

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AFLUNOV-suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Zoönotisch influenzavaccin (H5N1) (oppervlakteantigenen, geïnactiveerd, met adjuvans)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is AFLUNOV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u AFLUNOV niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt AFLUNOV toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AFLUNOV?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

AFLUNOV is een vaccin voor volwassenen vanaf 18 jaar en bedoeld om te worden gegeven in de context van een uitbraak van zoönotische influenzavirussen (afkomstig van vogels) die zich kan ontwikkelen tot een pandemie, ter voorkoming van griep door H5N1-virussen die vergelijkbaar zijn met de vaccinstam die in rubriek 6 wordt vermeld.

Zoönotische influenzavirussen kunnen af en toe mensen infecteren en ziekten veroorzaken van lichte infectie van de bovenste luchtwegen (koorts en hoesten) tot snel verergerende longontsteking, 'acute respiratory distress syndrome' (ARDS), shock en zelfs overlijden. Infecties bij de mens worden voornamelijk veroorzaakt door contact met geïnfecteerde dieren, maar verspreiden zich niet gemakkelijk tussen mensen.

AFLUNOV is ook bedoeld om te worden toegediend als er een mogelijke pandemie wordt verwacht als gevolg van dezelfde of een vergelijkbare stam.

Wanneer iemand het vaccin krijgt, produceert het immuunsysteem (het natuurlijke verdedigingssysteem van het lichaam) een eigen bescherming (antilichamen) tegen de ziekte. Geen enkel bestanddeel van het vaccin kan griep veroorzaken.

Zoals bij alle vaccins, beschermt AFLUNOV mogelijk niet alle personen die ermee worden gevaccineerd volledig.

2. Wanneer mag u AFLUNOV niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u in het verleden een plotselinge levensbedreigende allergische reactie op een bestanddeel van AFLUNOV hebt gehad (vermeld in rubriek 6) of op een van de volgende stoffen waarvan het vaccin sporen kan bevatten: eieren en kippeneiwitten, ovalbumine, formaldehyde, kanamycine en neomycinesulfaat (antibiotica), hydrocortison of cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB). De tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van het gelaat of de tong zijn. Het kan in een

pandemische situatie echter toch juist zijn voor u om met AFLUNOV te worden gevaccineerd, op voorwaarde dat er bij een allergische reactie direct medische behandeling beschikbaar is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit vaccin gebruikt

- Als u al een allergische reactie hebt gehad op een bestanddeel in het vaccin, op eieren en kippeneiwitten, ovalbumine, formaldehyde, kanamycine en neomycinesulfaat (antibiotica), hydrocortison of cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB) (zie rubriek 6. Aanvullende informatie).
- Als u een ernstige infectie met koorts (hoger dan 38°C) hebt. Als dit op u van toepassing is, dan wordt uw vaccinatie gewoonlijk uitgesteld tot u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem mogen opleveren, maar uw arts of verpleegkundige moet u adviseren of u nog met AFLUNOV mag worden gevaccineerd.
- Als u een bloedtest ondergaat die controleert op tekenen van een infectie met bepaalde virussen. In de eerste weken na de vaccinatie met AFLUNOV kunnen de resultaten van deze tests mogelijk onjuist zijn. Vertel de arts die deze tests aanvraagt dat u onlangs met AFLUNOV bent gevaccineerd.
- Bij een verzwakt immuunsysteem mag AFLUNOV worden toegediend, maar veroorzaakt het vaccin mogelijk geen beschermende immunerespons.

Breng uw arts of verpleegkundige op de hoogte als u een bloedingsprobleem hebt of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Het kan voorkomen dat u voor of na injectie flauwvalt. Laat het daarom de arts of verpleegkundige weten als u eerder bij een injectie bent flauwgevallen.

AFLUNOV beschermt mogelijk niet iedereen die is gevaccineerd volledig, vooral oudere patiënten en personen met een verzwakt immuunsysteem, zoals HIV-patiënten of personen met onderliggende langdurige medische problemen zoals diabetes, longziekte of hartproblemen. Vertel het uw arts als u een zwak immuunsysteem of een onderliggende langdurige medische aandoening hebt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast AFLUNOV nog andere geneesmiddelen in, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift hebt verkregen of indien u een ander vaccin toegediend hebt gekregen.

Gegevens bij volwassenen hebben aangetoond dat AFLUNOV op hetzelfde moment mag worden toegediend als seizoensinflenzavaccins zonder adjuvans. Er zijn geen gegevens bekend over toediening in combinatie met andere vaccins dan influenzavaccins. Als toediening in combinatie met andere vaccins onvermijdelijk is, moeten de vaccins in verschillende ledematen worden geïnjecteerd. In zulke gevallen moet u er rekening mee houden dat de bijwerkingen sterker kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt. Uw arts moet de voor- en nadelen van toediening van het vaccin afwegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een aantal van de effecten vermeld in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' kan van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

AFLUNOV bevat natrium en kalium

AFLUNOV bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis van 0,5 ml. Dit betekent dat het eigenlijk natrium- en kaliumvrij is.

3. Hoe wordt AFLUNOV toegediend?

Uw arts of verpleegkundige dient het vaccin toe in overeenstemming met de officiële aanbevelingen. Het vaccin wordt in de spieren van de bovenarm (musculus deltoideus) ingespoten. Het vaccin mag nooit in een ader worden ingespoten.

Volwassenen vanaf 18 jaar:

Eén dosis van 0,5 ml wordt toegediend. Na een tussenperiode van ten minste 3 weken moet een tweede dosis van 0,5 ml worden gegeven.

