

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Influvac S, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd) Seizoen 2021/2022

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd met dit geneesmiddel 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 aan uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Waarvoor wordt Influvac S gebruikt ?

Influvac S is een vaccin. Dit vaccin helpt u of uw kind zich te beschermen tegen influenza (griep), in het bijzonder bij personen die een hoog risico op verwante complicaties lopen. Het gebruik van Influvac S moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

Wanneer het vaccin Influvac S wordt toegediend aan een persoon, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antilichamen) produceren tegen de ziekte. Geen enkele van de bestanddelen van het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en die wordt veroorzaakt door verschillende soorten stammen die elk jaar kunnen wijzigen. Dat is de reden waarom u of uw kind mogelijk elk jaar moet ingeënt worden. De grootste kans om griep op te lopen is tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind niet werd gevaccineerd in de herfst, is het nog steeds verstandig ingeënt te worden tot de lente omdat u of uw kind tot dan nog steeds het risico lopen griep te krijgen. Uw arts kan u zeggen wanneer u het best wordt ingeënt.

Influvac S zal u of uw kind beschermen tegen drie virusstammen in het vaccin, ongeveer vanaf 2 tot 3 weken na de injectie.

De incubatieperiode voor griep bedraagt een aantal dagen; dus indien u of uw kind blootgesteld wordt aan griep onmiddellijk voor of na uw vaccinatie, kan u of uw kind de ziekte nog steeds krijgen.

Het vaccin beschermt u of uw kind niet tegen een gewone verkoudheid, ook al zijn sommige symptomen gelijk aan die van de griep.

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

Om er zeker van te zijn dat Influvac S geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk uw arts of apotheker te vertellen of één van de onderstaande punten op u of uw kind van toepassing is. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan om uitleg aan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u Influvac S niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor
 - de werkzame bestanddelen, of
 - voor één van de andere stoffen die in dit vaccin zitten; deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6; of
 - voor een component die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- U of uw kind heeft een ziekte die gepaard gaat met koorts of acute infectie; de inenting zal worden uitgesteld tot u of uw kind genezen bent/is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Influvac S?

Als u of uw kind:

- een verminderde weerstand heeft (immunodeficiëntie of inname van geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten)
- een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt,

moet u dit aan uw arts zeggen vooraleer het vaccin wordt toegediend.

Uw arts zal beslissen of u of uw kind dit vaccin dient te krijgen.

Flauwvallen, flauwte of andere met stress samenhangende symptomen kunnen voorkomen na, of zelfs voor, injectie met een naald. Vertel uw arts of verpleegkundige als u of uw kind eerder dit soort reacties heeft gehad.

Als u of uw kind, voor welke reden dan ook, een bloedtest moet ondergaan binnen enkele dagen na de griepinenting, moet u dit aan uw arts melden. Bij enkele patiënten die recent werden gevaccineerd, werden namelijk vals-positieve bloedtestresultaten waargenomen.

Zoals dit het geval is met alle vaccins, kan het zijn dat Influvac S niet alle personen die werden ingeënt volledig beschermt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u of uw kind naast Influvac S nog andere vaccins of geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere vaccins of geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- Influvac S kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend, maar door ze op verschillende ledematen toe te dienen. In dit geval kunnen de bijwerkingen worden versterkt.
- De immunologische reactie kan lager liggen als u behandeld wordt met immunosuppressiva, 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 in alle stadia van een zwangerschap worden gebruikt. In vergelijking met het eerste trimester zijn er voor het tweede en derde trimester meer gegevens over de veiligheid beschikbaar; gegevens over het wereldwijde gebruik van griepvaccins tonen echter niet aan dat het vaccin schadelijke gevolgen heeft op de zwangerschap of de baby. Influvac S mag tijdens de borstvoeding worden toegediend.

Uw arts/apotheker kan beslissen of u Influvac S moet krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt/inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Influvac S bevat natrium en kalium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

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

3. Hoe gebruikt u Influvac S?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen

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

Kinderen van 6 tot 35 maanden kunnen ofwel één dosis van 0,25 ml of één dosis van 0,5 ml krijgen, in overeenstemming met de bestaande, nationale aanbevelingen.

Als uw kind niet eerder werd ingeënt tegen griep, dient een tweede dosis te worden toegediend na een periode van minimaal 4 weken.

Wijze van toediening en/of toedieningsweg(en)

Uw arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen in een spier of diep onder de huid.

