tijdens post-marketing surveillance

De volgende bijwerkingen die met α -RIX werden gezien tijdens de post-marketing surveillance, kunnen ook optreden bij patiënten die α -RIX-Tetra krijgen nadat het werd goedgekeurd, aangezien alle drie de influenzastammen die α -RIX[®] bevat ook opgenomen zijn in α -RIX-Tetra.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zelden: tijdelijke lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: allergische reacties (waaronder anafylactische reacties)

Zenuwstelselaandoeningen:

Zelden: neuritis, acute gedissemineerde encefalomyelitis, syndroom van Guillain-Barré*

*Er zijn spontane meldingen ontvangen van gevallen van het syndroom van Guillain-Barré na vaccinatie met α -RIX. Een causaal verband tussen de vaccinatie en het syndroom van Guillain-Barré kon echter niet worden vastgesteld.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: netelroos, jeuk, erytheem, angio-oedeem

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: griepachtige ziekte, malaise

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

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
-medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

4.9 Overdosering

Het is weinig waarschijnlijk dat een overdosering bijwerkingen veroorzaakt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccin, ATC code: J07BB02.

Werkingsmechanisme

α -RIX-Tetra biedt actieve immunisatie tegen de vier stammen van het griepvirus (twee A-subtypes en twee B-types) die in het vaccin zitten.

α -RIX-Tetra induceert humorale antilichamen tegen hemagglutinines. Die antilichamen neutraliseren griepvirussen.

Er kon geen correlatie worden aangetoond tussen specifieke titers van de antilichamen die de hemagglutinatie remmen (HR) na vaccinatie met geïnactiveerde griepvaccins en bescherming tegen de griep, maar de titers van de HR-antilichamen worden gebruikt om de activiteit van het vaccin te meten. In sommige studies waarbij mensen werden besmet, gingen titers van HR-antilichamen van $\geq 1:40$ gepaard met bescherming tegen griep bij tot 50% van de proefpersonen.

Farmacodynamische effecten

Immunogeniciteit van α -RIX-Tetra versus α -RIX

In klinische studies die werden uitgevoerd bij volwassenen (D-QIV-001 en D-QIV-008) en bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar (D-QIV-003) werd de non-inferioriteit onderzocht van α -RIX-Tetra versus α -RIX voor het geometrische gemiddelde van de HR-antistof titer (GMT) op dag 21 (voor volwassenen) en op dag 28 (voor kinderen) en het percentage HR-seroconversie (4-voudige stijging van de reciproke titer of verandering van niet opspoorbaar [< 10] tot een reciproke titer van ≥ 40).

In alle studies was de immuunrespons die door α -RIX-Tetra werd opgewekt tegen de drie gemeenschappelijke stammen niet-inferieur aan die van α -RIX. α -RIX-Tetra wekte een betere immuunrespons op tegen de extra B-stam in α -RIX-Tetra dan α -RIX.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

In klinische studie D-QIV-008 kregen ongeveer 1.800 volwassenen van 18 jaar of ouder een enkele dosis van α -RIX-Tetra en ongeveer 600 proefpersonen kregen een enkele dosis van α -RIX.

Tabel 1: GMT en seroconversiepercentages na vaccinatie

Volwassenen van 18 jaar en ouder	α -RIX-Tetra N=1.809	α -RIX ¹ N=608
GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)		
A/H1N1	201,1 (188,1;215,1)	218,4 (194,2;245,6)
A/H3N2	314,7 (296,8;333,6)	298,2 (268,4;331,3)
B (Victoria)²	404,6 (386,6;423,4)	393,8 (362,7;427,6)
B (Yamagata)³	601,8 (573,3;631,6)	386,6 (351,5;425,3)
Seroconversiepercentage (95% betrouwbaarheidsinterval)		
A/H1N1	77,5% (75,5;79,4)	77,2% (73,6;80,5)
A/H3N2	71,5% (69,3;73,5)	65,8% (61,9;69,6)

B (Victoria)	58,1% (55,8;60,4)	55,4% (51,3;59,4)
B (Yamagata)	61,7% (59,5;64,0)	45,6% (41,6;49,7)

¹bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victorialijn)

²stam aanbevolen door de WGO tijdens het seizoen 2010-2011

³extra B-stam aanwezig in α -RIX-Tetra aanbevolen in seizoen 2008-2009

De percentages seroprotectie na vaccinatie (reciproke titer ≥ 40 op dag 21) voor α -RIX-Tetra waren 91,3% tegen A/H1N1, 96,8% tegen A/H3N2, 98,8% tegen B (Victoria) en 91,8% tegen B (Yamagata).

