

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Pandemrix, suspensie en emulsie voor injectie

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

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

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

1. Wat is Pandemrix en waarvoor wordt het gebruikt

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

Pandemische griep is een type influenza, die om de paar decennia voorkomt **en zich snel over de**

wereld verspreidt. De symptomen (verschijnselen) van pandemische griep zijn vergelijkbaar met die van gewone griep maar ze kunnen heviger zijn.

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

2. Wat u moet weten voordat u Pandemrix krijgt toegediend

U dient Pandemrix niet toegediend te krijgen :

- als u in het verleden een plotselinge levensbedreigende allergische (overgevoeligheids) reactie heeft gehad op een van de bestanddelen van Pandemrix (deze zijn vermeld aan het eind van deze bijsluiter in rubriek 6) of op een van de stoffen die mogelijk in heel kleine hoeveelheden achter zijn gebleven, te weten **ei en kippeneiwit, ovalbumine, formaldehyde, gentamicinesulfaat (een antibioticum) of natriumdeoxycholaat.** Verschijnselen van een allergische (overgevoeligheids) reactie kunnen bijvoorbeeld bestaan uit jeukende huiduitslag,

kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong

Als u niet zeker weet of u allergisch bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met Pandemrix:

- als u een andere allergische reactie heeft gehad dan een plotselinge levensbedreigende allergische (overgevoeligheids)reactie op een van de bestanddelen van het vaccin, of op

3

thiomersal, eieren, kippeneiwit, ovalbumine, formaldehyde, gentamycinesulfaat (een antibioticum) of natriumdeoxycholaat (zie rubriek 6).

- als u een ernstige infectie met verhoging heeft (meer dan 38°C). Als dit bij u het geval is, zal de vaccinatie gewoonlijk worden uitgesteld totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou geen probleem mogen zijn maar uw arts zal u adviseren of u met Pandemrix gevaccineerd kunt worden

- als u een bloedonderzoek krijgt om te onderzoeken of u een infectie met bepaalde virussen heeft. De eerste paar weken na vaccinatie met Pandemrix kunnen de resultaten van deze testen verstoord zijn. Vertel de arts die deze testen aanvraagt dat u onlangs Pandemrix heeft gekregen

Wanneer één van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, VERTEL DIT AAN UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE, omdat vaccinatie mogelijk niet wordt aanbevolen of omdat vaccinatie uitgesteld moet worden.

Vertel uw arts of verpleegkundige indien u een bloedingsziekte heeft of snel blauwe plekken krijgt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of voor andere vaccins die u onlangs toegediend hebt gekregen.

Er is geen informatie over gelijktijdige toediening van het Pandemrix vaccin met andere vaccins. In

het geval dat dit niet kan worden vermeden, moeten de vaccins in andere ledematen worden

geïnjecteerd. Houd u er in zo'n geval rekening mee dat de bijwerkingen heftiger kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel aan uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te

worden. Bespreek met uw arts of u Pandemrix zou moeten krijgen.

Het vaccin kan worden gegeven in de periode dat u borstvoeding geeft.

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 bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Pandemrix

Dit vaccin bevat thiomersal als conserveermiddel en het is mogelijk dat dit een allergische

(overgevoeligheds) reactie veroorzaakt. Vertel uw arts indien u weet dat u ergens allergisch voor bent.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg)

per dosering; het is dus nagenoeg natrium- en kaliumvrij.

3. Hoe wordt Pandemrix toegediend

Uw arts of verpleegkundige zal het vaccin toedienen in overeenstemming met de officiële richtlijnen.

Dit vaccin wordt toegediend in een spier (meestal in die van de bovenarm).

Volwassenen met inbegrip van ouderen (> 60 jaar):

Een dosis (0,5 ml) van het vaccin zal worden toegediend.

Een tweede dosis moet worden toegediend na een tussenperiode van tenminste 3 weken.

Kinderen en adolescenten in de leeftijd van 10 tot 17 jaar:

Als wordt overwogen dat u moet worden gevaccineerd, dan krijgt u mogelijk twee doseringen van 0,5

ml van het vaccin met een tussenperiode van tenminste 3 weken.

