

EFLUELDA

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Efluelda suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Trivalent griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd), 60 microgram HA/stam

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....
.....60 microgram HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-achtige stam (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
.....60 microgram HA**

B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Michigan/01/2021, wild type).....60 microgram HA**

Per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de WHO-aanbevelingen (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2025/2026.

Efluelda kan sporen van eieren bevatten, zoals ovalbumine en formaldehyde die gebruikt worden tijdens het productieproces (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (suspensie voor injectie)
Efluelda ziet er, na zacht schudden, uit als een kleurloze opaalachtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Efluelda is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij volwassenen van 60 jaar en ouder voor de preventie van griep.

Het gebruik van Efluelda moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen voor vaccinatie tegen griep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij volwassenen van 60 jaar en ouder: één dosis van 0,5 ml.

Pediatische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Efluelda bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De geprefereerde toedieningswijze voor dit vaccin is intramusculair, maar het kan ook subcutaan worden toegediend.

De aanbevolen plaats voor intramusculaire injectie is de deltapier. Het vaccin mag niet in de bilspier worden geïnjecteerd, of in gebieden waar zich een grote zenuwstam kan bevinden.

Voor instructies over bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een bestanddeel dat aanwezig kan zijn als sporen zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten) en formaldehyde.

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.

Overgevoeligheid

Zoals bij alle injecteerbare vaccins, moeten geschikte medische behandeling en toezicht altijd beschikbaar zijn in geval van een anafylactische reactie na toediening van het vaccin.

Voorzorg bij gebruik

Efluelda mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Bijkomende ziekte

Vaccinatie moet worden uitgesteld bij patiënten met acute koorts tot de koorts is verdwenen.

Guillain-Barré syndroom

Als het syndroom van Guillain-Barré (GBS) is opgetreden binnen 6 weken na een eerdere griepvaccinatie, moet de beslissing om Efluelda te geven gebaseerd zijn op zorgvuldige afweging van de mogelijke voordelen en risico's.

Trombocytopenie en coagulatieaandoeningen

Net als bij andere vaccins die intramusculair toegediend worden, moet het vaccin met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis, aangezien bloeding kan optreden na een intramusculaire toediening aan deze personen.

Syncope

Syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs vóór, een vaccinatie als psychogene reactie op de naaldinjectie. Er dienen procedures aanwezig te zijn om verwonding door flauwvallen te voorkomen en syncope reacties te begeleiden.

Immunodeficiëntie

Antilichaamrespons bij patiënten met endogene of iatrogene immuunsuppressie kan onvoldoende zijn.

Bescherming

Zoals bij elk vaccin zal mogelijk geen beschermende respons worden verkregen bij alle ontvangers van het vaccin.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van Efluelda Tetra (Quadrivalent griepvaccin met hoge dosis) met een onderzoeksbooster van 100 mcg met een COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd/elasomeraan) is beoordeeld bij een beperkt aantal deelnemers in een beschrijvend klinisch onderzoek (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Als Efluelda gelijktijdig moet worden toegediend met een ander injecteerbaar vaccin(s), moet immunisatie in afzonderlijke ledematen worden toegediend.

Het moet worden opgemerkt dat de bijwerkingen door elke gelijktijdige toediening kunnen worden versterkt.

De immunologische respons kan verminderd zijn als de patiënt een behandeling met immunosuppressiva ondergaat.

Na griepvaccinatie werden vals-positieve resultaten gemeld in serologietests met behulp van de ELISA-methode voor het detecteren van antilichamen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1. Een geschikte Western blot-test moet worden gebruikt om de resultaten van de ELISA-test te bevestigen of te ontkrachten. De voorbijgaande vals-positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door een niet-specifieke IgM-respons geïnduceerd door griepvaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Efluelda is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen van 60 jaar en ouder.
Efluelda is niet klinisch geëvalueerd bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Zwangerschap

Geïnactiveerde griepvaccins met standaarddosering (15 microgram hemagglutinine van elke virusstam per dosis) kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden gebruikt. Grotere gegevenssets over veiligheid zijn beschikbaar voor het tweede en derde trimester, vergeleken met het eerste trimester. Gegevens over het wereldwijde gebruik van geïnactiveerde griepvaccins met standaarddosering duiden niet op nadelige foetale en maternale uitkomsten die aan het vaccin kunnen worden toegeschreven. Er zijn echter beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van een hoge dosis vaccin van influenza (60 microgram hemagglutinine van elke virusstam per dosis) bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Efluelda kan gebruikt worden tijdens borstvoeding. Op basis van ervaring met vaccins met standaarddosering worden er geen effecten verwacht op de zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Vruchtbaarheid

Efluelda is niet beoordeeld op mogelijke effecten op de menselijke vruchtbaarheid.