In de klinische studie D-QIV-001 (vaccinsamenstelling van het seizoen 2007-2008), waren de percentages seroprotectie na vaccinatie voor α -RIX-Tetra 92,3% tegen A/H1N1, 97,1% tegen A/H3N2, 97,1% tegen B (Victoria) en 98,1% tegen B (Yamagata).

Kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar

In de klinische studie (D-QIV-003) kregen ongeveer 900 kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar respectievelijk een of twee doses van α -RIX-Tetra of van α -RIX.

Tabel 2: GMT en seroconversiepercentages na vaccinatie

Kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar	α -RIX-Tetra N=791	α -RIX ¹ N=818
GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)		
A/H1N1	386,2 (357,3;417,4)	433,2 (401,0;468,0)
A/H3N2	228,8 (215,0;243,4)	227,3 (213,3;242,3)
B (Victoria)²	244,2 (227,5;262,1)	245,6 (229,2;263,2)
B (Yamagata)³	569,6 (533,6;608,1)	224,7 (207,9;242,9)
Seroconversiepercentage (95% betrouwbaarheidsinterval)		
A/H1N1	91,4% (89,2;93,3)	89,9% (87,6;91,8)
A/H3N2	72,3% (69,0;75,4)	70,7% (67,4;73,8)
B (Victoria)	70,0% (66,7;73,2)	68,5% (65,2;71,6)
B (Yamagata)	72,5% (69,3;75,6)	37,0% (33,7;40,5)

¹bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victorialijn)

²stam aanbevolen door de WGO tijdens het seizoen 2010-2011

³extra B-stam aanwezig in α -RIX-Tetra aanbevolen in seizoen 2008-2009

De percentages seroprotectie na vaccinatie voor α -RIX-Tetra waren 96,6% tegen A/H1N1, 98,0% tegen A/H3N2, 97,3% tegen B (Victoria) en 99,2% tegen B (Yamagata).

Werkzaamheid bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 64 jaar

In een klinische studie bij meer dan 7.600 proefpersonen die werd uitgevoerd in de Tsjechische Republiek en Finland werd de werkzaamheid van onderzocht van α -RIX bij het voorkomen van met een kweek bevestigde gevallen van A- en/of B-griep door stammen waarvan de antigenen aanwezig waren in het vaccin.

De proefpersonen werden gemonitord op griepachtige ziekte, die bevestigd moest worden met een kweek (zie onderstaande tabel voor de resultaten). Griepachtige ziekte werd gedefinieerd als minstens een algemeen symptoom (koorts $\geq 37,8^\circ\text{C}$ en/of myalgie) en minstens een respiratoir symptoom (hoesten en/of keelpijn).

Tabel 3: Percentage ziektegevallen en werkzaamheid van het vaccin tegen ziekte met bewijzen voor infectie met influenza-A of -B bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 64 jaar (totale gevaccineerde cohort)

			Percentage ziektegevallen n (n/N) ¹	Werkzaamheid van het vaccin (95% BI ²)		
	N	n	%	%	OG ³	BG
Op kweek bevestigde gevallen van griep met overeenkomstige antigenen⁴						
α-RIX	5.103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Placebo	2.549	74	2,9	-	-	-
Alle op kweek bevestigde gevallen van griep (overeenkomend, niet overeenkomend en geen typering)⁵						
α-RIX	5.103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Placebo	2.549	82	3,2	-	-	-

¹n/N: aantal gevallen/totaal aantal proefpersonen

²BI: betrouwbaarheidsinterval

³OG: ondergrens

⁴Er waren geen op kweek bevestigde gevallen van met het vaccin overeenstemmende stammen van het griepvirus A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) of B/Malaysia/2506/2004 met α-RIX of placebo

⁵Van de 22 extra gevallen, waren er 18 niet overeenstemmend en 4 niet getypeerd; 15 van de 22 gevallen waren A (H3N2) (11 gevallen met α-RIX en 4 gevallen met placebo).

