

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaxigrip Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Quadrivalent griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

▼ 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 dit vaccin krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Vaxigrip Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vaxigrip Tetra is een vaccin. Dit vaccin helpt om u of uw kind te beschermen tegen influenza (griep). Het gebruik van Vaxigrip Tetra dient te geschieden op basis van officiële aanbevelingen.

Wanneer iemand het vaccin Vaxigrip Tetra krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antistoffen) aanmaken tegen de ziekte. Geen van de bestanddelen in het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende soorten stammen die elk jaar kunnen veranderen. Vanwege deze mogelijke verandering in jaarlijks circulerende stammen, evenals de bedoelde duur van de bescherming door het vaccin, wordt aanbevolen om ieder jaar te vaccineren. Het grootste risico om griep te krijgen, is gedurende de koude maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind niet in het najaar was ingeënt, is het tot in het voorjaar nog steeds verstandig om te worden ingeënt omdat u of uw kind tot die tijd het risico loopt om griep te krijgen. Uw arts zal de beste periode om gevaccineerd te worden, kunnen aanbevelen.

Vaxigrip Tetra is bedoeld om u of uw kind vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie te beschermen tegen de vier virusstammen in het vaccin. Daarnaast kunt u of uw kind in geval van blootstelling aan de griep onmiddellijk voor of na uw vaccinatie de ziekte nog steeds krijgen, aangezien de incubatietijd voor de griep een paar dagen is.

Het vaccin zal u of uw kind niet beschermen tegen verkoudheid, ook al zijn sommige van de symptomen vergelijkbaar met griep.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Om er zeker van te zijn dat Vaxigrip Tetra geschikt is voor u of uw kind, is het van belang dat u uw arts of apotheker inlicht als één van de volgende punten op u of uw kind van toepassing is. Indien er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind allergisch bent/is voor:
 - de werkzame stoffen, of
 - één van de hulpstoffen in dit vaccin (deze stoffen vindt u in rubriek 6), of
 - een bestanddeel dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9.
- U of uw kind een ziekte met hoge of matig verhoogde temperatuur of een acute ziekte heeft: de vaccinatie dient dan te worden uitgesteld tot wanneer u of uw kind hersteld bent/is.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

U dient uw arts voordat het vaccin wordt toegediend, in te lichten als u of uw kind last heeft van:

- slechte afweerreacties (immuundeficiëntie of gebruik van medicijnen die het immuunsysteem aantasten),
- een stollingsstoornis, of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Uw arts zal dan beslissen of u of uw kind het vaccin moet krijgen.

Flauwvallen kan zich voordoen (meestal bij jongeren) na, of zelfs vóór een naaldinjectie. Breng daarom uw arts of verpleegkundige op de hoogte als u of uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen.

Zoals bij alle vaccins het geval is, beschermt Vaxigrip Tetra mogelijk niet volledig alle personen die zijn ingeënt.

Indien u of uw kind, ongeacht de reden, een bloedonderzoek moet ondergaan in de dagen volgend op de griepvaccinatie, licht dan uw arts in. De reden hiervoor is dat er vals-positieve uitslagen van het bloedonderzoek zijn waargenomen bij enkele patiënten die kort tevoren waren ingeënt.

Kinderen

Vaxigrip Tetra wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Vaxigrip Tetra nog andere geneesmiddelen of vaccins, 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 of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Vaxigrip Tetra kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend door gebruik te maken van verschillende ledematen.
- De afweerreactie kan afnemen in geval van behandeling met afweeronderdrukkende middelen, zoals corticosteroïden, cytotoxische geneesmiddelen of radiotherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

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 gebruikt.

Uw arts of apotheker zal kunnen beslissen of Vaxigrip Tetra aan u kan worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vaxigrip Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om te rijden of machines te bedienen.

Vaxigrip Tetra bevat kalium en natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is in wezen 'kaliumvrij' en 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen

Kinderen tussen 6 maanden en 17 jaar krijgen één dosis van 0,5 ml.

Als uw kind jonger dan 9 jaar is en niet eerder tegen de griep gevaccineerd is, moet er na ten minste 4 weken een tweede dosis van 0,5 ml worden gegeven.

Hoe wordt Vaxigrip Tetra gegeven?

Uw arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis van het vaccin als injectie in de spier of onder de huid geven.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties

Ga **onmiddellijk** naar een arts als u of uw kind last krijgt van:

- ernstige allergische reacties:
 - die tot een medische noodsituatie kunnen leiden en gepaard gaan met lage bloeddruk, versnelde oppervlakkige ademhaling, versnelde hartslag en zwakke polsslag, koude, klamme huid, duizeligheid, wat kan resulteren in flauwvallen (shock). Deze bijwerkingen werden niet waargenomen met Vaxigrip Tetra, maar zijn in zeldzame gevallen gemeld met andere vaccins die werden gegeven om griep te voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
 - een zwelling die het duidelijkst te zien is in het hoofd-halsgebied, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of een ander deel van het lichaam en die kan resulteren in moeite met slikken of ademen (angio-oedeem);

- allergische reacties, zoals huidreacties die zich over het lichaam kunnen verspreiden, zoals jeuk, netelroos, huiduitslag, roodheid.
Deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), behalve jeuk (pruritus) die vaker kan voorkomen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen die werden gemeld bij volwassenen en ouderen

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij ten minste 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, spierpijn (myalgie), algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)⁽¹⁾, pijn op de plaats van de injectie.

⁽¹⁾ Vaak bij ouderen

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts⁽²⁾, rillen, reacties op de plaats van de injectie: roodheid (erytheem), zwelling, verharding (induratie).

⁽²⁾ Soms bij ouderen

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Duizeligheid⁽³⁾, diarree, misselijkheid⁽⁴⁾, vermoeidheid, reacties op de plaats van de injectie: blauwe plek (ecchymose), jeuk (pruritus) en warm aanvoelende huid.