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

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

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Efluelda is identiek aan Efluelda Tetra met als enige verschil dat het antigeen bevat van één influenza B-stam minder. Het veiligheidsprofiel van Efluelda Tetra is daarmee ook relevant voor het gebruik van Efluelda.

De veiligheid van Efluelda Tetra werd beoordeeld in een samengevoegde analyse van twee klinische onderzoeken (QHD00013 en QHD00011) waarbij 2549 volwassenen van 60 jaar en ouder (378 volwassenen van 60 tot 64 jaar en 2171 volwassenen van 65 jaar en ouder) Efluelda Tetra kregen.

De meest voorkomende bijwerkingen die na vaccinatie werden gemeld, waren pijn op de injectieplaats, gemeld door 42,6% van de deelnemers, gevolgd door myalgie (23,8%), hoofdpijn (17,3%) en malaise (15,6%). De meerderheid van deze bijwerkingen trad op en verdween binnen drie dagen na vaccinatie. De intensiteit van de meeste bijwerkingen was licht tot matig.

In het algemeen kwamen de bijwerkingen minder vaak voor bij deelnemers van 65 jaar en ouder dan bij deelnemers tussen 60 en 64 jaar oud.

De reactogeniciteit van Efluelda Tetra was licht verhoogd in vergelijking met het vaccin met standaarddosering (15 microgram hemagglutinine van elke virusstam per dosis), maar er werd geen groot verschil in intensiteit waargenomen.

De veiligheid van Efluelda Tetra werd beoordeeld in een beschrijvend onderzoek (QHD00028) waarin proefpersonen Efluelda Tetra kregen samen met een onderzoeksbooster van 100 mcg met een COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd) (n=100), alleen Efluelda Tetra (n=92) of alleen een onderzoeksbooster van 100 mcg met een COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd) (n=104). De frequentie en ernst van lokale en systemische bijwerkingen was vergelijkbaar bij proefpersonen die gelijktijdig Efluelda Tetra en een goedgekeurd COVID-19-mRNA-vaccin toegediend kregen en proefpersonen die een boosterdosering van een goedgekeurd COVID-19-mRNA-vaccin toegediend kregen.

b. Bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande gegevens vatten de frequenties samen van bijwerkingen die werden vastgelegd na vaccinatie met Efluelda Tetra en bijwerkingen gemeld tijdens klinische ontwikkeling en ervaring na het in de handel brengen van de trivalente en quadrivalente griepvaccins met hoge dosis.

Bijwerkingen worden gerangschikt volgens frequentie met behulp van de volgende conventie:

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 ($< 1/10\ 000$);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

BIJWERKINGEN	FREQUENTIE
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Pijn op de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats, malaise	Zeer vaak
Zwelling op de injectieplaats, induratie op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats, koorts ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), rillingen	Vaak
Pruritus op de injectieplaats, vermoeidheid	Soms
Asthenie	Zelden
Pijn op de borst	Niet bekend*
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Myalgie	Zeer vaak
Spierzwakte ^a	Soms
Artralgie, pijn in de ledematen	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	
Hoofdpijn	Zeer vaak
Lethargie ^a	Soms
Duizeligheid, paresthesie	Zelden
Guillain-Barré -syndroom (GBS), convulsies, koortsstuipen, myelitis (waaronder encefalomyelitis en myelitis transversa), aangezichtsverlamming (Bell-verlamming), neuritis optica/neuropathie, brachiale neuritis, syncope (kort na vaccinatie)	Niet bekend*
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	
Trombocytopenie, lymfadenopathie	Niet bekend*
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Hoest, orofaryngeale pijn	Soms
Rinorroe	Zelden
Dyspneu, piepende ademhaling, beklemd gevoel in de keel	Niet bekend*
Maagdarmstelselaandoeningen	
Misselijkheid, braken, dyspepsie ^a , diarree	Soms
Immuunsysteemaandoeningen	
Pruritus, urticaria, nachtzweeten, uitslag	Zelden
Anafylaxie, andere allergische/overgevoelighedsreacties (waaronder angio-oedeem)	Niet bekend*
Bloedvataandoeningen	
Blozen	Zelden
Vasculitis, vasodilatatie	Niet bekend*
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	
Vertigo	Zelden
Oogaandoeningen	
Oculaire hyperemie	Zelden

