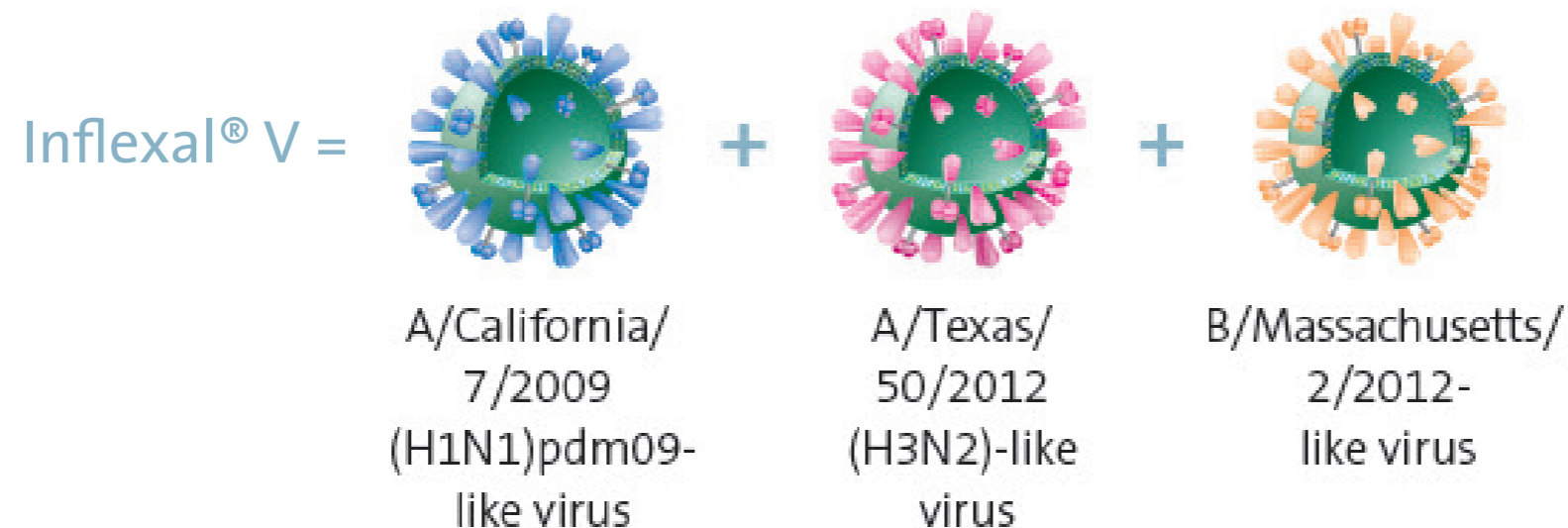


Formulering Inflexal[®]V 2013-2014

Samenstelling volgens WGO voorschrift 2013-2014¹



1. Recommended composition of Influenza vaccines for use in the 2013-2014 northern hemisphere. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2013_14_north/en/index.html

De spuit

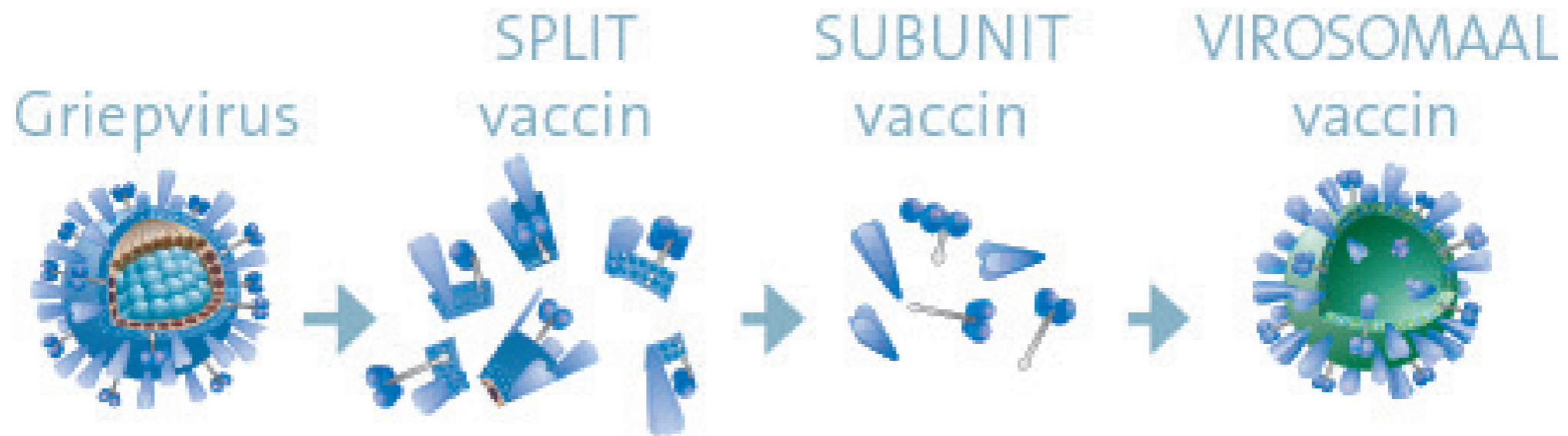
Inflexal[®]V - voorgevulde spuit (0,5 ml)



