

1.3.1 Summary of Product Characteristics, Batrevac

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Batrevac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Influenza vaccin (oppervlakte antigeen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenza virus oppervlakte-antigenen (geïnactiveerd) (haemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgram HA**
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-achtige stam (A/California/122/2022, SAN-022)	15 microgram HA**
- B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** haemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en de EU aanbeveling voor het seizoen 2024/2025.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

Batrevac kan sporen van eieren bevatten (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine, welke gebruikt worden tijdens het productie proces (zie rubriek 4.3).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.
Een kleurloze, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Batrevac is geïndiceerd voor actieve immunisatie van volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden ter preventie van influenza.

Het gebruik van Batrevac moet zijn gebaseerd op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische populatie

Kinderen van 6 maanden – 17 jaar: 0,5 ml.

Bij kinderen jonger dan 9 jaar die niet eerder zijn gevaccineerd tegen influenza, moet een tweede dosis van 0,5 ml worden gegeven na een interval van ten minste 4 weken.

Voor baby's jonger dan 6 maanden: de veiligheid en werkzaamheid van Batrevac is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens voorhanden.

Wijze van toediening

De vaccinatie dient te worden toegediend door intramusculaire of diep-subcutane injectie. De voorkeursplaatsen voor een intramusculaire injectie zijn het anterolaterale deel van het bovenbeen (of de deltoïdspier als daar voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden, of de deltoïdspier bij kinderen vanaf 36 maanden en bij volwassenen.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik of toedienen van het vaccin:

Voor instructies voor bereiding van het vaccin vóór toedienen, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor één van de componenten die als sporen aanwezig kunnen zijn, zoals kippeneieren (ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Zoals bij alle parenterale vaccins dienen passende medische behandeling en toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

De vaccinatie dient te worden uitgesteld bij patiënten met koorts of acute infecties.

Batrevac mag nooit intravasaal worden toegediend.

Zoals met andere vaccins die intramusculair worden toegediend, is voorzichtigheid geboden als Batrevac wordt toegediend aan personen met trombocytopenie of een coagulatiestoornis aangezien bij die personen een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen na, of zelfs voor, vaccinatie optreden als een psychogene reactie op de injectie met de naald. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen kunnen worden genomen om letsel door flauwvallen te vermijden.

Batrevac is niet werkzaam tegen alle mogelijke stammen van het influenzavirus. Batrevac 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.

De vorming van antilichamen kan onvoldoende zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie.

Interferentie met serologische testen: zie rubriek 4.5

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

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Als Batrevac gelijktijdig wordt gegeven met andere vaccins, dienen de vaccins te worden toegediend op verschillende ledematen. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

De immunologische respons kan verminderd zijn indien de patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva.

Influenza vaccinatie kan leiden tot vals-positieve resultaten in serologische testen die gebaseerd zijn op ELISA om antistoffen aan te tonen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt deze vals-positieve ELISA testresultaten. De (voorbijgaande) vals-positieve reacties zijn mogelijk te wijten aan de IgM respons als gevolg van vaccinatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde influenza vaccins kunnen gebruikt worden in alle stadia van de zwangerschap. Betreffende de veiligheid zijn meer gegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester, in vergelijking met het eerste trimester; echter, gegevens van het wereldwijde gebruik van influenza vaccin wijzen erop dat er geen negatieve effecten op de foetus en de moeder zijn toe te schrijven aan het vaccin.

Borstvoeding

Batrevac kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect op de humane vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Batrevac heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De gegevens voor het quadrivalente influenza vaccin Influxac Tetra zijn relevant voor het trivalente Batrevac, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

a) Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van Batrevac is vastgesteld in drie klinische onderzoeken met het trivalente Batrevac of het quadrivalente Influxac Tetra.

In twee klinische studies kregen gezonde volwassenen van 18 jaar en ouder, en gezonde kinderen van 3 – 17 jaar het quadrivalente influenza vaccine Influxac Tetra of trivalent influenza vaccin Batrevac toegediend.

In een derde studie is de veiligheid onderzocht in gezonde kinderen van 6 – 35 maanden die Influxac Tetra of een niet-influenza controle vaccin kregen toegediend.

In beide kinderstudies kregen kinderen van 6 maanden – 8 jaar één of twee doses toegediend, afhankelijk van hun eerdere inenting tegen influenza.

De meeste reacties traden doorgaans op binnen de eerste 3 dagen na vaccinatie en verdwenen spontaan binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan. De intensiteit van deze reacties was over het algemeen mild.