Er is beperkte ervaring bij ouderen die ouder dan 70 jaar zijn.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6 maanden tot 17 jaar

Er is beperkte ervaring bij kinderen tussen 6 maanden en 17 jaar oud. Voor deze leeftijdsgroep wordt vaccinatie momenteel niet aanbevolen.

Kinderen jonger dan 6 maanden

Voor deze leeftijdsgroep wordt vaccinatie momenteel niet aanbevolen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

De bijwerkingen hieronder zijn opgetreden in klinische onderzoeken met AFLUNOV bij volwassenen, waaronder ook ouderen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn op de plaats van de injectie
- Verharding van de huid op de plaats van de injectie
- Roodheid op de plaats van de injectie
- Zwelling van de injectieplaats
- Pijnlijke spieren
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid

- Een algemeen onbehaaglijk gevoel
- Rillingen

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Blauwe plekken op de huid bij de injectieplaats
- Pijnlijke gewrichten
- Koorts en misselijkheid
- Zweten

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreactie (ernstige allergische reacties)

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

Bijwerkingen bij patiënten met onderliggende langdurige medische problemen zoals diabetes, longziekte of hartproblemen en een verzwakt immuunsysteem (immunodeficiëntie) zoals HIV-patiënten

Misselijkheid, pijnlijke gewrichten, diarree en gebrek aan eetlust werden vaak gemeld bij deze patiënten. Daarnaast werd overgeven vaak gemeld.

Bijwerkingen in klinische onderzoeken bij kinderen en jongeren (van 6 maanden tot 17 jaar)

De algemene bijwerkingen die zeer vaak gerapporteerd werden in de leeftijdsgroep tussen 6 en 35 maanden waren roodheid van de injectieplaats, spierpijn, prikkelbaarheid en ongewoon huilen. Zeer vaak gerapporteerde reacties in de leeftijdsgroep tussen 36 maanden en 17 jaar waren pijn, hoofdpijn en vermoeidheid.

Andere zeldzame bijwerkingen die zijn geobserveerd na routinegebruik:

De bijwerkingen hieronder zijn opgetreden in de dagen of weken na de vaccinatie met een ander vaccin, genaamd Focetria H1N1v, dat lijkt op AFLUNOV. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij AFLUNOV.

- Generaliseerde huidreacties waaronder
 - Jeuk
 - Urticaria (netelroos)
 - Uitslag of zwelling van de huid en slijmvliezen
 - Angio-oedeem (abnormale zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen, tong, handen of voeten, vanwege een allergische reactie)
- Verstoringen van het maag- en darmstelsel, zoals
 - Misselijkheid
 - Braken
 - Abdominale pijn
 - Diarree
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, flauwvallen
- Neurologische aandoeningen zoals
 - ernstige stekende of kloppende pijn langs een of meerdere zenuwbanen
 - tintelingen
 - aanvallen
 - neuritis (ontsteking van zenuwen)
- Gezwollen lymfeklieren, hartkloppingen (onregelmatige of krachtige hartslag), tachycardie (snellere hartslag dan normaal), zwakte, pijn in de ledematen, hoesten en asthenie (ongewone zwakte).

- Allergische reacties met mogelijke kortademigheid, piepende ademhaling, zwelling van de keel of die leiden tot een gevaarlijke daling van de bloeddruk die in een shock kan resulteren als deze niet wordt behandeld. Artsen weten dat dit kan gebeuren en kunnen in zulke gevallen een spoedbehandeling geven.

Gegevens bij kinderen en adolescenten suggereren een lichte vermindering van de bijwerkingen na de tweede dosis van het vaccin en geen verhoging van de kans op koorts.

De bijwerkingen hieronder zijn daarnaast nog opgetreden in de dagen of weken na de vaccinatie met vaccins die elk jaar routinematig worden gegeven om seizoensgriep te voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij AFLUNOV.

- Weinig bloedplaatjes in het bloed, waardoor bloedingen of blauwe plekken kunnen ontstaan
- Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten die huiduitslag, gewrichtspijn en nierstoornissen kan veroorzaken)
- Erythema multiforme (een soort allergische huidreactie die optreedt als reactie op geneesmiddelen, infecties of ziekte)
- Neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis (ontsteking van het centrale zenuwstelsel) en een soort verlamming die guillain-barrésyndroom wordt genoemd
- Zwelling, pijn en roodheid op de injectieplaats die groter zijn dan 10 cm en langer dan één week aanhouden (cellulitis-achtige reactie op de injectieplaats)
- Uitgebreide zwelling van geïnjecteerde ledemaat die meer dan één week aanhoudt

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u AFLUNOV?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik AFLUNOV niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket. 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).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in AFLUNOV?

- Werkzame stof:
Oppervlakteantigenen van influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase)* van de volgende stam:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) (clade 2.2.1) 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde tomen kippen

** uitgedrukt in microgram hemagglutinine.

– Adjuvans MF59C.1:

Het vaccin bevat 9,75 mg squalen, 1,175 mg polysorbaat 80, 1,175 mg sorbitaantrioleaat, 0,66 mg natriumcitraat en 0,04 mg citroenzuur per 0,5 ml.

– Andere stoffen:

De andere stoffen zijn: natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, calciumchloride-dihydraat en water voor injecties.

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

AFLUNOV is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

De suspensie is een melkwitte vloeistof.

Het wordt geleverd in een gebruiksklare voorgevulde spuit met een enkele dosis van 0,5 ml voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

Italië.

Fabrikant

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nederland

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.