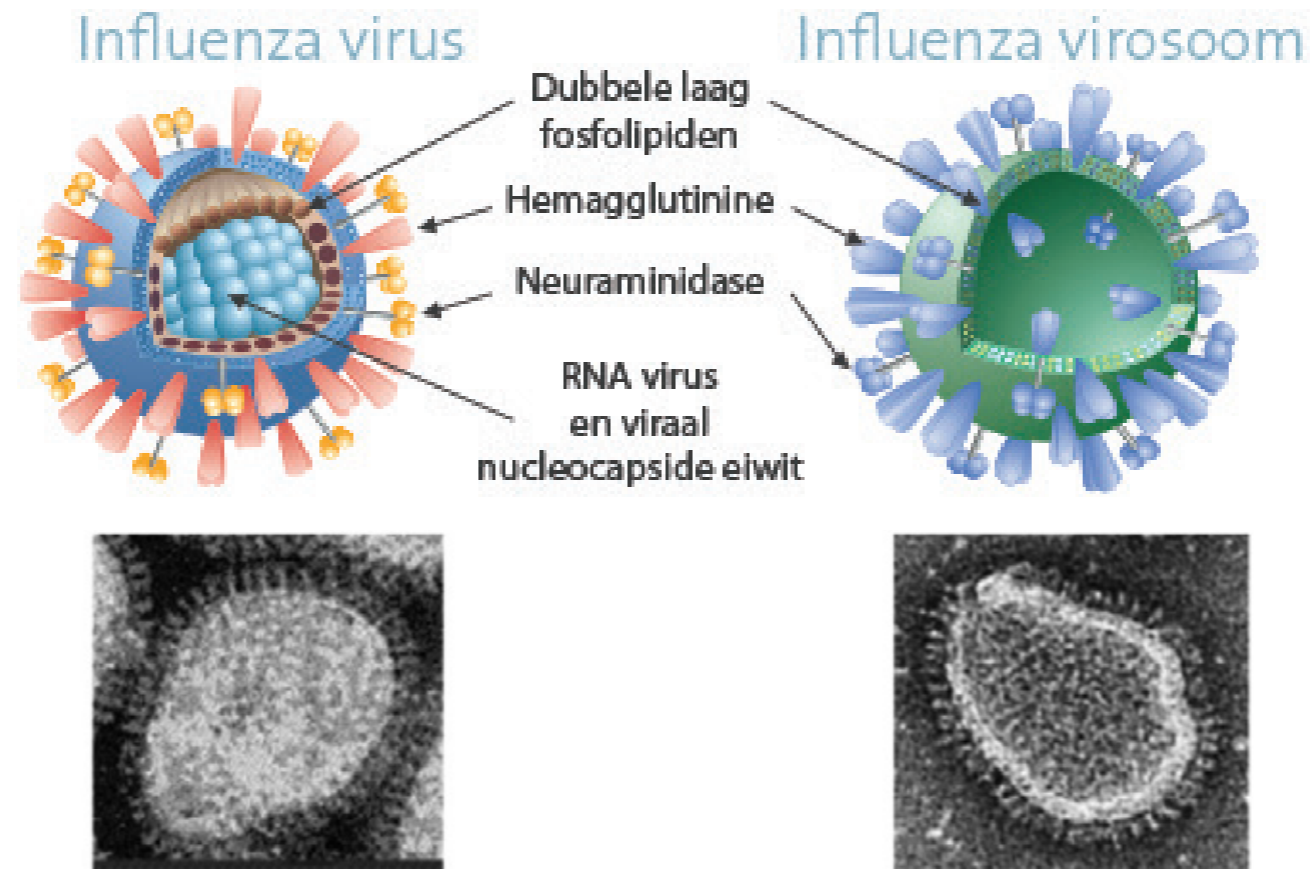
-  Bewaren tussen de 2°C en 8°C
-  Intramusculair of dieponderhuidse toediening

Virosomaal griepvaccin

Chronologische ontwikkeling van influenza vaccins



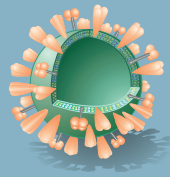
Virosomen bootsen de natuurlijke manier na van presenteren en verwerken van de antigenen:^{2,3,6}



2. Gluck R, Metcalfe IC. New technology platforms in the development of vaccines for the future. *Vaccine* 2002; 20 (suppl 5): B10–6.

