

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Vaxigrip, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Trivalent influenzavaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

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

1. Wat is Vaxigrip en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Vaxigrip is een prik om te zorgen dat u een ziekte niet krijgt (vaccin).

Dit vaccin wordt aan u of uw kind van 6 maanden of ouder gegeven. Het helpt u of uw kind te beschermen tegen de griep (influenza).

De afweer van het lichaam zal nadat u of uw kind dit vaccin heeft gekregen zelf stoffen maken die beschermen tegen ziektes (antistoffen). Krijgt u dit vaccin tijdens uw zwangerschap? Dan helpt dit vaccin niet alleen bij uw bescherming maar ook die van uw baby. Dit vaccin helpt vanaf de geboorte tot een leeftijd van maximaal 6 maanden. Dit komt doordat de moeder de antistoffen die beschermen aan de baby geeft tijdens de zwangerschap (zie ook rubrieken 2 en 3).

Er zitten geen stoffen in het vaccin waarvan u of uw kind griep kunt krijgen

Het gebruik van dit vaccin moet uitgaan van officiële aanbevelingen.

Griep is een ziekte die zich snel verspreidt. Het wordt veroorzaakt door verschillende soorten van het virus (virusstammen). Virusstammen kunnen elk jaar veranderen. Het wordt aangeraden om ieder jaar een vaccin te krijgen, omdat de virusstammen ieder jaar kunnen veranderen en de bescherming van het vaccin dan niet meer goed werkt. U of uw kind heeft de meeste kans om griep te krijgen tijdens de koude maanden, van oktober tot en met maart. Bent u of is uw kind in de herfst niet gevaccineerd? Dan is het nog steeds verstandig om tot het voorjaar gevaccineerd te worden, omdat u of uw kind tot dan de griep kunt krijgen. Uw arts kan u vertellen wat de beste tijd is om gevaccineerd te worden.

Dit vaccin is bedoeld om u of uw kind te beschermen tegen de drie soorten van het virus die in het vaccin zitten. U bent of uw kind is vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie beschermd.

Komt u of uw kind net voor of na de vaccinatie in aanraking met de griep? Dan kan u of uw kind alsnog ziek worden. Dit komt omdat het na besmetting met de griep een paar dagen duurt voordat u of uw kind ziek wordt (incubatieperiode).

Het vaccin zal u of uw kind niet beschermen tegen verkoudheid. Ook al lijken sommige van de klachten op griep.

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

Geldt een van de onderstaande punten voor u of uw kind? Vertel het aan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk om zeker te weten dat dit vaccin geschikt is voor u of uw kind. Begrijpt u iets niet? Vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor de werkzame stoffen of een van de andere stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U bent of uw kind is allergisch voor een stof die een klein beetje in het vaccin kan zitten. Zoals eieren (ovalbumine of kippenei-eiwitten), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts voor de vaccinatie als:

- de afweer van u of uw kind niet goed werkt (bij immunodeficiëntie of gebruik van medicijnen die invloed hebben op de afweer)
- u of uw kind snel bloedt of makkelijk blauwe plekken krijgt.

Heeft u of uw kind een plotselinge ziekte met koorts? Dan moet de vaccinatie worden uitgesteld tot de koorts verdwenen is.

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

U kunt of uw kind kan flauwvallen na of zelfs voor een injectie met een naald. Dit komt vooral voor bij jongeren. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u bent of uw kind is flauwgevallen bij een eerdere injectie.

Zoals bij alle vaccins kan het zijn dat dit vaccin niet alle gevaccineerde mensen helemaal beschermt.

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

Kinderen

Het wordt niet aanbevolen om dit vaccin te gebruiken bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Vaxigrip nog andere medicijnen of vaccins, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Dit vaccin kan tegelijk met andere vaccins worden gegeven door de injecties op verschillende plaatsen in het lichaam te geven.
- De reactie van de afweer van het lichaam kan minder worden door behandelingen die de afweer van het lichaam onderdrukken. Zoals medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), medicijnen tegen kanker (cytotoxische medicijnen) of bestraling (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.

Dit vaccin kan in alle fasen van de zwangerschap worden gebruikt.