4

Kinderen in de leeftijd van 3 tot 9 jaar:

Als wordt overwogen dat uw kind moet worden gevaccineerd, dan krijgt hij/zij mogelijk een eerste

dosering van 0,25 ml van het vaccin en een tweede dosering van 0,25 ml met een tussenperiode van

tenminste 3 weken.

Kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 3 jaar:

Als wordt overwogen dat uw kind moet worden gevaccineerd, dan krijgt hij/zij mogelijk een eerste dosering van 0,25 ml van het vaccin en een tweede dosering van 0,25 ml met een tussenperiode van tenminste 3 weken.

Kinderen in de leeftijd jonger dan 6 maanden:

Vaccinatie wordt op dit ogenblik niet aangeraden bij deze leeftijdsgroep.

Wanneer Pandemrix is toegediend als eerste dosering, dan wordt aangeraden om Pandemrix (en niet een ander vaccin tegen H1N1) te blijven gebruiken voor het volledige vaccinatie schema

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Na vaccinatie kunnen allergische (overgevoeligheds)reacties optreden, die in uitzonderlijke gevallen

zelfs kunnen resulteren in shock. Artsen zijn hiermee bekend en hebben in voorkomende gevallen een spoedbehandeling beschikbaar.

Bij klinische studies met een gelijksoortig vaccin waren de meeste bijwerkingen mild van aard en

kortdurend. De bijwerkingen zijn doorgaans vergelijkbaar met die van het seizoensgebonden griepvaccin.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld zijn omschreven volgens de volgende afspraken:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op 100 mensen)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 mensen)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn opgetreden met Pandemrix tijdens klinische studies bij

volwassenen, met inbegrip van ouderen, en bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 9 jaar:

Zeer vaak

- hoofdpijn
- vermoeidheid

- pijn, roodheid, zwelling of verharding op de injectieplaats
- koorts
- pijn in spieren of gewrichten

Vaak

- warm gevoel, jeuk of blauwe plek op de injectieplaats
- meer zweten, rillingen, griepachtige verschijnselen
- gezwollen klieren in de hals, oksels of liesstreek

5

Soms

- tinteling of gevoelloosheid in handen of voeten
- slaperigheid
- duizeligheid
- diarree, braken, buikpijn, gevoel van misselijkheid
- jeuk, huiduitslag
- algeheel gevoel van niet lekker zijn
- slapeloosheid

Bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 9 jaar kwam koorts vaker voor wanneer de volwassenendosering (0,5 ml van het vaccine) was toegediend dan wanneer de halve dosering (0,25 ml van het vaccin) was toegediend. Bovendien kwam koorts vaker voor bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar dan bij kinderen van 3 tot 5 jaar.

Deze bijwerkingen verdwijnen meestal zonder behandeling binnen 1 à 2 dagen.

Indien deze

bijwerkingen aanhouden, **WAARSCHUW DAN UW ARTS.**

De bijwerkingen zoals hieronder vermeld, kunnen optreden in de dagen of weken na vaccinatie met

vaccins die ieder jaar worden gegeven ter preventie van de griep. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Pandemrix.

Soms

- gegeneraliseerde huidreacties met inbegrip van bultjes (urticaria)

Zelden

• allergische (overgevoeligheids) reacties, resulterend in een gevaarlijke bloeddrukverlaging, die, indien onbehandeld, kan leiden tot shock. Artsen zijn hiermee bekend en hebben in voorkomende

gevallen een spoedbehandeling beschikbaar

- toevallen

- ernstige stekende of kloppende pijn in een of meerdere zenuwen
- lage bloedplaatjestelling die kan leiden tot bloedingen of blauwe plekken

Zeer zelden

- vaatontstekingen (ontstekingen van bloedvaten die huiduitslag, gewrichtspijn en nierproblemen kunnen veroorzaken)
- zenuwstelselafwijkingen, zoals encefalomyelitis (een ontsteking van het centrale zenuwstelsel), ontsteking van zenuwen en een vorm van verlamming beter bekend als het syndroom van Guillain-Barré.

Indien een van deze bijwerkingen optreedt, vertel dit dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. Hoe bewaart u Pandemrix

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voordat het vaccin wordt gemengd:

Gebruik de suspensie en de emulsie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De

vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (+2°C – +8°C).