3. Huckriede A, Bungener L, Stegmann T et al. The virosome concept for influenza vaccines. *Vaccine* 2005; 23 (suppl 1): 26–38.




6. Zamparo E, et al. Immunogenicity and effectiveness of virosomal adjuvanted vaccines against influenza: a brief review of their utility in the elderly population. *J Prev Med Hyg.* 2011;52(3): p1169



Inflexal[®]V

virosomal

Voordelen Inflexal[®]V

-  Hoge immunogeniciteit bij zowel gezonde als kwetsbare populaties en bescherming gedurende het hele griepseizoen.^{2,3,5,6}
-  Opgemaakt uit volledig biologisch afbreekbare bestanddelen (bevat geen thiomersal noch formaldehyde).^{2,6}
-  Laagste ovalbuminegehalte in vergelijking met andere influenza vaccins.⁴

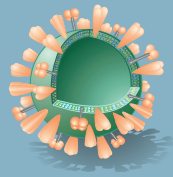
2. Gluck R, Metcalfe IC. New technology platforms in the development of vaccines for the future. *Vaccine* 2002; 20 (suppl 5): B10–6.

3. Huckriede A, Bungener L, Stegmann T et al. The virosome concept for influenza vaccines. *Vaccine* 2005; 23 (suppl 1): 26–38.

4. Kursteiner O, Moser C, Lazar H, Durrer P. Inflexal V--the influenza vaccine with the lowest ovalbumin content. *Vaccine* 2006 Nov 10;24(44-46):6632-5.

5. Esposito S, Marchisio P, Ansaldi F, Bianchini S, Pacei M, Baggi E, et al. A randomized clinical trial assessing immunogenicity and safety of a double dose of virosomaladjuvanted influenza vaccine administered to unprimed children aged 6-35 months. *Vaccine* 2010 Aug 31;28(38):6137-44.

6. Zamparo E, et al. Immunogenicity and effectiveness of virosomal adjuvanted vaccines against influenza: a brief review of their utility in the elderly population. *J Prev Med Hyg.* 2011;52(3): p1169





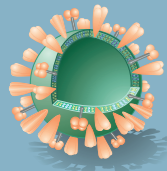
Inflexal[®]V

virosomal

Inflexal[®]V



-  Inflexal[®]V is het enige virosomaal influenza vaccin geregistreerd voor alle leeftijdsgroepen (vanaf 6 maanden).
-  Inflexal[®]V is geregistreerd in 35 landen en sinds zijn eerste lancering in 1997 werden er meer dan 68 miljoen doses verdeeld.



Inflexal[®] V

virosomal

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: INFLEXAL V. Suspensie voor injectie. Vaccin tegen griep (oppervlakte antigeen, geïnactiveerd, virosomaal). Seizoen 2012/2013 • **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Influenzavirus oppervlakte-antigeen (hemagglutinine en neuraminidase), virosomaal, van volgende stammen*: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-gebruikte afgeleide stam (NYMC X-181). 15 microgram HA**. A/Victoria/361/2011 (H3N2)-gebruikte afgeleide stam (IVR-165). 15 microgram HA**. B/Wisconsin/1/2010-gebruikte analoge stam (NYMC BX-39) afgeleid van B/Hubei-Wujiagang/158/2009. 15 microgram HA**. per dosis van 0,5 ml. * gekweekt in bevruchte kippeneieren van een gezonde groep kippen. ** hemagglutinine. Inflexal V is een geïnactiveerd influenzavaccin, geformuleerd met virosomen als drager/adjuvans, samengesteld uit zeer zuivere oppervlakte antigenen uit stam A en B van het influenzavirus, gekweekt in bevruchte kippeneieren. Dit vaccin komt overeen met de aanbevelingen van de WGO (noordelijke hemisfeer) en het besluit van de EU voor het seizoen 2012/2013. Hulpstoffen: Natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, lecithine, water voor injectie. Inflexal V kan sporen van eieren bevatten zoals ovalbumine, polymyxine B en neomycine die worden gebruikt tijdens het productieproces (zie rubriek 4.3). • **FARMACEUTISCHE VORM:** Suspensie voor injectie. Licht opalescente vloeistof. Geleverd in een voorgevulde injectiespuit. • **KLINISCHE GEGEVENS: Therapeutische indicaties:** Influenzaprofyaxe, in het bijzonder bij personen die een verhoogd risico op geassocieerde complicaties lopen. Inflexal V is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en bij kinderen vanaf 6 maanden oud. Het gebruik van Inflexal V moet op officiële aanbevelingen worden gebaseerd. **Dosering en wijze van toediening:** Dosering: Volwassenen: 0,5 ml. Pediatrie patiënten: Kinderen vanaf 36 maanden: 0,5 ml. Kinderen van 6 maanden tot 35 maanden: Klinische gegevens zijn beperkt. Er zijn doseringen van 0,25 of 0,5 ml worden gegeven. Voor kinderen die nog niet eerder gevaccineerd werden, dient na een interval van ten minste 4 weken een tweede dosis toegediend te worden. Kinderen jonger dan 6 maanden: de zekerheid en werkzaamheid van Inflexal V bij kinderen van jonger dan 6 maanden zijn nog niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in de rubriek "Bijwerkingen" maar er kan geen doseringsadvies worden gedaan. Wijze van toediening: De immunisering dient door middel van een intramus-