^a Dyspepsie, lethargie en spierzwakte werden waargenomen met Efluelda in het QHD00013-onderzoek.

* Gerapporteerd tijdens ervaring na het in de handel brengen van Efluelda of Efluelda Tetra

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn gevallen van toediening van meer dan de aanbevolen dosis gemeld met Efluelda, geassocieerd met onbedoeld gebruik in de populatie onder 60 jaar als gevolg van een medicatiefout. Wanneer bijwerkingen werden gemeld, was de informatie consistent met het bekende veiligheidsprofiel van Efluelda (zie rubriek 4.8).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Griepvaccin, ATC-code: J07BB02.

Jaarlijkse griepvaccinatie wordt aanbevolen omdat immuniteit in het jaar na vaccinatie afneemt en omdat circulerende stammen van het griepvirus van jaar tot jaar veranderen.

Klinische werkzaamheid

FIM12 was een multicenter, dubbelblind werkzaamheidsonderzoek uitgevoerd in de VS en Canada, waarbij volwassenen van 65 jaar en ouder werden gerandomiseerd (1:1) om Efluelda of een vaccin met standaarddosis te ontvangen. Het onderzoek werd uitgevoerd gedurende twee griepseizoenen (2011-2012 en 2012-2013) om het optreden van laboratoriumbevestigde griep te beoordelen, veroorzaakt door een griepvirus/subtype, in combinatie met influenza-achtige ziekte (ILI) als het primaire eindpunt.

Deelnemers werden gemonitord op het optreden van een ademhalingsziekte door zowel actieve als passieve surveillance, gedurende ongeveer 7 maanden vanaf 2 weken na de vaccinatie. Na een episode van luchtwegziekte werden nasofaryngeale uitstrijkjes verzameld voor analyse; aanvalspercentages en vaccinwerkzaamheid werden berekend. Het vooraf gespecificeerde statistische superioriteitscriterium voor het primaire eindpunt (ondergrens van het 2-zijdige 95% BI van de doeltreffendheid van het vaccin met Efluelda ten opzichte van het vaccin met standaarddosis > 9,1%) werd bereikt.

Tabel 3: Relatieve werkzaamheid van het vaccin om influenza-achtige ziekte^a te voorkomen bij volwassenen ≥ 65 jaar

	Vaccin met hoge dosis Nb=15.892 n ^c (%)	Vaccin met standaarddosis Nb=15.911 n ^c (%)	Relatieve werkzaamheid % (95% BI)
Laboratoriumbevestigde griep ^d veroorzaakt door:			
- Elk type/subtype ^e	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 (9,7; 36,5)
- Virale stammen vergelijkbaar met die in het vaccin	73 (0,46)	113 (0,71)	35,3 (12,4; 52,5)

^aOptreden van ten minste één van de volgende luchtwegsymptomen: zere keel, hoesten, sputumproductie, piepende ademhaling of moeilijk ademen; gelijktijdig met ten minste één van de volgende systemische tekenen of symptomen: temperatuur >37,2°C, koude rillingen, moeheid, hoofdpijn of myalgie

^bN is het aantal gevaccineerde deelnemers in de per-protocolanalyseset voor werkzaamheidsbeoordelingen

^cn is het aantal deelnemers met door het protocol gedefinieerde influenza-achtige ziekte bevestigd door laboratorium

^dDoor laboratorium bevestigd: door kweek of polymerase chain reaction bevestigd

^ePrimair eindpunt

Immunogeniciteit

Een immunogeniciteitsonderzoek waarin Efluelda wordt vergeleken met een standaarddosis vaccin bij volwassenen van 65 jaar en ouder: FIM05

Er werd een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd fase 3-onderzoek uitgevoerd in meerdere centra in de VS bij volwassenen van 65 jaar en ouder om de superioriteit aan te tonen van Efluelda in vergelijking met een standaarddosis vaccin; dit werd beoordeeld aan de hand van seroconversiepercentages en GMT-ratio's. In totaal werden 3876 volwassenen gerandomiseerd naar ofwel één dosis Efluelda ofwel een standaarddosis vaccin.

