

VERKORTE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Gelieve de Samenvatting van de Productkenmerken te raadplegen voor de volledige informatie over het gebruik van dit geneesmiddel ▼ 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 “Bijwerkingen” voor het rapporteren van bijwerkingen. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** α -RIX-Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit BE456924 Griepvaccin (gefragmenteerd, geïnactiveerd virion) Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccin, ATC code: J07BB02. **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, 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 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”). Dit vaccin bevat ongeveer 0,2 mg kaliumdiwaterstoffsulfaat en ongeveer 0,1 mg kaliumchloride per dosis (zie rubriek “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”). α -RIX-Tetra kan sporen van eieren bevatten (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, gentamicinesulfaat en natriumdeoxycholaat, die tijdens het fabricageproces gebruikt worden (zie rubriek “Contra-indicaties”). Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volledige SPK. **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.

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 van de volledige SPK.

CONTRA-INDICATIES Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de 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. **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 van de volledige SPK. 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’. **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 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 injectieplaats¹ gemeld als symptoom bij navraag bij kinderen jonger dan 6 jaar oud² gemeld bij volwassenen³ gemeld bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar⁴ zeer 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: zweeten 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 Luxemburg** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Afdeling Vigilantie Villa Louvigny – Allée Marconi EUROSTATION II L-2120 Luxembourg Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 RIXENSART **DATUM VAN DE GOEDKEURING VAN DE TEKST** 07/2017 (v05) **AFLEVERINGSWIJZE** Op medisch voorschrift.

Publieksprijs: 12,65€
Tussenkomst patiënt: 6,77€