culaire of een diepe subcutane injectie plaats te vinden. Te nemen voorzorgen voorafgaand het gebruik of het toedienen van het geneesmiddel: Voor instructies voor bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan de toediening, zie "speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies". **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor één van de hulpstoffen of voor elk bestandsdeel dat aanwezig kan zijn in de vorm van sporen zoals eieren (ovalbumin, kippeneiwitten), polymyxine-B en neomycine. Immunisatie moet worden uitgesteld bij patiënten met koorts of een acute infectie. **Bijwerkingen:** Bijwerkingen GEOBSERVEERD IN klinisch onderzoek: De resultaten van een met Inflexal V uitgevoerde klinische studie onder kinderen, in de periode van mei 2010 tot april 2011, lieten zien dat koorts optrad bij maximaal 18,2% van alle ingeënte kinderen terwijl het percentage van alle ingeënte kinderen met koorts (39-40°C) 5,1% bedroeg. Koorts staat al geruime tijd bekend als een bijwerking van griepvaccinaties maar de uitkomsten van dit onderzoek laten zien dat koorts vaker optreedt dan eerder door andere onderzoeken/studies met Inflexal V gerapporteerd werd. De veiligheid van trivalente geïnactiveerde influenzavaccins werd bepaald in open-label ongecontroleerd klinisch onderzoek dat werd uitgevoerd als een jaarlijkse update vereiste en waaraan ten minste 50 volwassenen tussen 18 en 60 jaar en ten minste 50 personen ouder dan 61 jaar deelnamen. De veiligheid wordt tijdens de eerste 3 dagen na de vaccinatie beoordeeld. Tijdens de klinische studies zijn de volgende bijwerkingen in de volgende frequentie waargenomen: zeer vaak (>1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1000, <1/100). Zenuwstelselaandoeningen: Vaak: Hoofdpijn*; Huid- en onderhuidaandoeningen: Vaak: Transpireren*; Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Vaak: Myalgie, gewrichtspijn*; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: Koorts, algehele; zwakte, rillingen, vermoeidheid. Plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, ecchymose, induratie*. * Deze reacties verdwijnen meestal binnen 1-2 dagen zonder behandeling. GEMELDE BIJWERKINGEN OP BASIS VAN POST-MARKETING CONTROLE-ONDERZOEKEN: Gemelde bijwerkingen op basis van post-marketing controle-onderzoeken, naast de bijwerkingen die ook tijdens de klinische studies zijn waargenomen, zijn de volgende: Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Trombocytopenie, lymfadenopathie, beide van voorbijgaande aard; Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties die in zeldzame gevallen tot een anafylactische shock kunnen leiden, angioedema; Zenuwstelselaandoeningen: Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré; Bloedvataandoeningen: Vasculitis die in zeer zeldzame gevallen gepaard gaat met tijdelijke nierklachten; Huid- en onderhuidaandoeningen: Veralgemeende huidreacties waaronder pruritus, urticaria of non-specifieke huiduitslag. **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:** Dit vaccin dient voor gebruik op kamertemperatuur gebracht te worden. Schudden vóór gebruik. Voer een visuele controle uit voordat u het vaccin toedient. Als een dosis van 0,25 ml is voorgeschreven, moet de voorgevulde injectiespuit rechttop worden gehouden en dient de helft van de hoeveelheid verwijderd te worden tot aan het 0,25 ml streepje. De resterende hoeveelheid dient geïnjecteerd te worden. Zie ook "Dosering en wijze van toediening". Alle ongebruikte producten of afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. • **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Crucell Italy S.r.l., Via Zambelletti 25, I- 20021 Baranzate (MI), Italië • **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE271381. Afleveringswijze: op medisch voorschrift • **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** Datum van herziening van de tekst: 06/2012, Versie PUB 09/2012.

Meer informatie?

Janssen Cilag NV

Antwerpseweg 15-17, B 2340 Beerse

Customer Service Center, Tel. 0800-93377

janssen@jacbe.jnj.com • www.janssenbelgium.be



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*

Janssen-Cilag NV