Efluelda induceerde een superieure immuunrespons tegen A/H1N1- en A/H3N2-stammen en een niet-inferieure immuunrespons tegen de B-stam, zowel voor wat betreft GMT-ratio's als seroconversiepercentages 28 dagen na vaccinatie, in vergelijking met standaarddosis vaccin.

Een immunogeniciteitsonderzoek waarin Efluelda wordt vergeleken met Efluelda Tetra bij volwassenen van 65 jaar en ouder: QHD00013

Er werd een gerandomiseerd, actief gecontroleerd, aangepast dubbelblind fase III klinisch onderzoek uitgevoerd in de VS bij volwassenen van 65 jaar en ouder om de non-inferioriteit van Efluelda Tetra ten opzichte van Efluelda aan te tonen; dit werd beoordeeld aan de hand van HAI (hemagglutininremming) geometrisch gemiddelde antilichaamtiter (GMT's) op dag 28 en seroconversiepercentages.

In totaal werden 2670 volwassenen gerandomiseerd naar ofwel één dosis Efluelda Tetra of één dosis Efluelda (een van twee formuleringen van het vergelijkingsvaccin, met ofwel een B-stam van de Yamagata-lijn of een B-stam van de Victoria-lijn).

Efluelda Tetra was even immunogeen als Efluelda voor de GMT's bij HAI en de seroconversiepercentages voor de vaak voorkomende influenzastammen. Deze gegevens maken extrapolatie van de immunogeniciteit, werkzaamheid en effectiviteit van Efluelda Tetra naar Efluelda mogelijk.

Een immunogeniciteitsonderzoek waarin een griepvaccin met hoge dosis wordt vergeleken met een standaarddosis griepvaccin bij volwassenen van 60 jaar en ouder: QHD00011

Er werd een gerandomiseerd, actief gecontroleerd, aangepast dubbelblind, fase III klinisch onderzoek uitgevoerd in Europa bij volwassenen van 60 jaar en ouder om de superioriteit aan te tonen van Efluelda Tetra ten opzichte van een standaarddosis griepvaccin voor alle stammen, zoals beoordeeld door HAI (hemagglutininremming) geometrisch gemiddelde antilichaamtiter (GMT's) op dag 28 bij volwassenen van 60 tot en met 64 jaar en bij volwassenen van 65 jaar en ouder.

In totaal werden 1539 volwassenen (760 volwassenen van 60 tot en met 64 jaar en 779 volwassenen van 65 jaar en ouder) gerandomiseerd naar ofwel één dosis Efluelda Tetra, ofwel één dosis van het standaarddosis griepvaccin.

Efluelda Tetra induceerde een superieure immuunrespons t.o.v. het standaarddosis griepvaccin voor alle 4 virusstammen 28 dagen na vaccinatie bij volwassenen van 60 tot en met 64 jaar; deze respons was ten minste vergelijkbaar met de immuunrespons bij volwassenen van 65 jaar en ouder. De werkzaamheids- en effectiviteitsgegevens voor 65 jaar en ouder kunnen daarom worden afgeleid van volwassenen van 60 jaar en ouder.

Werkzaamheidsonderzoeken

Een cluster-gerandomiseerd, gecontroleerd klinische onderzoek in verpleeghuizen in de Verenigde Staten beoordeelde het relatieve effect van Efluelda in vergelijking met een standaarddosis van het griepvaccin bij ziekenhuisopnames onder 53.008 personen tijdens het griepseizoen 2013-2014.

