

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluarix Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit griepvaccin (gesplitst virus, geïnactiveerd)

In deze bijsluiter is er vanuit gegaan dat de persoon die de vaccinatie krijgt, dit leest. Het vaccin kan echter ook aan adolescenten en kinderen worden gegeven, dus het kan zijn dat u deze bijsluiter leest voor uw kind.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fluarix Tetra en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Fluarix Tetra is een vaccin. Dit vaccin helpt u te beschermen tegen influenza (griep), in het bijzonder bij personen met een hoog risico op complicaties in verband met griep. Fluarix Tetra moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Als iemand het Fluarix Tetra vaccin toegediend krijgt, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de ziekte aanmaken. Geen enkel bestanddeel van dit vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden. Griep wordt veroorzaakt door verschillende types virusstammen die elk jaar kunnen veranderen. Daarom kan het nodig zijn dat u zich elk jaar laat vaccineren. Tijdens de koude maanden, tussen oktober en maart, bestaat het grootste risico op het krijgen van griep. Indien u niet tijdens de herfst werd gevaccineerd, is griepvaccinatie nog nuttig tot in de lente omdat u tot dan toe risico loopt op griep. Uw arts kan u adviseren over het beste tijdstip voor vaccinatie.

Fluarix Tetra zal u vanaf 2 à 3 weken na vaccinatie beschermen tegen de vier virusstammen die in het vaccin zitten.

De incubatieperiode (tijd tussen een besmetting en het optreden van de eerste ziektesymptomen) van griep is enkele dagen, waardoor het mogelijk is dat u, bij blootstelling aan griep onmiddellijk vóór of na de vaccinatie, toch nog griep krijgt.

Het vaccin beschermt u niet tegen gewone verkoudheden, ook al lijken bepaalde symptomen daarvan op die van griep.

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

Om er zeker van te zijn dat Fluarix Tetra geschikt is voor u, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker vertelt als een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als u iets niet begrijpt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u bent allergisch voor een van de stoffen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn in dit medicijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, gentamicinesulfaat of natriumdeoxycholaat
- als u een ziekte met hoge koorts of een acute infectie heeft, moet de vaccinatie uitgesteld worden totdat u daarvan hersteld bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt:

- als u een verminderde werking van het immuunsysteem heeft (door een immunodeficiëntie of door het gebruik van medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken)
- als u, om welke reden dan ook, binnen enkele dagen na griepvaccinatie een bloedonderzoek moet ondergaan. Dit is nodig omdat vals-positieve resultaten zijn waargenomen bij enkele patiënten die kort daarvoor waren gevaccineerd
- als u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt

Uw arts zal beslissen of u in aanmerking komt voor vaccinatie.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgefallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Zoals geldt voor alle vaccins, is het mogelijk dat Fluarix Tetra geen volledige bescherming biedt aan alle personen die gevaccineerd worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Fluarix Tetra mag tegelijk met andere vaccins toegediend worden, maar dan wel in verschillende ledematen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Uw arts/apotheker kan beslissen of u Fluarix Tetra zou mogen krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluarix Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Fluarix Tetra bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.

Fluarix Tetra bevat kalium

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis en is dus in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen:

Kinderen vanaf 6 maanden en ouder krijgen één dosis van 0,5 ml toegediend.

Als uw kind jonger is dan 9 jaar en nog niet eerder tegen griep is ingeënt, dan moet na een periode van minstens 4 weken na de eerste toediening een tweede dosis worden gegeven.

Wijze van toediening en/of toedieningsweg

Uw arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen, door injectie in een spier.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens klinische studies werden de volgende bijwerkingen waargenomen.

Bijwerkingen die voorkwamen bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 36 maanden

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- verlies van eetlust
- prikkelbaarheid
- zich suf voelen
- pijn op de plaats van de injectie
- roodheid op de plaats van de injectie

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- koorts
- zwelling op de plaats van de injectie

Bijwerkingen die voorkwamen bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 6 jaar

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- pijn op de plaats van de injectie
- roodheid op de plaats van de injectie
- zwelling op de plaats van de injectie
- prikkelbaarheid

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- verlies van eetlust
- zich suf voelen
- koorts

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin):

- huiduitslag
- jeuk op de plaats van de injectie

Bijwerkingen die voorkwamen bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- pijnlijke spieren
- pijn op de plaats van de injectie
- roodheid op de plaats van de injectie
- zwelling op de plaats van de injectie

- vermoeidheid

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- misselijkheid, diarree, braken, buikpijn
- hoofdpijn
- gewrichtspijn
- rillingen
- koorts

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin):

- huiduitslag
- jeuk op de plaats van de injectie

Bijwerkingen die voorkwamen bij volwassenen vanaf 18 jaar

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- lokale reactie: pijn
- vermoeidheid
- spierpijn (myalgie)

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- hoofdpijn
- misselijkheid, diarree, braken, buikpijn
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, rillingen
- lokale reacties: roodheid, zwelling

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin):

- blauwe plekken (hematoom), jeuk (pruritus) rond de plaats van de injectie
- duizeligheid

Daarnaast werden ook de volgende bijwerkingen gezien bij personen vanaf 3 jaar, tijdens klinisch onderzoek met Fluarix (het trivalente griepvaccin):

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- hardheid (induratie) rond de plaats van de injectie
- zweten

Deze reacties verdwijnen doorgaans zonder behandeling na 1-2 dagen.

