

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Crucell Holland B.V.
Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden
Postbus 2048, 2301 CA Leiden
Nederland

Verhoogd risico op koorts bij kinderen ingeënt tegen seizoensgebonden griep met Inflexal V
Aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Geachte dokter, geachte apotheker,

Crucell wil u hierbij, in overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, op de hoogte brengen van belangrijke informatie over de klinische veiligheid v. Inflexal V, geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen influenza:

Samenvatting:

- ✓ Uit één klinische studie is gebleken dat bij meer kinderen koorts optreedt, in het bijzonder koorts van 39-40°C, en dit in vergelijking met wat in eerdere klinische studies met Inflexal V werd aangetoond.
- ✓ Door het risico op hoge koorts, dient bij kinderen jonger dan 5 jaar het gebruik van alternatief vaccins tegen seizoensgebonden griep te worden overwogen.
- ✓ In het geval dat Inflexal V bij kinderen wordt gebruikt, worden ouders aangeraden om de eerst 2-3 dagen na vaccinatie te letten op koortsverschijnselen.

Verdere informatie

Inflexal® V is een polyvalent, geïnactiveerd subunitvaccin op basis van virosomen, dat gebruikt wordt voor actieve immunisatie tegen griep (ook op de markt als InfectoVac Flu in Duitsland, als Isiflu® V in Italië, en als Viroflu® in het Verenigd Koninkrijk).

De resultaten van een met Inflexal V uitgevoerde klinische studie onder kinderen, in de periode van maart 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 redenen van deze resultaten met betrekking tot koorts zijn nog onbekend en de mogelijkheid is niet uitgesloten dat het verband kan houden met andere oorzaken, bv. een circulerend griepvirus.

Hoewel er geen spontane melding is gemaakt, tijdens dezelfde periode na het toedienen van Inflexal V van gevallen van koortsstuipen, die gepaard kunnen gaan met koorts bij kinderen, worden voorschrijvende artsen geadviseerd om als voorzorgsmaatregel een alternatief voor Inflexal V bij kinderen jonger dan 5 jaar te overwegen.

De Samenvatting van de productkenmerken (SPK) van Inflexal V wordt momenteel bijgewerkt om de hierboven vermelde aanbeveling en veiligheidsinformatie weer te geven.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Inflexal V te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Contactinformatie

Als u vragen heeft of aanvullende informatie nodig heeft over het gebruik van Inflexal V kunt u contact opnemen met Ludwig Everaert (Phone 015 287 418 E-mail: Pharmacovigilance@mpi-bvba.com).

Bijlage

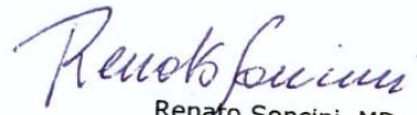
Tekst van de herziene Samenvatting van de productkenmerken (met zichtbaargemaakte wijzigingen)

Crucell Holland B.V.



Katharina Hartmann, MScPharm

Head of Pharmacovigilance



Renato Soncini, MD

Qualified Person
for
Pharmacovigilance