Tijdens het seizoen 2013-2014 was de incidentie van ziekenhuisopnames voor respiratoire problemen (primaire doelstelling) significant verminderd met 12,7% in instellingen waar inwoners Efluelda ontvingen, vergeleken met degenen die griepvaccins met standaarddosis kregen (gecorrigeerde risicoverhouding [ARR] 0,873, 95% BI 0,776 tot 0,982, p=0,023). Bovendien verminderde, met betrekking tot secundaire eindpunten, Efluelda ziekenhuisopnames voor pneumonie met 20,9% (ARR 0,791, 95% BI: 0,267 tot 0,953, p=0,013) en ziekenhuisopnames door alle oorzaken met 8% (ARR 0,915, 95% BI: 0,863 tot 0,970, p=0,0028).

Verschillende retrospectieve onderzoeken, gedurende 11 griepseizoenen en bij meer dan 45 miljoen personen van 65 jaar en ouder, bevestigden de superieure bescherming geboden door Efluelda in vergelijking met griepvaccins met standaarddosis tegen complicaties van griep zoals pneumonie en ziekenhuisopname bij griep (13,4% (95% BI: 7,3% tot 19,2%, p<0,001)), ziekenhuisopname voor cardiorespiratoire problemen 17,9% (95% BI: 14,7% tot 21,0%, p<0,001) en ziekenhuisopname door alle oorzaken 7,8% (95% BI: 5,3% tot 10,3%, p<0,001), hoewel de impact per seizoen kan verschillen.

Gelijktijdige toediening van Efluelda Tetra met COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd)

In een beschrijvend open-label klinisch onderzoek (NCT04969276) werden gezonde volwassenen van 65 jaar en ouder verdeeld in drie groepen: Groep 1 kreeg alleen Efluelda Tetra (N=92), groep 2 (N=100) kreeg Efluelda Tetra gelijktijdig met een onderzoeksbooster 100 mcg dosis COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd) ten minste 5 maanden na de tweede dosis van de primaire serie, groep 3 (N=104) kreeg alleen de onderzoeksbooster 100 mcg dosis COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd).

Gelijktijdige toediening resulteerde niet in een verandering van de immuunresponsen op het griepvaccin, zoals gemeten door middel van een hemagglutininremming (HAI) assay. Gelijktijdige toediening resulteerde in vergelijkbare responsen op het COVID-19-mRNA-vaccin, zoals beoordeeld door een anti-spike IgG-assay (zie rubrieken 4.5 en 4.8).

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 lokale tolerantie en toxiciteit bij herhaalde dosering.

Efluelda is niet beoordeeld op carcinogeen of mutageen potentieel, noch op reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Natriumfosfaatgebufferde isotone natriumchlorideoplossing
 - Natriumchloride
 - Monobasisch natriumfosfaat
 - Dibasisch natriumfosfaat
 - Water voor injecties
- Octoxinol-9

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas), uitgerust met een zuigerstop (bromobutylrubber) en een tipcap (een dopje).

Verpakking met 1, 5 of 10 voorgevulde spuit(en) zonder naald(en).

Verpakking met 1, 5 of 10 voorgevulde spuit(en) met aparte naald(en) (roestvrij staal)

Verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuit(en) met aparte naald(en) (roestvrij staal) met veiligheidsschild (polycarbonaat).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

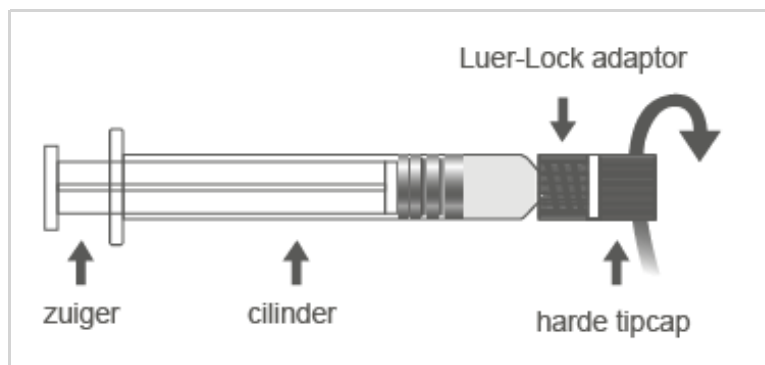
Schudden voor gebruik.