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen, kwamen soms ook de volgende bijwerkingen voor tijdens het algemeen gebruik van Fluarix en/of Fluarix Tetra:

- allergische reacties:
 - in zeldzame gevallen leidt dit tot een medisch spoedgeval, met falen van de bloedsomloop waardoor er onvoldoende bloedvoorziening naar de verschillende organen is (shock)
 - in zeer zeldzame gevallen leidt dit tot zwelling van vooral het hoofd en hals, waaronder het gezicht, de lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam (angio-oedeem)
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen uitstrekken, waaronder een jeukende huid (pruritis, urticaria) en roodheid (erytheem) van de huid
- zenuwstoornissen die kunnen leiden tot nekstijfheid, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, gedeeltelijke of volledige verlamming van het lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré)
- tijdelijke zwelling van de klieren in de nek, oksel of lies (voorbijgaande lymfadenopathie)
- griepachtige symptomen, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staan 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 gefragmenteerde, geïnactiveerde griepvirussen van de volgende stammen*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 microgram HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	15 microgram HA**
B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	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 afkomstig van gezonde kippen

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor het noordelijk halfrond en met de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen **2022/2023**.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, α -tocoferyl waterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injectie.

Hoe ziet Fluarix Tetra eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluarix Tetra is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml) met of zonder injectienaalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- met 1 injectienaald: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- met 2 injectienaalden: verpakkingsgrootte van 1
- zonder injectienaald: verpakkingsgrootten 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 fabrikant

Vergunninghouder

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals
Afdeling van SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co, KG
Zirkusstrasse, 40
D - 01069 Dresden
Duitsland

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep

Dit medicijn is opgenomen in het register van geneesmiddelen onder:
Fluarix tetra RVG 122632

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

<u>Lidstaat</u>	<u>Naam</u>
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden,	Fluarix Tetra
België, Luxemburg	Alpharix-Tetra
Frankrijk	FluarixTetra
Duitsland	Influsplit Tetra

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

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

Zoals met alle injecteerbare vaccins moet er steeds gepaste medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval er zich na toediening een anafylactische reactie voordoet.

De immunisatie dient te gebeuren met een intramusculaire injectie.

Fluarix Tetra mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Fluarix Tetra mag tegelijk met andere vaccins worden gegeven. De verschillende vaccins moeten in verschillende ledematen worden toegediend.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen voor gebruik.

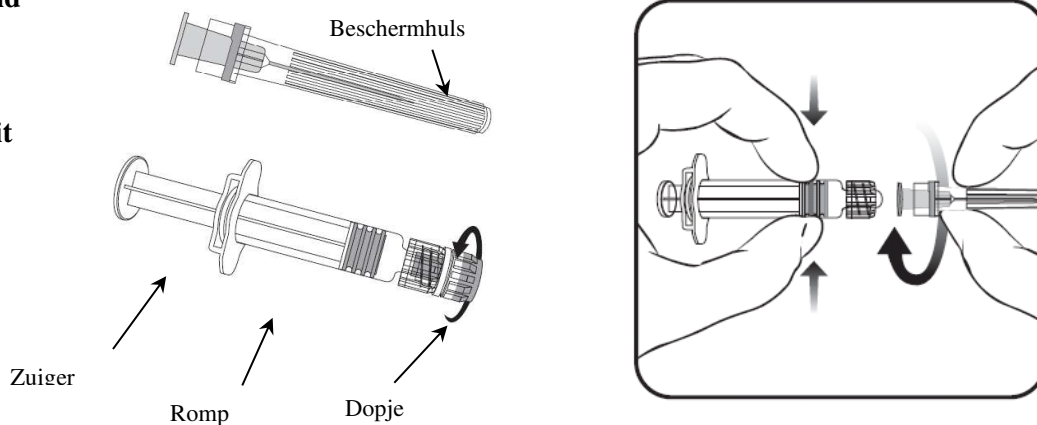
Schudden voor gebruik. Visueel inspecteren voor toediening.

Instructies voor toediening van het vaccin in een voorgevulde spuit

Zie onderstaande afbeelding voor het bevestigen van de naald op de spuit.

Naald

Spuit



1. Houd de romp van de spuit in de ene hand (voorkomt dat u de zuiger vasthoudt) en verwijder het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
2. Bevestig de naald op de spuit door de naald met de klok mee op de spuit te draaien totdat u weerstand voelt (zie tekening).
3. Verwijder de beschermhuls van de naald, wat soms een beetje moeilijk kan zijn.
4. Dien het vaccin toe.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.