Dit vaccin kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Uw arts of apotheker zal beslissen of dit vaccin aan u of uw kind kan worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit vaccin heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Dit vaccin bevat kalium en natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' en 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?

Dosering

Volwassenen krijgen 1 dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Kinderen van 6 maanden tot en met 17 jaar krijgen 1 dosis van 0,5 ml.

Is uw kind jonger dan 9 jaar? En is uw kind nog niet eerder gevaccineerd tegen de griep? Dan moet een tweede dosis van 0,5 ml aan uw kind worden gegeven met minimaal 4 weken tussen de twee doseringen.

Bent u zwanger? Dan kan 1 dosis van 0,5 ml tijdens uw zwangerschap uw baby beschermen van de geboorte tot een leeftijd van maximaal 6 maanden. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

Hoe wordt dit vaccin gegeven?

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

Heeft u of uw kind te veel van dit vaccin gekregen?

In sommige gevallen werd per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis gegeven.

Als er bijwerkingen werden gemeld, waren deze hetzelfde als na het krijgen van de aanbevolen dosis (zie rubriek 4).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Heeft u of uw kind een allergische reactie? Neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige of ga meteen naar de spoedafdeling van het ziekenhuis in de buurt.

Allergische reacties

U kunt of uw kind kan hier meteen na het krijgen van het vaccin last van krijgen. De klachten kunnen levensbedreigend zijn.

Klachten kunnen zijn:

- Huiduitslag, jeuk, problemen met ademen, kortademig zijn, zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong, lage bloeddruk, snelle en zwakke hartslag, koude en klamme huid, duizelig zijn, zwak zijn of flauwvallen (anafylactische reactie, angio-oedeem, shock).

Andere klachten kunnen zijn:

- plaatsen met jeukende, rode, gezwollen en gebarsten huid (atopische dermatitis), overmatig blozen, opvliegers, bloed in het oogwit (oculaire hyperemie), rode kleur en irritatie van het oog (conjunctivitis), keelirritatie, keelpijn, irritatie in de neus, loopneus, niezen, verstopte neus, bijholte of keel, geen gevoel of prikkelend gevoel in de mond (paresthesie van de mond), uitslag in de mond

(orale mucosale eruptie), astma.

Deze allergische reacties zijn gemeld als soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tot zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Extra bijwerkingen bij volwassenen en ouderen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, spierpijn, zich ziek of niet lekker voelen (malaise) ⁽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: rode kleur (erytheem), harde plek (induratie), zwelling

⁽²⁾ Soms bij ouderen

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

- Opzwellen van klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie) ⁽³⁾, ongewone zwakte ⁽³⁾, moe zijn, slaperig zijn ⁽⁴⁾, duizelig zijn ⁽⁴⁾, heel veel zweten (hyperhidrose) ⁽³⁾, gewrichtspijn ⁽³⁾, diarree, misselijk zijn, reacties op de injectieplaats: blauwe plek, jeuk, warmte, ongemak

⁽³⁾ Zelden bij ouderen

⁽⁴⁾ Zelden bij volwassenen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Geen gevoel of prikkelend gevoel (paresthesie), overgeven, minder zin in eten, klachten die lijken op griep
- Minder gevoel bij het aanraken van de huid (hypo-esthesie), buikpijn, allergie op de injectieplaats: alleen gemeld bij volwassenen.
- Vervellen van de huid (exfoliatie) op de injectieplaats: alleen gemeld bij ouderen.

Extra bijwerkingen bij kinderen van 3 tot en met 17 jaar oud

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, spierpijn, zich niet lekker voelen, rillingen, reacties op de injectieplaats: pijn, rode kleur, zwelling, harde plek ⁽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

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

- Moe zijn, duizelig zijn, diarree, reacties op de injectieplaats: jeuk, warmte
- Opzwellen van klieren in de hals, oksel of lies, pijn in de bovenbuik, overgeven, rusteloos zijn, kreunen, gewrichtspijn, huilen: alleen gemeld bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar.
- Minder van een bepaald type deeltjes in het bloed. Deze heten bloedplaatjes. Weinig bloedplaatjes kan zorgen voor snel blauwe plekken krijgen of snel bloeden (trombocytopenie): alleen gemeld bij 1 kind van 3 jaar oud.
- Ongewone zwakte, ongemak op de injectieplaats: alleen gemeld bij kinderen van 9 tot en met 17 jaar.