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

Wanneer u te veel van Influvac S heeft toegediend gekregen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Influvac S bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg meteen een arts als u of uw kind een van de volgende bijwerkingen krijgt – het is mogelijk dat u of uw kind dringend medische hulp nodig heeft.

Ernstige allergische reacties (frequentie onbekend, zijn af en toe opgetreden tijdens het algemene gebruik van Influvac S):

- in zeldzame gevallen leidend tot een medische noodsituatie waarbij het hart- en vaatstelsel er niet in slaagt een toereikende bloedstroom naar de verschillende organen in stand te houden (shock),
- in zeer zeldzame gevallen zwelling, vooral op het hoofd en de hals, waaronder het gezicht, de lippen, de tong, de keel of een ander deel van het lichaam (angio-oedeem).

Tijdens klinisch onderzoek werden de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie van deze bijwerkingen werd bepaald als:

Vaak: treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op 100:

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise), rillingen, vermoeidheid
- lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymose), verharding (induratie) van het gebied rond de injectieplaats.

Deze reacties verdwijnen meestal zonder behandeling binnen 1 tot 2 dagen.

Naast de bovenvermelde, vaak voorkomende bijwerkingen, kwamen de volgende bijwerkingen voor nadat het vaccin op de markt kwam:

- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden waaronder jeukende huid (pruritus, urticaria), uitslag.
- ontsteking van de bloedvaten die kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen.
- pijn in de zenuwbaan (neuralgie), afwijkingen in het ervaren van aanrakingen, pijn, warmte en koude (paresthesie), stuipen (convulsies) die gepaard gaan met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwardheid, verdoofd gevoel, pijn en zwakte van de ledematen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, verlamming van een deel van of van heel het lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré).
- tijdelijke vermindering van het aantal van bepaalde deeltjes in het bloed, namelijk bloedplaatjes; een laag aantal daarvan kan leiden tot overmatige blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie); tijdelijk gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (voorbijgaande lymfadenopathie).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou

Website : www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail : adr@fagg.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél: (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Influvac S?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Influvac S 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.

Bewaar Influvac S in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar het product 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 Influvac S?

De werkzame stoffen zijn :

Influenzavirus oppervlakteantigenen (hemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-afgeleide stam
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgram HA**

- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-afgeleide stam
(A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224) 15 microgram HA**

- B/Washington/02/2019-afgeleide stam
Washington/02/2019, wild type) 15 microgram HA**

per dosis van 0,5 ml

* gekweekt op bevruchte kippeneieren afkomstig van een gezonde groep kippen

** hemagglutinine

Dit vaccin beantwoordt aan de aanbeveling van de WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) (Noordelijk halfrond) en de aanbeveling van de EU voor het seizoen 2021/2022.

De andere stoffen zijn : kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, natriumchloride, calciumchloride-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat en water voor injectie.

Hoe ziet Influvac S eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Influvac S is een suspensie voor injectie in een voorgevulde glazen spuit (met of zonder naald) met 0,5 ml kleurloze, heldere injectievloeistof. Elke spuit kan maar eenmaal worden gebruikt.

Verpakkingsgrootte van 1 of 10 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE199026

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Tsjechische Republiek, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, IJsland, Letland, Litouwen, , Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Spanje, Slovakije, Slovenië, Zweden.	Influvac
België, Italië, Luxemburg	Influvac S

Cyprus, Griekenland, Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk	Influvac sub-unit
--	--------------------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.

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

Zoals voor alle inspuitbare vaccins, moet gepaste medische behandeling en supervisie steeds ter beschikking staan in geval van een anafylactische reactie volgend op de toediening van het vaccin.

Het vaccin op kamertemperatuur laten komen. Schudden vóór gebruik.
Visueel controleren vóór toediening.
Het vaccin niet gebruiken als vreemde deeltjes aanwezig zijn in de suspensie.

De naaldbescherming / dop verwijderen.
De spuit rechtop houden en de lucht verwijderen.
Niet mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit.
Het vaccin mag niet rechtstreeks worden geïnjecteed in een bloedvat.

Voor de toediening van een dosis van 0,25 ml uit één spuit van 0,5 ml (enkel voor pediatrisch gebruik):

Duw de voorkant van de zuiger precies tot aan de rand van het merkteken, zodat de helft van het volume geëlimineerd wordt; een volume van 0,25 ml van het vaccin, geschikt voor toediening, blijft in de spuit achter.

Zie ook rubriek 3: Hoe gebruikt u Influvac S?