

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaxigrip®, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit. Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

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 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, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker. Zie Rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vaxigrip 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vaxigrip is een vaccin.

Dit vaccin helpt om u of uw kind te beschermen tegen griep. Het gebruik van Vaxigrip dient te gebeuren op basis van officiële aanbevelingen.

Wanneer iemand het vaccin Vaxigrip krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke 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. Daarom moet u of uw kind mogelijk elk jaar worden gevaccineerd. 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 aanraden wanneer het inenten het beste kan gebeuren.

Vaxigrip is bedoeld om u of uw kind vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie te beschermen tegen de drie virusstammen die zich in het vaccin bevinden.

De incubatieperiode voor griep is een paar dagen. Als u of uw kind onmiddellijk vóór of na uw inenting aan griep wordt blootgesteld, kunt u of kan uw kind dus nog steeds de ziekte krijgen.

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 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 vindt u 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 of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

U dient uw arts voordat het vaccin wordt toegediend in the 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.

Flauwvallen kan optreden (vooral bij adolescenten) na, of zelfs vóór, een naaldinjectie. Licht daarom uw arts of verpleegkundige in als u of uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen.

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.

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

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u of uw kind naast Vaxigrip nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vaxigrip kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend door gebruik te maken van injecties op verschillende ledematen. De bijwerkingen kunnen in dit geval echter sterker zijn.
- 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Griepvaccins kunnen worden gebruikt in alle stadia van de zwangerschap. Er zijn meer gegevens bekend over de veiligheid van het tweede en derde trimester, in vergelijking tot het eerste trimester; echter, gegevens van wereldwijd gebruik van griepvaccins wijzen er niet op dat het vaccin schadelijke effecten op de zwangerschap of de baby heeft.

Vaxigrip kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Vaxigrip 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?

Volwassenen kunnen één dosis van 0,5 ml krijgen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

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

Kinderen van 6 tot en met 35 maanden krijgen één dosis van 0,25 ml.

Als dat volgens de nationale aanbevelingen nodig is, kan een dosis van 0,5 ml worden toegediend.

Als uw kind jonger is dan 9 jaar en niet eerder werd ingeënt tegen griep, moet een tweede dosis worden gegeven na ten minste 4 weken.

Uw arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin geven als een injectie in het spierweefsel of diep onderhuids.

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

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

In sommige gevallen werd meer dan de aanbevolen dosis gebruikt.

Wanneer in die gevallen bijwerkingen gemeld werden, was de informatie in lijn met wat in rubriek 4 wordt beschreven.

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 hartslag en zwakke polsslag, koude, klamme huid, duizeligheid, wat kan resulteren in flauwvallen (shock);
- 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).

Ga naar een arts als u of uw kind last krijgt van allergische reacties die zich voordoen in/op:

- de huid: zoals jeuk, netelroos, huiduitslag, roodheid, gebieden met jeukende, rode, gezwollen en gebarsten huid (atopische dermatitis), rood aanlopen
- de ogen: zoals overmaat aan bloed in het oogwit (oculaire hyperemie), rood en geïrriteerd oog (allergische conjunctivitis)
- de keel en de neus: zoals geïrriteerde keel, keelpijn, allergische irritatie binnenin de neus, loopneus, niezen, verstopte neus, sinus of keel
- de mond: zoals een doof of slapend gevoel (orale paresthesie), uitslag (orale mucosale eruptie)
- de ademhaling: zoals astma, moeite met ademen (dyspneu).

Deze allergische reacties werden gemeld als soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tot zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers) waargenomen.

Andere gemelde bijwerkingen

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

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Een algemeen gevoel van onwelzijn⁽¹⁾
- Pijn op de plaats van de injectie

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

- Rillen, koorts⁽¹⁾
- Reacties op de plaats van de injectie: roodheid, verharding, zwelling

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

- Zwelling van de klieren in de hals, oksel of lies⁽¹⁾
- Ongewone zwakte⁽¹⁾, vermoeidheid, slaperigheid⁽²⁾, duizeligheid⁽¹⁾, meer zweten dan normaal⁽¹⁾
- Gewrichtspijn⁽¹⁾
- Misselijkheid, diarree
- Reacties op de plaats van de injectie: blauwe plek, jeuk, warm gevoel⁽¹⁾, onaangenaam gevoel

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) bij volwassenen en ouderen:

- Doof of slapend gevoel (paresthesie), verminderde gevoeligheid (hypo-esthesie)⁽³⁾
- Braken, verminderde eetlust, buikpijn⁽³⁾
- Tekenen van ziekte die op griep lijkt⁽³⁾
- Reacties op de plaats van de injectie: vervelling van de huid (exfoliatie)⁽⁴⁾, allergie⁽³⁾

⁽¹⁾ Minder vaak gemeld bij ouderen ⁽²⁾ Minder vaak gemeld bij volwassenen ⁽³⁾ Bij volwassenen ⁽⁴⁾ Bij ouderen

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij ten minste 1 op de 10 gebruikers) bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar:

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Een algemeen gevoel van onwelzijn, rillen⁽⁶⁾
- Reacties op de plaats van de injectie: pijn, roodheid, zwelling, verharding⁽⁵⁾

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar*:

- Koorts, rillen⁽⁵⁾
- Reacties op de plaats van de injectie: blauwe plek⁽⁵⁾, verharding⁽⁶⁾

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar:

- Zwelling van de klieren in de hals, oksel of lies⁽⁵⁾, ongewone zwakte⁽⁶⁾, vermoeidheid, duizeligheid,⁽⁵⁾ huilen⁽⁵⁾
- Diarree⁽⁵⁾, buikpijn⁽⁵⁾
- Reacties op de plaats van de injectie: blauwe plek⁽⁶⁾, jeuk, warm aanvoelende huid⁽⁶⁾, onaangenaam gevoel⁽⁶⁾

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij minstens 1 op de 10 gebruikers) bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden:

- Hoofdpijn⁽⁷⁾, ongewoon huilen⁽⁸⁾, prikkelbaarheid⁽⁸⁾, duizeligheid⁽⁸⁾
- Spierpijn⁽⁷⁾
- Koorts, verlies van eetlust⁽⁸⁾
- Reacties op de plaats van de injectie: gevoeligheid, roodheid, verharding, blauwe plek, zwelling

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden:

- Braken⁽⁸⁾, diarree
- Rillen⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ Bij 3 tot en met 8 jaar oud

⁽⁶⁾ Bij 9 tot en met 17 jaar oud

⁽⁷⁾ Bij 24 tot en met 35 maanden oud

⁽⁸⁾ Bij 6 tot en met 23 maanden oud

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) in de hele populatie behalve in de populatie waarvoor de bijwerking hierboven vermeld staat:

- Zwelling van de klieren in de hals, oksel of lies
- Een doof of slapend gevoel (paresthesie)
- Zenuwpijn (neuralgie)⁽⁹⁾
- Stuipen (convulsies)
- Neurologische aandoeningen 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 (encephalomyelitis, neuritis⁽⁹⁾, Syndroom van Guillain-Barré⁽⁹⁾)
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen
- Tijdelijke afname van het aantal bloedplaatjes: een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie)

⁽⁹⁾ Niet gemeld bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden

De meeste bijwerkingen ontstonden binnen 3 dagen na de vaccinatie; meestal verdwenen ze binnen 3 dagen zonder dat ze behandeld werden. De intensiteit van deze bijwerkingen was licht tot matig.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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 de doos na EXP. Daar staat 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. 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**

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 2018/2019.

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

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

Vaxigrip is een suspensie voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit van 0,5 ml in een doos van 1, 10, 20 of 50 stuks. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht.

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

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
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 E - 2803 PE GOUDA Tel: +31 182 557 755

In het register ingeschreven onder: RVG 22306

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

Vaxigrip PIL 070818

<u>Lidstaten</u>	<u>Naam</u>
Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Slowakije, Spanje, Zweden	Vaxigrip
Ierland, Verenigd Koninkrijk	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018

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 inspuitsbare 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.

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.

Instructies voor toediening van 0,25 ml bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 35 maanden

Wanneer gebruik van een dosis van 0,25 ml is aangewezen, dient eerst de helft van het in de spuit van 0,5 ml aanwezige volume uit de spuit te worden verwijderd. Dit dient gedaan te worden door de spuit rechtop te houden en vervolgens op de plunjerstopper te duwen totdat deze het op de spuit weergegeven dunne lijntje bereikt. Het resterende volume van 0,25 ml wordt ingespoten.

Zie ook rubriek 3 'HOE GEBRUIKT U OF UW KIND DIT MIDDEL'.