In deze studie werd ook de immunogeniciteit onderzocht.

Tabel 4: GMT en seroconversiepercentages na vaccinatie

Volwassenen in de leeftijd van 18 tot 64 jaar	α-RIX ¹ N=291
	GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)
A/H1N1	541,0 (451,0;649,0)
A/H3N2	133,2 (114,6;154,7)
B (Victoria)	242,8 (210,7;279,7)
	Seroconversiepercentage (95% betrouwbaarheidsinterval)
A/H1N1	76,3% (71,0;81,1)
A/H3N2	73,9% (68,4;78,8)
B (Victoria)	85,2% (80,6;89,1)

¹bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victorialijn)

De percentages seroprotectie na vaccinatie bedroegen 97,6% tegen A/H1N1, 86,9% tegen A/H3N2 en 96,2% tegen B (Victoria).

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met α-RIX-Tetra in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor de preventie van griep veroorzaakt door de twee subtypes van het influenza-A-virus en de twee types van het influenza B-virus die het vaccin bevat (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van acute toxiciteit, plaatselijke tolerantie, toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, α -tocopheryl waterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injecties.

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

0,5 ml suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (type I glas), met een zuigdop (grijs butylrubber), met of zonder injectienaalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- met 1 injectienaald: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- met 2 injectienaalden: verpakkingsgrootte van 1
- zonder injectienaald: verpakkingsgrootten van 1 of 10

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin vóór het gebruik op kamertemperatuur laten komen.

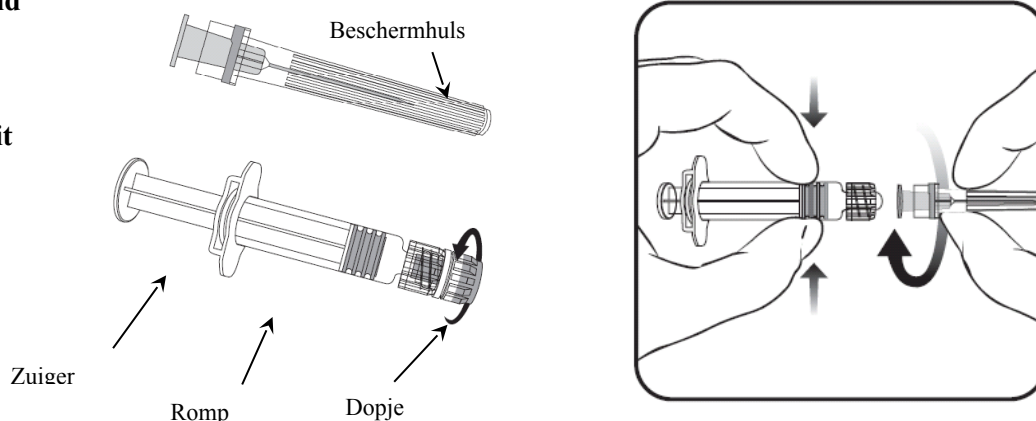
Schudden vóór gebruik. Visueel inspecteren vóór toediening.

Instructies voor toediening van het vaccin in een voorgevulde spuit

Zie onderstaande afbeelding voor het bevestigen van de naald op de spuit.

Naald

Spuit



1. Houd de romp van de spuit in de ene hand (vermijd om de zuiger vast te houden) en verwijder het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
2. Bevestig de naald op de spuit door de naald met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt (zie tekening).
3. Verwijder de beschermhuls van de naald, wat soms een beetje moeilijk kan zijn.
4. Dien het vaccin toe.

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A..
Rue de l'Institut 89
1330 RIXENSART

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

BE456924

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 12.02.2014
Datum van laatste hernieuwing: 06.06.2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).