

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vaxigrip Tetra, suspensie voor injectie**

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

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. 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 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 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 vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie te beschermen tegen de vier stammen van het virus die zijn opgenomen in het vaccin. 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.

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 3 jaar.

### **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 corticosteroiden, 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 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 3 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.

#### **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**

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

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

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

- Koorts <sup>(2)</sup>, rillingen, reacties op de injectieplaats: roodheid, zwelling, harde plek (induratie).

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

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

- 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 (hyperhidrose), ongewone vermoeidheid en zwakte (asthenie), griepachtige verschijnselen.
- Gewrichtspijn (arthralgie), ongemak op de injectieplaats: alleen gemeld bij volwassenen.

<sup>(1)</sup> Vaak bij ouderen      <sup>(2)</sup> Soms bij ouderen      <sup>(3)</sup> Zelden bij volwassenen      <sup>(4)</sup> Zelden bij ouderen

#### **Overige bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen van 3 tot en met 17 jaar**

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

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

##### 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): 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).

<sup>(5)</sup> Vaak bij kinderen van 9 tot en met 17 jaar

Bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar die 2 doses ontvingen, waren de bijwerkingen na de eerste en tweede dosis vergelijkbaar.

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

Over het algemeen waren de bijwerkingen minder frequent bij ouderen dan bij volwassenen en kinderen van 3 tot en met 17 jaar.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://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. 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 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/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-achtige stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B).....	15 microgram HA**
B/Brisbane/60/2008-achtige stam (B/Brisbane/60/2008, wild type).....	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 2017/2018.

– De andere stoffen in dit middel zijn: een bufferoplossing met natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, 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  
2 Avenue Pont Pasteur  
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.  
Kampenringweg 45 E - 2803 PE GOUDA  
Tel: +31 182 557 755

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 2017.**

**Andere informatiebronnen**

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

-----  
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 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?