⁽³⁾ Zelden bij volwassenen ⁽⁴⁾ Zelden bij ouderen

- Opgeliegers: alleen waargenomen bij ouderen.
- Zwelling van de klieren in de hals, oksel of lies (lymfadenopathie): alleen waargenomen bij volwassenen.

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Afwijkingen in de waarneming van de tast, pijn, warmte en koude (paresthesie), slaperigheid, meer transpireren (hyperhidrose), ongewone vermoeidheid en zwakte (asthenie), ziekte die op griep lijkt
- Gewrichtspijn (artralgie), ongemak op de plaats van de injectie: alleen waargenomen bij volwassenen.

Andere bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen tussen 3 en 17 jaar

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij ten minste 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, spierpijn (myalgie), algemeen gevoel van onwelzijn (malaise), rillen⁽⁵⁾, reacties op de plaats van de injectie: pijn, zwelling, roodheid (erytheem)⁽⁵⁾, verharding (induratie)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Vaak bij kinderen van 9 tot en met 17 jaar

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts, blauwe plek (ecchymose) op de plaats van de injectie.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij kinderen tussen 3 en 8 jaar

- Tijdelijke afname in het aantal van bepaalde onderdelen van het bloed die bloedplaatjes worden genoemd; een laag aantal hiervan kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie): alleen gemeld bij één kind van 3 jaar
- Huilen, rusteloosheid
- Duizeligheid, diarree, braken, pijn in de bovenbuik, gewrichtspijn (artralgie), vermoeidheid, warm aanvoelende huid op de plaats van de injectie.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij kinderen tussen 9 en 17 jaar

- Diarree, jeuk (pruritus) op de plaats van de injectie.

Overige bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen van 6 tot 35 maanden

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij ten minste 1 op de 10 gebruikers):

- Braken⁽¹⁾, spierpijn (myalgie)⁽²⁾, prikkelbaar⁽³⁾, verlies van eetlust⁽³⁾, zich onwel voelen (malaise)⁽²⁾, koorts.

⁽¹⁾ Soms bij kinderen van 24 tot 35 maanden ⁽²⁾ Zelden bij kinderen jonger dan 24 maanden

⁽³⁾ Zelden bij kinderen van 24 tot 35 maanden

- Reacties op de injectieplaats: pijn/gevoeligheid, roodheid (erytheem).

- Hoofdpijn: alleen gemeld bij kinderen vanaf 24 maanden.
- Sufheid, ongewoon huilen: alleen gemeld bij kinderen jonger dan 24 maanden.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Rillingen: alleen gemeld bij kinderen ouder dan 24 maanden.
- Reacties op de injectieplaats: hardheid (induratie), zwelling, blauwe plekken (ecchymose).

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Diarree, overgevoeligheid.

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Griepachtige verschijnselen, reacties op de injectieplaats: uitslag, pruritus (jeuk).

Bij kinderen tussen 6 maanden en 8 jaar die 2 doses krijgen, zijn de bijwerkingen na de eerste en de tweede dosis vergelijkbaar. Mogelijk treden minder bijwerkingen op na de tweede injectie bij kinderen tussen 6 tot 35 maanden.

Als er bijwerkingen werden waargenomen, traden ze over het algemeen op in de eerste 3 dagen na de vaccinatie en verdwenen ze vanzelf binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan ervan. De waargenomen bijwerkingen waren licht van intensiteit.

Over het algemeen kwamen de bijwerkingen minder vaak voor bij ouderen dan bij volwassenen en kinderen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na toediening van Vaxigrip. Deze bijwerkingen kunnen ook optreden met Vaxigrip Tetra:

- Pijn in het verloop van een zenuw (neuralgie), stuipen (convulsies), neurologische stoornissen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, gedeeltelijke verlamming of verlamming van het hele lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré)
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – achtige stam (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275).....15 microgram HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – achtige stam (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)..... 15 microgram HA**

B/Colorado/06/2017 – achtige stam (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 15 microgram HA**

B/Phuket/3073/2013 – achtige stam (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 microgram HA**

Per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) (noordelijk halfjaar) en het EU-besluit voor het seizoen 2018/2019.

- De andere stoffen in dit middel zijn: een bufferoplossing met natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, water voor injecties.

Sommige bestanddelen zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9 kunnen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Hoe ziet Vaxigrip Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Na zacht schudden ziet het vaccin eruit als een licht witachtige en doorschijnende vloeistof.

Vaxigrip Tetra is een suspensie voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit van 0,5 ml, met of zonder bevestigde naald, in een doos van 1, 10 of 20 stuks. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon Frankrijk

De fabrikant is:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrijk

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Frankrijk
Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Boedapest - Hongarije

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

- Oostenrijk : VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litouwen: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Letland, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Zweden, Nederland : VaxigripTetra.
- Denemarken, Noorwegen: Vaxigriptetra.
- België: Vaxigrip Tetra suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
- Duitsland, Italië, Spanje, Tsjechië, Slowakije, Hongarije: Vaxigrip Tetra.
- Ierland, Verenigd Koninkrijk : Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE501511

Deze bijsluiter is voor het laatst goedkeuringsdatum in 08/2018.

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

Zoals voor alle inspuitable vaccins, moet er altijd een passende medische behandeling en controle voorhanden zijn, mocht zich na de toediening van het vaccin een anafylactische reactie voordoen. Het vaccin moet op kamertemperatuur gebracht worden vóór gebruik. Schudden vóór gebruik. Controleer visueel vóór toediening. Het vaccin mag niet gebruikt worden als er vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn. Het mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit. Dit vaccin mag niet direct in een bloedvat worden ingespoten.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?