

BIJSLUITER

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER α -RIX-Tetra

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Griepvaccin (gefragmenteerde en geïnactiveerde virusdeeltjes)

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind het vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is α -RIX-Tetra en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit vaccin niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS α -RIX-Tetra EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?

α -RIX-Tetra is een vaccin. Dit vaccin helpt u of uw kind beschermen tegen influenza (griep), in het bijzonder bij personen met een hoog risico op complicaties in verband met griep. α -RIX-Tetra moet gebruikt worden volgens de officiële aanbevelingen.

Als iemand het α -RIX-Tetra vaccin toegediend krijgt, zal zijn immuunstelsel (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen de ziekte (antilichamen) aanmaken. Geen enkel bestanddeel van het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden. Griep wordt veroorzaakt door verschillende types virusstammen die elk jaar kunnen wijzigen. Daarom kan het nodig zijn dat u of uw kind zich elk jaar laat vaccineren. Het grootste risico op griep is tijdens de wintermaanden, tussen oktober en maart. Indien u of uw kind niet tijdens de herfst gevaccineerd werd, is griepvaccinatie nog nuttig tot in de lente omdat u of uw kind tot dan risico op griep loopt. Uw arts zal u het beste ogenblik voor vaccinatie aanbevelen.

α -RIX-Tetra zal u of uw kind vanaf 2 à 3 weken na vaccinatie beschermen tegen de vier virusstammen (twee subtypes van het A-virus en twee types van het B-virus die in het vaccin zitten).

De incubatieperiode van griep bedraagt enkele dagen, waardoor het mogelijk is dat u of uw kind, bij blootstelling aan griep onmiddellijk vóór of na de vaccinatie, desondanks nog griep krijgt.

Het vaccin beschermt u of uw kind niet tegen gewone verkoudheden, ook al lijken bepaalde symptomen op die van griep.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT VACCIN NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Om u ervan te vergewissen of α -RIX-Tetra geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert indien één van de onderstaande punten voor u of uw kind van toepassing is. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als u iets niet begrijpt.

Wanneer mag u of uw kind dit vaccin niet krijgen?

- Indien u of uw kind allergisch bent/is voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of indien u of uw kind allergisch bent/is voor een van bestanddelen die in zeer kleine hoeveelheid aanwezig kunnen zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, gentamicinesulfaat of natriumdeoxycholaat.
- Indien u of uw kind een ziekte met hoge koorts of een acute infectie heeft, moet de vaccinatie uitgesteld worden totdat u of uw kind daarvan hersteld bent/is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit vaccin krijgt:

- indien u of uw kind een zwakke immunoreactie heeft (immunodeficiëntie of inname van geneesmiddelen die het immuunstelsel onderdrukken).
- indien u of uw kind om welke reden dan ook enkele dagen na griepvaccinatie een bloedonderzoek moet ondergaan. Dit is nodig omdat vals-positieve resultaten zijn voorgekomen bij enkele patiënten die kort geleden gevaccineerd werden.
- indien u of uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Uw arts zal beslissen of u of uw kind in aanmerking komt voor vaccinatie.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u of uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Zoals geldt voor alle vaccins, is het mogelijk dat α -RIX-Tetra geen volledige bescherming biedt aan alle gevaccineerden.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

α -RIX-Tetra mag samen met andere vaccins toegediend worden, maar dan op verschillende ledematen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Uw arts/apotheker is bevoegd om te beslissen of u of uw kind α -RIX-Tetra moet krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

α -RIX-Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

α -RIX-Tetra bevat natrium

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

α -RIX-Tetra bevat kalium

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

3. HOE WORDT DIT VACCIN TOEGEDIEND?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen:

Kinderen vanaf 36 maanden en ouder krijgen één dosis van 0,5 ml.

Indien uw kind jonger dan 9 jaar is en vroeger nog niet tegen griep gevaccineerd werd, moet een tweede dosis toegediend worden na een tussentijd van minstens 4 weken.

Toedieningswijze en/of -weg

Uw arts zal de aanbevolen dosis vaccin toedienen door injectie in een spier.

Heeft u te veel van α -RIX-Tetra gebruikt?

Wanneer u te veel van α -RIX-Tetra heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens klinische studies werden de volgende bijwerkingen waargenomen.

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- plaatselijke reacties: pijn
- vermoeidheid
- spierpijn (myalgie)

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- misselijkheid, diarree, braken, maagpijn
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, rillingen
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- blauwe plek (hematoom), jeuk (pruritus) in de zone waar het vaccin geïnjecteerd is
- duizeligheid
- huiduitslag

Daarnaast zijn in klinische studies met α -RIX (het trivalente griepvaccin) de volgende bijwerkingen opgetreden:

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- verharding (induratie) rond de zone waar het vaccin geïnjecteerd is

- zweten

De volgende bijwerkingen werden bovendien gemeld bij kinderen jonger dan 6 jaar:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- prikkelbaarheid

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- verlies van eetlust
- sufheid

Deze reacties verdwijnen doorgaans zonder behandeling na 1 à 2 dagen.