6

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Nadat het vaccin is gemengd:

Na menging het vaccin binnen 24 uur gebruiken en bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn.

Deze maatregelen

zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Pandemrix

- Het werkzame bestanddeel:

Gesplitst influenzavirus, geïnactiveerd, dat antigeen* bevat dat overeenkomt met: A/California/7/2009 (H1N1) v-achtige stam (X-179A), 3,75 microgram** per 0,5 ml dosis

* gekweekt op eieren

** uitgedrukt in microgram hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de WHO-aanbevelingen en het EU-besluit met betrekking tot de
pandemie.

- Adjuvans:

Het vaccin bevat een “adjuvans” (ASO3) om een betere reactie op te wekken. Dit adjuvans

bevat squaleen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).

- Andere bestanddelen:

De andere bestanddelen zijn: polysorbaat 80, octoxynol 10, thiomersal, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Pandemrix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie

De suspensie is een kleurloze, licht melkwitte vloeistof.

De emulsie is een witachtige, homogene vloeistof.

Voor toediening dienen beide bestanddelen te worden gemengd. Het gemengde vaccin is een witachtige emulsie.

Een verpakking Pandemrix bevat:

- een set met 50 injectieflacons met 2,5 ml suspensie (antigeen)
- twee sets met 25 injectieflacons met 2,5 ml emulsie (adjuvans)

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

België

7

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale

vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tel./tél.: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel.: + 31 (0)30 6938100

nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 800 00 12 12

grippeA@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

repcia.sk@gsk.com

8

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Pandemrix is geregistreerd onder "uitzonderlijke omstandigheden".

Het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over dit

geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese

Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Pandemrix bestaat uit twee delen:

Suspensie: multidose injectieflacon die het antigeen bevat.

Emulsie: multidose injectieflacon die het adjuvans bevat.

Vóór toediening dienen beide componenten te worden gemengd.

Instructies voor menging en toediening van het vaccin:

1. Voordat beide bestanddelen worden gemengd, dienen de emulsie en suspensie te worden geschud en visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of abnormale fysische verschijnselen. Mocht één van deze waarnemingen worden gedaan, dan dient het vaccin te worden weggegooid.
2. Het vaccin wordt gemengd door de inhoud van de injectieflacon met de emulsie met een spuit op te zuigen en toe te voegen aan de injectieflacon met de suspensie
3. Na toevoeging van de emulsie aan de suspensie dient het mengsel goed te worden geschud. Het gemengde vaccin is een witachtige emulsie. Als iets anders wordt waargenomen, dient het vaccin te worden weggegooid.
4. Het totaalvolume in de Pandemrix injectieflacon na menging is 5 ml. Het vaccin moet toegediend worden volgens de aanbevolen dosering (zie rubriek 3 “Hoe wordt Pandemrix toegediend”).

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VERPAKKING MET 1 SET VAN 50 INJECTIEFLACONS MET SUSPENSIE EN 2 SETS
MET 25 INJECTIEFLACONS MET EMULSIE**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pandemrix, suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Na menging bevat 1 dosis (0,5 ml):

gesplitst influenzavirus, geïnactiveerd, dat antigeen bevat equivalent aan:

A/California/7/2009 (H1N1) v-achtige stam (X-179A) 3,75 microgram*

AS03-adjuvans bestaande uit squaleen, DL- α -tocoferol en polysorbaat 80

* hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

polysorbaat 80

octoxynol 10

thiomersal

natriumchloride (NaCl)

dinatriumwaterstoffosfaat (Na₂HPO₄)

kaliumdiwaterstoffosfaat (KH₂PO₄)

kaliumchloride (KCl)

magnesiumchloride (MgCl₂)

water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie

50 injectieflacons: suspensie (antigeen)

50 injectieflacons: emulsie (adjuvans)

Het volume na menging van 1 injectieflacon met suspensie (2,5 ml) met 1 injectieflacon met emulsie (2,5 ml) geeft 5 ml = **10 doses** van 0,5 ml vaccin.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Schudden vóór gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

3

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Suspensie en emulsie dienen voor toediening gemengd te worden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, België

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

EU/1/08/452/001

13. PARTIJNUMMER

LOT:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

4

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

5