In alle leeftijdsgroepen, is de meest gemelde lokale bijwerking pijn op de injectieplaats.

De meest gemelde algemene bijwerkingen bij volwassenen en kinderen van 6 – 17 jaar waren vermoeidheid en hoofdpijn en bij kinderen van 3 -5 jaar sufheid, prikkelbaarheid en verlies van eetlust.

De meest gemelde algemene bijwerkingen bij kinderen van 6 – 35 maanden waren geïrriteerdheid en prikkelbaarheid.

Bovendien hebben algemene gegevens uit klinische onderzoeken en postmarketing ervaring aangetoond dat het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel voor QIV en TIV vergelijkbaar is.

b) Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen in klinisch onderzoek of zijn het resultaat van meldingen van het in de handel zijnde Batrevac en/of quadrivalente Influvac Tetra met de volgende frequenties:

zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); niet bekend (bijwerkingen van post marketing surveillance; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Gerapporteerde bijwerkingen (volwassenen, ouderen en kinderen)				
MedDRA Systeem Orgaanklasse	Volwassenen	Kinderen		
	18 jaar en ouder	6 - 35 maanden	3 - 5 jaar	6 - 17 jaar
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				
- Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a
Immuunsysteemaandoeningen				
- Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angio-oedeem	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a
Zenuwstelselaandoeningen				
- Hoofdpijn - Sufheid - Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain Barré syndroom	Zeer vaak ^b - Niet bekend ^a	- Zeer vaak Niet bekend ^a	- Zeer vaak Niet bekend ^a	Zeer vaak - Niet bekend ^a
Bloedvataandoeningen				
- Vasculitis in zeer zeldzame gevallen samenhangend met voorbijgaande nierproblemen	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a
Huid- en onderhuidaandoeningen				
- Zweten - Algemene huidaandoeningen, inclusief pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag	Vaak Niet bekend ^a	Zeer vaak Niet bekend ^a	Vaak Niet bekend ^a	Vaak Niet bekend ^a
Voedings- en stofwisselingsstoornissen				
- Verlies van eetlust	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Maagdarmsstelselaandoeningen				
- Misselijkheid - Buikpijn - Diarree - Braken	- - - -	- - Zeer vaak Zeer vaak	- - Vaak Vaak	Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak
Psychische stoornissen				
- Prikkelbaarheid/geïrriteerdheid	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-

Gerapporteerde bijwerkingen (volwassenen, ouderen en kinderen)				
MedDRA Systeem Orgaanklasse	Volwassenen	Kinderen		
	18 jaar en ouder	6 - 35 maanden	3 - 5 jaar	6 - 17 jaar
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen				
- Myalgie	Vaak	-	-	Zeer vaak
- Artralgie	Vaak	-	-	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				
- Vermoeidheid	Zeer vaak	-	-	Zeer vaak
- Koorts	Soms	Zeer vaak	Vaak	Vaak
- Malaise	Vaak	-	-	Zeer vaak
- Rillen	Vaak	-	-	Vaak
Lokale reacties:				
- Pijn	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
- Roodheid	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
- Zwelling	Vaak	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
- Verharding	Vaak	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
- Ecchymosen	Vaak	Vaak	Vaak	Vaak
^a Niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald): Doordat deze bijwerkingen vrijwillig zijn gerapporteerd door een populatie van onbekende omvang, is het niet mogelijk een betrouwbare schatting te geven van de frequenties of een causale relatie vast te stellen van blootstelling aan het vaccin ^b Bij ouderen (61 jaar en ouder) gemeld als 'vaak'.				

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering leidt tot ongewenste effecten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Influenza vaccin, ATC code: J07BB02.

Werkingsmechanisme

Batrevac biedt actieve immunisatie tegen de stammen van het influenza virus in het vaccin. Batrevac induceert humorale antilichamen tegen hemagglutinine. Deze antilichamen neutraliseren influenzavirussen.

Specifieke niveaus van de antilichaamtiter voor hemagglutinatieremming (HI) na de vaccinatie met vaccins met geïnactiveerd influenzavirus zijn niet in verband gebracht met de bescherming tegen influenza, maar de HI-antilichaamtiters zijn gebruikt om de activiteit van het vaccin te meten.

Een immuunreactie wordt normaal gesproken bereikt binnen 2 tot 3 weken. Na vaccinatie varieert de duur van de immuniteit voor homologe of voor sterk gerelateerde stammen; gewoonlijk bedraagt deze 6-12 maanden.