Naast de hierboven vermelde bijwerkingen werden soms ook de volgende bijwerkingen gemeld tijdens het algemene gebruik van α -RIX (het trivalente griep vaccin):

- allergische reacties:
 - die in zeldzame gevallen aanleiding geven tot een medisch spoedgeval, met falen van de bloedsomloop en onvoldoende bloedvoorziening naar de verschillende organen (shock);
 - die in zeer zeldzame gevallen aanleiding geven tot zwelling van vooral hoofd en hals, waaronder het gezicht, de lippen, tong, keel of elk ander deel van het lichaam (angio-oedeem);
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen uitstrekken, waaronder jeukende huid (pruritus, urticaria) en roodheid (erytheem) van de huid;
- zenuwstoornissen die kunnen leiden tot een nekstijfheid, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, verlamming van een deel of van het volledige lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré);
- tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksels of lies (voorbijgaande lymfadenopathie);
- griepachtige symptomen, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet :
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

- De werkzame stoffen in dit vaccin zijn gefragmenteerde, geïnactiveerde griepvirussen 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 – of een verwante stam (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) voor het noordelijk halfrond en met de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen **2017/2018**.

De andere stoffen in dit vaccin zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffsosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, α -tocoferylwaterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injecties

Hoe ziet α -RIX-Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

α -RIX-Tetra is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml) met of zonder injectienaalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- met 1 injectienaald: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- met 2 injectienaalden: verpakkingsgrootte van 1
- zonder injectienaald: verpakkingsgrootten van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Biologicals N.V.

89, rue de l'Institut

B 1330 – RIXENSART

Fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals
Afdeling van SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co, KG
Zirkusstrasse, 40
D - 01069 – DRESDEN

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE456924

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam
Oostenrijk, Tsjechië, Griekenland, Italië, Spanje, Slowakije, VK	Fluarix Tetra
België, Luxemburg	α -RIX-Tetra
Frankrijk	FluarixTetra
Duitsland	Infusplit Tetra

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2017.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be/nl/

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals met alle injecteerbare vaccins dient steeds gepaste medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn voor het geval er zich na toediening een anafylactische reactie voordoet.

De immunisatie dient te gebeuren met een intramusculaire injectie.

α -RIX-Tetra mag in geen enkele omstandigheid intravasculair worden toegediend.

α -RIX-Tetra mag tegelijk met andere vaccins worden gegeven. Verschillende vaccins voor injectie moeten op verschillende ledematen toegediend worden.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen vóór gebruik.

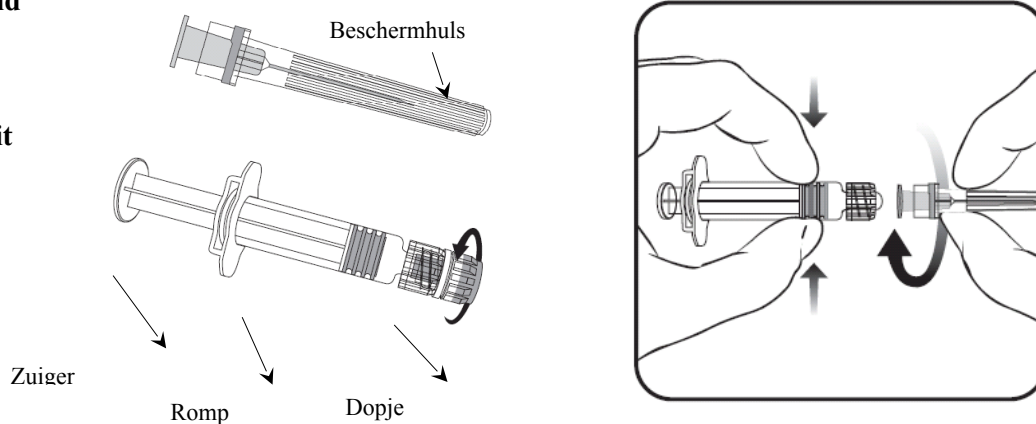
Schudden voor gebruik. Visueel inspecteren vóór toediening.

Instructies voor toediening van het vaccin in een voorgevulde spuit

Zie onderstaande afbeelding voor het bevestigen van de naald op de spuit.

Naald

Spuit



1. Houd de romp van de spuit in de ene hand (vermijd om de zuiger vast te houden) en verwijder het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
2. Bevestig de naald op de spuit door de naald met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt (zie tekening).
3. Verwijder de beschermhuls van de naald, wat soms een beetje moeilijk kan zijn.
4. Dien het vaccin toe.

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