De vaccins moeten visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en/of verkleuring voorafgaand aan de toediening, telkens wanneer de oplossing en de container dit toelaten. Als een van deze situaties zich voordoet, mag het vaccin niet worden toegediend.

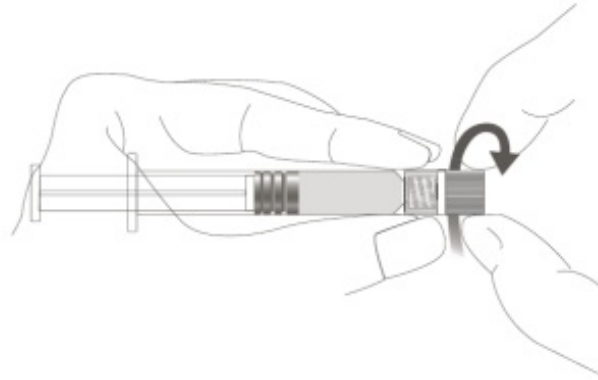
Vorbereiding voor toediening

De voorgevulde spuit kan worden geleverd met een Luer-lock met een harde tipcap (Afbeelding A) of een zachte tipcap (Afbeelding D). Doe een visuele inspectie van de spuit met suspensie voor injectie voorafgaand aan het toedienen. In geval van vreemde deeltjes, lekkage, voortijdige activering van de zuiger of defecte tipcap, gooit u de voorgevulde spuit weg.

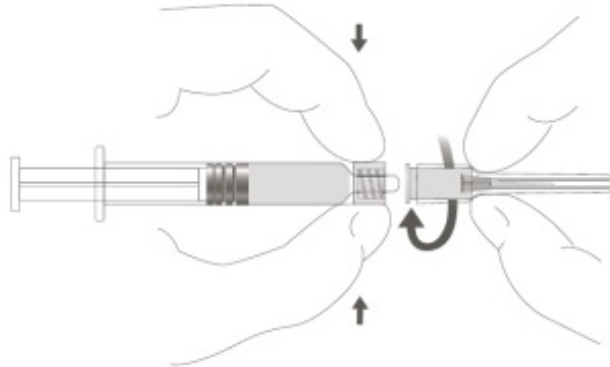
Afbeelding A: Luer-lock-spuit met harde tipcap



Stap 1: Houd de Luer-Lock adaptor in één hand vast (voorkom dat u de zuiger of cilinder van de spuit vasthoudt) en schroef de tipcap los door deze te draaien.



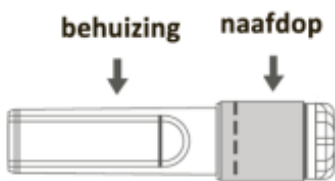
Stap 2: Om de naald aan de spuit te bevestigen, draait u de naald voorzichtig in de Luer-Lock adaptor tot u lichte weerstand voelt.



Instructies voor gebruik van de veiligheidsnaald in een voorgevulde spuit met Luer-Lock:

Volg stap 1 en 2 hierboven om de Luer-Lock spuit en naald voor te bereiden voor bevestiging.

Afbeelding B: veiligheidsnaald (in behuizing)



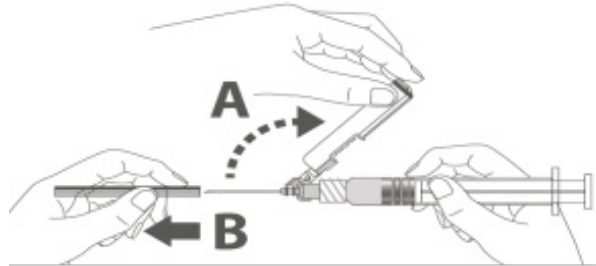
Afbeelding C: onderdelen van de veiligheidsnaald (kant-en-klaar)



Stap 3: Trek de behuizing van de veiligheidsnaald in rechte lijn van de naald. De naald is bedekt door het veiligheidsschild en de beschermer.

Stap 4:

- A:** Verwijder het veiligheidsschild van de naald in de richting van de cilinder volgens de getoonde hoek.
- B:** Trek de beschermer in rechte lijn van de naald.