Farmacodynamische effecten:

De gegevens voor Influvac Tetra zijn relevant voor Batrevac, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

Werkzaamheid bij kinderen in de leeftijd van 6 – 35 maanden:

De werkzaamheid van Influvac Tetra is onderzocht in een gerandomiseerd, geblindeerd, niet-influenza-vaccin-gecontroleerde studie (INFQ3003) gedurende 3 influenza seizoenen tussen 2017 en 2019 in Europa en Azië.

Gezonde kinderen van 6 - 35 maanden kregen 2 doses Influvac Tetra (N=1005) of een niet-influenza controle vaccin (N=995), met een interval periode van ongeveer 28 dagen.

De werkzaamheid van Influvac Tetra werd beoordeeld op de preventie van reverse transcriptie polymerase ketting reactie (RT-PCR)-bevestigde influenza A en/of B besmetting als gevolg van elke seizoensgebonden influenza stam.

Alle RT-PCR-positieve monsters werden verder getest op levensvatbaarheid van de celcultuur en om te bepalen of de virale stammen overeenkwamen met die uit het vaccin.

Tabel: Werkzaamheid in kinderen in de leeftijd van 6 – 35 maanden

	Influvac Tetra N=1005	Niet-influenza controle-vaccin N=995	Vaccin werkzaamheid (95% BI)
Laboratorium-bevestigde influenza gevallen veroorzaakt door:	n	n	
- Elk influenza type A of B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- Virusstammen vergelijkbaar met die in het vaccin	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Vaccin werkzaamheid: verhouding van aantal influenza gevallen voorkomen door de vaccinatie

N= aantal personen gevaccineerd

n= aantal influenza gevallen

BI= betrouwbaarheidsinterval

Immunogeniciteit van Batrevac:

In klinische onderzoeken uitgevoerd met volwassenen van 18 jaar en ouder (INFQ3001) en kinderen van 3 tot 17 jaar (INFQ3002) is de veiligheid en immunogeniciteit van Influvac Tetra beoordeeld en is vastgesteld dat Influvac Tetra niet inferieur is ten opzichte van trivalent influenza vaccin Batrevac voor de post-vaccinatie geometrische gemiddelde HI-antilichaamtiter (GMT) en seroconversie percentages. In beide studies was de immunoreactie die werd uitgelokt door Influvac Tetra tegen de drie gemeenschappelijke stammen in het algemeen niet inferieur aan het trivalente influenza vaccin Batrevac.

Volwassenen 18 jaar en ouder:

In klinische studie INFQ3001 ontvingen 1535 volwassenen van 18 jaar en ouder een enkele dosis Influvac Tetra en 442 personen kregen een enkele dosis trivalent influenza vaccin Batrevac toegediend:

Tabel: Post-vaccinatie titers (GMT) en Seroconversie percentages

Volwassenen 18 – 60 jaar oud	Influvac Tetra N=768	Batrevac ¹ N=112	Batrevac ² N=110
GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	272,2 (248,0 ; 298,8)	304,4 (235,1 ; 394,1)	316,0 (245,1 ; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 ; 480,2)	536,5 (421,7 ; 682,6)	417,0 (323,7 ; 537,1)
B (Yamagata) ³	162,5 (147,8 ; 178,7)	128,7 (100,3 ; 165,2)	81,7 (60,7 ; 109,9)
B (Victoria) ⁴	214,0 (195,5 ; 234,3)	85,1 (62,6 ; 115,6)	184,7 (139,0 ; 245,3)
Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	59,4% (55,8% ; 62,9%)	65,5% (55,8% ; 74,3%)	64,8% (55,0% ; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7% ; 54,9%)	61,6% (51,9% ; 70,6%)	55,5% (45,7% ; 64,9%)
B (Yamagata) ³	59,2% (55,7% ; 62,8%)	58,7% (48,9% ; 68,1%)	40,9% (31,6% ; 50,7%)
B (Victoria) ⁴	70,2% (66,8% ; 73,4%)	51,4% (41,6% ; 61,1%)	66,4% (56,7% ; 75,1%)

