

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 wordt gevaccineerd 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 wordt aan u of uw kind van 6 maanden of ouder toegediend en helpt om u of uw kind te beschermen tegen griep.

Wanneer iemand het vaccin Vaxigrip Tetra krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antistoffen) aanmaken tegen de ziekte. Indien toegediend tijdens de zwangerschap draagt dit vaccin bij aan de bescherming van de zwangere vrouw en tegelijkertijd aan haar baby, vanaf geboorte tot een leeftijd van maximaal 6 maanden, door de overdracht van de beschermende antilichamen van moeder naar baby tijdens de zwangerschap (zie ook rubrieken 2 en 3).

Geen van de bestanddelen in het vaccin kan griep veroorzaken.

Het gebruik van Vaxigrip Tetra dient te gebeuren op basis van officiële aanbevelingen.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende soorten stammen die elk jaar kunnen veranderen. Vanwege deze mogelijke jaarlijkse verandering in de circulerende stammen en de duur van de beoogde bescherming die het vaccin biedt, wordt jaarlijkse inenting aanbevolen. Het grootste risico om griep te krijgen, is gedurende de koude maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind niet in de herfst bent/is 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 kunnen adviseren wanneer het inenten het beste kan gebeuren.

Vaxigrip Tetra is bedoeld om u of uw kind te beschermen tegen de vier stammen van het virus die zijn opgenomen in het vaccin. Deze bescherming treedt vanaf ongeveer 2 tot 3 weken van de injectie op. Als

u of u kind vlak voor of na de inenting bent/is blootgesteld aan de griep, kan u of u kind toch ziek worden, omdat de incubatietijd van 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 een 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?

- Als u of uw kind allergisch bent/is voor:
 - De werkzame stoffen, of
 - Een van de andere stoffen in dit vaccin (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of
 - Bestanddelen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde of octoxynol-9.
- Als 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:

- Verminderde afweer (bij immunodeficiëntie 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.

Met name jongeren kunnen flauwvallen na of zelfs vóór een injectie met een naald. Daarom moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als u of u kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen.

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

Niet alle baby's met een leeftijd jonger dan 6 maanden, van vrouwen die in de zwangerschap gevaccineerd zijn, zullen worden beschermd.

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

Het wordt afgeraden Vaxigrip Tetra te gebruiken 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 injecties op verschillende ledematen.
- De afweerreactie kan afnemen in geval van behandeling met afweer-onderdrukkende middelen, zoals corticosteroïden, cytotoxische geneesmiddelen of radiotherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vaxigrip Tetra kan in alle fasen van de zwangerschap worden gebruikt.

Vaxigrip Tetra kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vaxigrip Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw 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 toegediend.

Gebruik bij kinderen

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

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

Als u zwanger bent, kan één dosis van 0,5 ml, die u tijdens de zwangerschap krijgt toegediend, uw baby beschermen van geboorte tot een leeftijd van maximaal 6 maanden. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

Hoe wordt Vaxigrip Tetra toegediend?

Uw arts of verpleegkundige dient de aanbevolen dosis van het vaccin toe door middel van een injectie in een spier of onder de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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.

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 zijn niet waargenomen bij gebruik van Vaxigrip Tetra, maar zijn in zeldzame gevallen gemeld bij andere vaccins die zijn toegediend ter voorkoming van de griep (kan bij 1 op de 1000 personen optreden).
 - 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 (erytheem).
Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), met uitzondering van jeuk (pruritus), wat vaker kan optreden (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen die bij volwassenen en ouderen zijn gemeld

Zeervaa (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, spierpijn (myalgie), zich onwel voelen ⁽¹⁾, pijn op de injectieplaats.

⁽¹⁾ Vaak bij ouderen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts ⁽²⁾, rillingen, reacties op de injectieplaats: roodheid (erytheem), zwelling, harde plek (induratie).

⁽²⁾ Soms bij ouderen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Duizeligheid ⁽³⁾, diarree, misselijkheid ⁽⁴⁾, vermoeidheid, reacties op de injectieplaats: blauwe plek (ecchymose), jeuk (pruritus) en warmte.

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

- Opvlieger: alleen gemeld bij ouderen.
- Opzwellen van de klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie): alleen gemeld bij volwassenen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Afwijkingen in de waarneming van aanrakingen, pijn, warmte en kou (paresthesie), slaperigheid, overmatig zweten (hyperhydrose), ongewone vermoeidheid en zwakte (asthenie), griepachtige verschijnselen.
- Gewrichtspijn (arthralgie), ongemak op de injectieplaats: alleen gemeld bij volwassenen.

Extra bijwerkingen die bij kinderen van 3 tot en met 17 jaar kunnen voorkomen

Zeervaa (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, spierpijn (myalgie), zich onwel voelen (malaise), rillingen ⁽⁵⁾, reacties op de injectieplaats: pijn, zwelling, roodheid (erytheem) ⁽⁵⁾, harde plek (induratie) ⁽⁵⁾.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts, blauwe plek op de injectieplaats (ecchymose).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar

- Tijdelijke afname van de hoeveelheid van een bepaald type deeltjes in het bloed die bloedplaatjes heten; een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloeding (voorbijgaande trombocytopenie): alleen gemeld bij één kind van 3 jaar oud.
- Kreunen, rusteloosheid
- Duizeligheid, diarree, overgeven, pijn in de bovenbuik, gewrichtspijn (arthralgie), vermoeidheid, warmte op de injectieplaats.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) bij kinderen tussen 9 en 17 jaar

- Diarree, jeuk op de injectieplaats (pruritus).

Extra bijwerkingen die bij kinderen van 6 tot 35 maanden kunnen voorkomen

Zeervaa (komen voor bij meer dan 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 (komen voor 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Diarree, overgevoeligheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

Bij kinderen van 6 maanden tot en met 8 jaar die 2 doses ontvingen, waren de bijwerkingen na de eerste en tweede dosis vergelijkbaar. Mogelijk treden minder bijwerkingen op na de tweede injectie bij kinderen van 6 tot 35 maanden.

Als er bijwerkingen optraden, gebeurde dat meestal binnen de eerste 3 dagen na de vaccinatie. De bijwerkingen verdwenen vanzelf binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan. De intensiteit van de waargenomen bijwerkingen was mild.

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na de toediening van Vaxigrip. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van Vaxigrip Tetra:

- Zenuwpijn (neuralgie), aanvallen (convulsies), neurologische stoornissen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwarring, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, verlamming van (een gedeelte van) het lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré).
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag en in zeer zeldzame gevallen 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl.

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/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Brisbane/02/2018, IVR-190).....	15 microgram HA**
A/Kansas/14/2017 (H3N2) - achtige stam (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327).....	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 halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2019/2020.

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

Sommige bestanddelen, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwit), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9 kunnen in sporenhoeveelheden 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 kleurloze opaalachtige vloeistof.

Vaxigrip Tetra is een suspensie voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit van 0,5 ml, met of zonder aangehechte 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-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de 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, Malta, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Zweden, Nederland: VaxigripTetra.
- Denemarken, Noorwegen: Vaxigriptetra.
- België, Luxemburg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Duitsland, Italië, Spanje, Tsjechië, Slowakije, Hongarije: Vaxigrip Tetra.
- Ierland, Verenigd Koninkrijk: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): www.cbg-meb.nl

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

Zoals voor alle inspuittbare 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. Visueel controleren voor 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?