

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluenz Tetra neusspray, suspensie influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fluenz Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluenz Tetra is een vaccin dat voorkomt dat u griep (influenza) krijgt. Het wordt gebruikt voor kinderen en jongeren met een leeftijd van 24 maanden tot jonger dan 18 jaar. Fluenz Tetra helpt u te beschermen tegen vier virusstammen die in het vaccin zitten en andere nauwverwante stammen.

Hoe werkt Fluenz Tetra?

Wanneer het vaccin aan iemand wordt toegediend, dan maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) hierdoor zelf beschermende stoffen aan tegen het griepvirus. Geen van de stoffen in het vaccin kan griep veroorzaken.

De virussen die worden gebruikt voor het maken van het Fluenz Tetra-vaccin groeien in kippeneieren. Elk jaar richt het vaccin zich op vier stammen van het griepvirus, waarbij de jaarlijkse aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie worden opgevolgd.

2. Wanneer mag u Fluenz Tetra niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit vaccin niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor gentamicine, gelatine of voor een van de andere stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een **ernstige allergische reactie** gehad op eieren, eiwitten uit eieren. Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” voor de verschijnselen van een allergische reactie.
- U hebt een **bloedaandoening** of een vorm van **kanker die het immuunsysteem aantast**.
- **Uw arts heeft u verteld** dat uw **immuunsysteem verzwakt** is door een ziekte, een geneesmiddel of een andere behandeling.
- **U gebruikt al acetylsalicylzuur** (een stof die in veel geneesmiddelen zit die worden gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen). In dat geval bestaat het risico op een zeer zeldzame, maar ernstige ziekte (*syndroom van Reye*).

Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, **meld dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

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

- als het **kind jonger is dan 24 maanden**. Kinderen jonger dan 24 maanden mogen dit vaccin niet toegediend krijgen vanwege het risico op bijwerkingen.
- als u **ernstig astma** hebt of als u momenteel een piepende ademhaling hebt.
- als u **nauw contact hebt met iemand met een ernstig verzwakt immuunsysteem** (bijvoorbeeld met een patiënt die een beenmergtransplantatie heeft ondergaan en die isolatie nodig heeft).

Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, **meld dit dan aan uw arts, verpleegkundige apotheker voordat u wordt gevaccineerd.** Hij of zij beslist dan of het gebruik van Fluenz Tetra voor u geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of andere vaccins naast Fluenz Tetra?

Gebruikt de persoon die wordt gevaccineerd nog andere geneesmiddelen, of heeft hij of zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij of zij binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan zijn/haar arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

- **Geef kinderen** gedurende 4 weken na vaccinatie met Fluenz Tetra **geen acetylsalicylzuur** (een stof die in veel geneesmiddelen voorkomt en pijnstillend en koortsverlagend werkt) tenzij uw arts, verpleegkundige of apotheker dat zegt. Dit vanwege het risico op het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar ernstige ziekte die invloed kan hebben op de hersenen en de lever.
- **Geadviseerd wordt om Fluenz Tetra niet** tegelijkertijd met griepspecifieke **antivirale geneesmiddelen te geven** zoals *oseltamivir* en *zanamivir*. Dit omdat het vaccin in dat geval minder effectief kan zijn.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker beslist of Fluenz Tetra tegelijk met andere vaccins aan u kan worden gegeven.

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, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.** Fluenz Tetra **mag niet worden gebruikt** door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra wordt toegediend onder toezicht van een arts, verpleegkundige of apotheker.

Fluenz Tetra mag alleen als neusspray worden gebruikt.

Fluenz Tetra mag niet worden geïnjecteerd.

Fluenz Tetra wordt als spray toegediend in elk neusgat. Tijdens het toedienen van Fluenz Tetra kunt u normaal ademen. U hoeft het middel niet actief te inhaleren of op te snuiven.

Dosering

De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is 0,2 ml Fluenz Tetra, toegediend als 0,1 ml in elk neusgat. **Kinderen die niet eerder een griepvaccin toegediend hebben gekregen** krijgen een tweede vervolgdosis na een tussenperiode van minimaal 4 weken. Volg de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker op, zodat u weet of en wanneer uw kind terug moet komen voor de tweede dosis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In klinische onderzoeken naar het vaccin waren de meeste bijwerkingen licht van aard en van korte duur.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u meer informatie wilt over mogelijke bijwerkingen van Fluenz Tetra.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Zeer zelden

(bij minder dan 1 op 10.000 personen):

- ernstige allergische reacties: verschijnselen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn kortademigheid en zwelling van gezicht of tong.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medische hulp als u een van de bovenvermelde bijwerkingen ervaart.

Andere mogelijke bijwerkingen van Fluenz Tetra

Zeer vaak

(bij meer dan 1 op 10 personen):

- loopneus of verstopte neus
- verminderde eetlust
- zwakte

Vaak

(bij minder dan 1 op 10 personen):

- koorts
- spierpijn
- hoofdpijn

Soms

(bij minder dan 1 op 100 personen):

- huiduitslag
- neusbloeding
- allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fluenz Tetra?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pipet na de letters EXP.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar het neuspipet in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin mag vóór gebruik uit de koelkast worden gehaald en op kamertemperatuur (niet boven 25°C) worden bewaard voor een enkele periode van ten hoogste 12 uur. Als het vaccin niet binnen deze periode van 12 uur is gebruikt, moet het worden afgevoerd.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fluenz Tetra?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

Reassortant influenzavirus* (levend verzwakt) van de volgende vier stammen**:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - achtige stam
(A/Victoria/1/2020, MEDI 340505) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - achtige stam
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - achtige stam
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - achtige stam
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....per dosis van 0,2 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde groepen kippen.

** met behulp van VERO-cellen geproduceerd via reverse genetics-technologie. Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).

*** fluorescent focus units.

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van het WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2022/2023.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, dikaliumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, gelatine (varkens, type A), arginine hydrochloride, mononatriumglutamaat monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Fluenz Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit vaccin wordt geleverd als een neusspray, suspensie in een neuspipet voor eenmalig gebruik (0,2 ml) in een verpakkingsgrootte van 1 en 10. Niet alle verpakkingsgrootten zijn in elk land verkrijgbaar.

De suspensie is kleurloos tot bleekgeel, helder tot iets troebel. Kleine witte deeltjes kunnen aanwezig zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje,
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nederland

MedImmune, UK Limited,
Plot 6, Renaissance Way,
Boulevard Industry Park,
Speke,
Liverpool, L24 9JW,
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

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

Fluenz Tetra is uitsluitend bedoeld voor nasaal gebruik.

- Niet met een naald gebruiken. Niet injecteren.