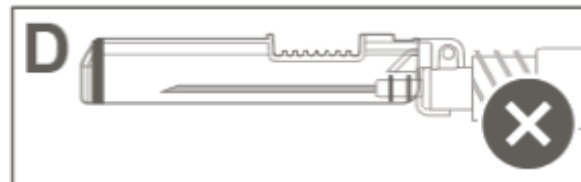
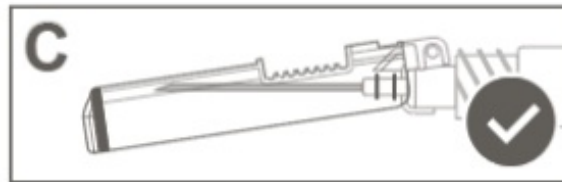


Stap 5: Nadat de injectie is voltooid, vergrendel (activeer) het veiligheidsschild door één van de drie (3) geïllustreerde **éénhandige** technieken: oppervlak-, duim- of vingeractivatie. Opmerking: Activatie wordt bevestigd door een hoorbare en/of voelbare "klik."



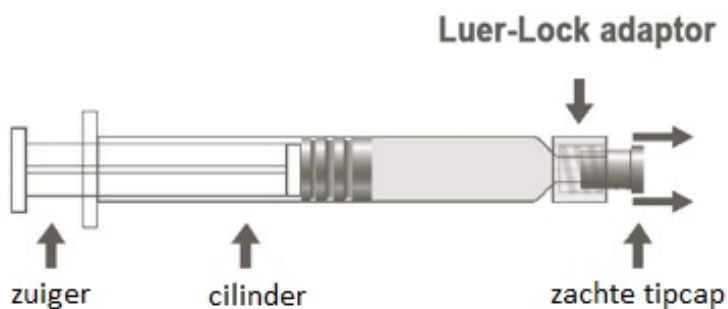
Stap 6: Controleer visueel de activatie van het veiligheidsschild. Het veiligheidsschild moet **volledig vergrendeld (geactiveerd)** zijn zoals getoond in Afbeelding C.

Afbeelding D toont dat het veiligheidsschild **NIET volledig is vergrendeld (niet geactiveerd)**.

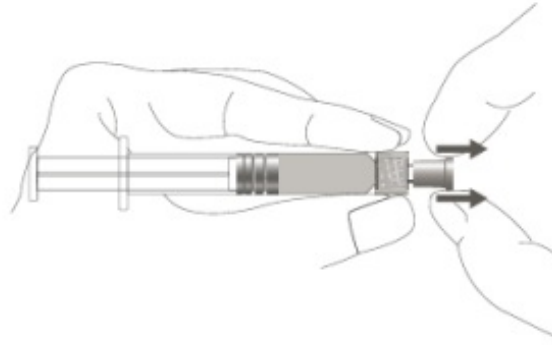


Opgelet: Probeer niet het veiligheidsapparaat te ontgrendelen (deactiveren) door de naald met kracht uit het veiligheidsschild te halen.

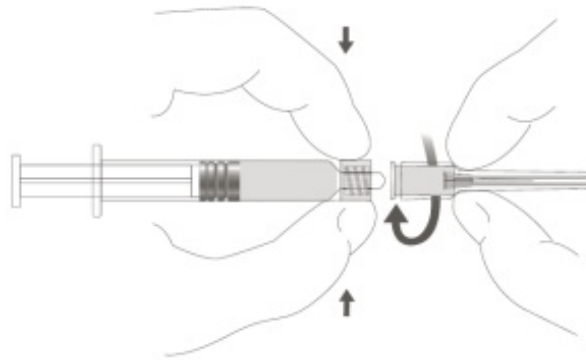
Afbeelding D: Luer-Lock-spuit met zachte tipcap



Stap 1: Houd de Luer-Lock adaptor in één hand vast (voorkom dat u de zuiger of cilinder van de spuit vasthoudt) en trek de tipcap eraf.



Stap 2: Om de naald aan de spuit te bevestigen, draait u de naald voorzichtig in de Luer-Lock adaptor tot u lichte weerstand voelt.



De spuit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

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

BE663606

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05/12/2024
Datum verlenging van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 01/2026.