Extra bijwerkingen bij kinderen van 6 tot 35 maanden oud

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Prikkelbaar zijn ⁽⁶⁾, overgeven ⁽⁷⁾, spierpijn ⁽⁸⁾, zich niet lekker voelen ⁽⁸⁾, koorts, geen zin in eten ⁽⁶⁾, reacties op de injectieplaats: gevoelig, rode kleur
- Ongewoon huilen, suf zijn: alleen gemeld bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Hoofdpijn: alleen gemeld bij kinderen vanaf 2 jaar.

⁽⁶⁾ Zelden bij kinderen van 24 tot 35 maanden

⁽⁷⁾ Soms bij kinderen van 24 tot 35 maanden

⁽⁸⁾ Zelden bij kinderen van 6 tot 23 maanden

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

- Diarree, reacties op de injectieplaats: harde plek, blauwe plek, zwelling

- Rillingen: alleen gemeld bij kinderen ouder dan 2 jaar.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Klachten die lijken op griep, reacties op de injectieplaats: jeuk, huiduitslag

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

De meeste bijwerkingen kwamen binnen 3 dagen na de vaccinatie voor. De bijwerkingen gingen vanzelf zonder behandeling weer weg binnen 1 tot 3 dagen. De bijwerkingen waren een beetje erg tot gemiddeld erg.

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen in de hele groep mensen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Behalve in de groep mensen waarvoor de bijwerking hierboven wordt vermeld:

- Opzwellen van klieren in de hals, oksel of lies.
- Tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), zenuwpijn (neuralgie) ⁽⁹⁾, aanvallen van epilepsie (convulsies), ziekten in de hersenen die kunnen zorgen voor een stijve nek, verward zijn, geen gevoel, pijn en zwakte in de armen en benen, geen evenwicht, geen reflexen, verlamming van een deel van of heel het lichaam (encefalomyelitis, neuritis ⁽⁹⁾, Guillain-Barré-syndroom ⁽⁹⁾).
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis). Dit kan zorgen voor huiduitslag. In hele zeldzame gevallen kan het zorgen voor tijdelijke problemen met de nieren.
- Tijdelijk minder van een bepaald type deeltjes in het bloed. Deze heten bloedplaatjes. Weinig bloedplaatjes kan zorgen voor snel blauwe plekken krijgen of snel bloeden (voorbijgaande trombocytopenie).

⁽⁹⁾ Niet gemeld bij kinderen van 6 tot 35 maanden oud

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: Influenzavirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

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

- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-achtige stam (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
..... 15 microgram HA**
 - B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Michigan/01/2021, wild type) 15 microgram HA**
- Per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippenkuddes

** hemagglutinine

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

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

Sommige stoffen kunnen een klein beetje in het vaccin zitten (zie rubriek 2). Zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwit), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9.

Hoe ziet Vaxigrip eruit en wat zit er in een verpakking?

Na voorzichtig schudden ziet het vaccin eruit als een kleurloze ondoorzichtige vloeistof.

Dit vaccin is een suspensie voor injectie. Het vaccin wordt geleverd in een voorgevulde spuit van 0,5 ml, met een naald er aan vast, een losse naald of zonder naald. Het vaccin zit in een doos van 1 of 10. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikanten:

Sanofi Winthrop Industrie
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankrijk

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut
Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Frankrijk

Sanofi-Aventis Zrt
Building Dc5, Campona Utca 1
Budapest XXII, 1225
Hongarije

Lokale vertegenwoordiger:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

In het register ingeschreven onder RVG 133236

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

<u>Lidstaat</u>	<u>Naam</u>
Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Estland, Griekenland, Finland, Frankrijk, Kroatië, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje	Vaxigrip

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

Andere informatiebronnen

De meest recent goedgekeurde informatie over dit product is beschikbaar door met een smartphone de QR-code op de buitenverpakking te scannen of op de volgende URL: <https://vaxigrip-nh.info.sanofi>

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

Zoals voor alle inspuithbare 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 medicijnen in dezelfde spuit.

Dit vaccin mag niet direct in een bloedvat worden ingespoten.

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