Ouderen 61 jaar en ouder	Influvac Tetra N=765	Batrevac ¹ N=108	Batrevac ² N=110
GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	127,2 (114,9 ; 140,9)	142,4 (107,6 ; 188,3)	174,2 (135,9 ; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 ; 383,5)	361,5 (278,3 ; 469,6)	353,4 (280,7 ; 445,0)
B (Yamagata) ³	63,7 (57,7 ; 70,4)	57,4 (43,6 ; 75,7)	27,3 (20,7 ; 36,0)
B (Victoria) ⁴	109,4 (98,1 ; 122,0)	48,0 (34,6 ; 66,6)	106,6 (79,7 ; 142,8)
Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	50,3% (46,7% ; 54,0%)	56,6% (46,6% ; 66,2%)	58,2% (48,4% ; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8% ; 42,9%)	44,4% (34,9% ; 54,3%)	43,6% (34,2% ; 53,4%)
B (Yamagata) ³	49,9% (46,2% ; 53,5%)	46,2% (36,5% ; 56,2%)	30,0% (21,6% ; 39,5%)
B (Victoria) ⁴	53,6% (50,0% ; 57,2%)	25,0% (17,2% ; 34,3%)	55,6% (45,7% ; 65,1%)

N= aantal personen geïncubeerd in de immunogeniciteitsanalyse

¹ bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Yamagata stam)

² bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victoria stam)

³ door WHO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2014-2015 noordelijk halfrond voor trivalente vaccins

⁴ door WHO aanbevolen additionele B-stam voor het seizoen 2014-2015 noordelijk halfrond voor tetravalente vaccins

Pediatrische patiënten

Kinderen van 3 – 17 jaar

In klinische studie INFQ3002 ontvingen 402 kinderen van 3 tot 17 jaar één of twee doses Influvac Tetra en 798 kinderen kregen één of twee doses trivalent influenza vaccin Batrevac toegediend, afhankelijk van hun eerdere inentingen tegen influenza:

Tabel: Seroconversie percentages in kinderen 3 – 17 jaar

Kinderen 3 - 17 jaar	Influvac Tetra N=396	Batrevac ¹ N=389	Batrevac ² N=399
Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	60,1% (55,1% ; 65,0%)	61,8% (56,7% ; 66,6%)	59,1% (54,1% ; 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3% ; 84,3%)	82,4% (78,3% ; 86,1%)	80,7% (76,5% ; 84,5%)
B (Yamagata) ³	79,3% (75,0% ; 83,2%)	73,1% (68,4% ; 77,5%)	28,1% (23,7% ; 32,8%)
B (Victoria) ⁴	76,5% (72,0% ; 80,6%)	39,5% (34,6% ; 44,6%)	72,7% (68,0% ; 77,0%)

N= aantal personen geïncubeerd in de immunogeniciteitsanalyse

¹ bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Yamagata stam)

² bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victoria stam)

³ door WHO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2016-2017 noordelijk halfrond voor trivalente vaccins

⁴ door WHO aanbevolen additionele B-stam voor het seizoen 2016-2017 noordelijk halfrond voor tetravalente vaccins

Kinderen van 6 – 35 maanden oud

In klinische studie INFQ3003 is de immunogeniciteit van Influvac Tetra beoordeeld op de seroconversie percentages over 3 influenza seizoenen.

Tabel: Seroconversie percentages in kinderen 6 – 35 maanden

Kinderen van 6 -35 maanden oud	Influenza seizoen NH 2017-2018 ¹ N=348	Influenza seizoen NH 2018-2019 ¹ N=359	Influenza seizoen ZH 2019 ¹ N=225
Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	74,4% (69,5% ; 78,9%)	76,0% (71,3% ; 80,4%)	69,8% (63,3% ; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2% ; 95,0%)	86,6% (82,7% ; 90,0%)	86,2% (81,0% ; 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4% ; 40,8%)	56,0% (50,7% ; 61,2%)	16,9% (12,2% ; 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9% ; 31,5%)	65,2% (60,0% ; 70,1%)	47,6% (40,9% ; 54,3%)

N= aantal personen geïncludeerd in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevatten door WHO aanbevolen stammen voor het desbetreffende seizoen voor quadrivalente vaccins

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 veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en lokale toxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Kaliumchloride
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Dinatriumfosfaatdihydraat
- Natriumchloride
- Calciumchloridedihydraat
- Magnesiumchloridehexahydraat
- 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 voorgevulde spuit met of zonder naald (glas, type I), met plunjerstop (bromobutylrubber), verpakt per stuk of per 10.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Schudden vóór gebruik. Controleer vóór toediening op visuele afwijkingen.

Gebruik het vaccin niet als de kleur is veranderd of als er vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.

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

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

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
tel: (0294) 477000

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

In het register ingeschreven onder RVG 24037.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 Februari 1999
Datum van laatste verlenging: 30 December 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3, 6.5, 6.6:
07 mei 2025