

**BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **$\alpha$ -RIX-Tetra**

#### **Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit** Griepvaccin (gefragmenteerde en geïnactiveerde virusdeeltjes)

Deze bijsluiter is geschreven om te worden gelezen door de persoon die het vaccin krijgt, maar het vaccin kan aan adolescenten en kinderen worden gegeven en mogelijk leest u deze bijsluiter voor uw kind.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind het 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- 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  $\alpha$ -RIX-Tetra en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is $\alpha$ -RIX-Tetra en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?**

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

Als iemand het  $\alpha$ -RIX-Tetra vaccin toegediend krijgt, zal zijn immuunstelsel (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen de ziekte (antilichamen) aanmaken. Geen enkel bestanddeel van het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden. Griep wordt veroorzaakt door verschillende types virusstammen die elk jaar kunnen wijzigen. Daarom kan het nodig zijn dat u zich elk jaar laat vaccineren. Het grootste risico op griep is tijdens de wintermaanden, tussen oktober en maart. Indien u niet tijdens de herfst gevaccineerd werd, is griepvaccinatie nog nuttig tot in de lente omdat u tot dan risico op griep loopt. Uw arts zal u het beste ogenblik voor vaccinatie aanbevelen.

$\alpha$ -RIX-Tetra zal u vanaf 2 à 3 weken na vaccinatie beschermen tegen de vier virusstammen die in het vaccin zitten.

De incubatieperiode van griep bedraagt enkele dagen, waardoor het mogelijk is dat u, bij blootstelling aan griep onmiddellijk vóór of na de vaccinatie, desondanks nog griep krijgt.

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

## 2. Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Om u ervan te vergewissen of  $\alpha$ -RIX-Tetra geschikt is voor u, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert indien een van de onderstaande punten voor u van toepassing is. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als u iets niet begrijpt.

### **Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen?**

- Indien u allergisch bent voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of indien u allergisch bent voor een van bestanddelen die in zeer kleine hoeveelheid aanwezig kunnen zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, gentamicinesulfaat of natriumdeoxycholaat.
- Indien 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 vaccin?**

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

- indien u een zwakke immuunreactie heeft (immunodeficiëntie of inname van geneesmiddelen die het immuunstelsel onderdrukken).
- indien u om welke reden dan ook enkele dagen na griepvaccinatie een bloedonderzoek moet ondergaan. Dit is nodig omdat vals-positieve resultaten zijn voorgekomen bij enkele patiënten die kort geleden gevaccineerd werden.
- indien u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een blauwe plek 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 flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Zoals geldt voor alle vaccins, is het mogelijk dat  $\alpha$ -RIX-Tetra geen volledige bescherming biedt aan alle gevaccineerden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

$\alpha$ -RIX-Tetra mag samen met andere vaccins toegediend worden, maar dan op 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 vaccin toegediend krijgt.

Uw arts/apotheker is bevoegd om te beslissen of u  $\alpha$ -RIX-Tetra moet krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

$\alpha$ -RIX-Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **$\alpha$ -RIX-Tetra bevat natrium**

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

### **$\alpha$ -RIX-Tetra bevat kalium**

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

## **3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?**

### **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.

Indien uw kind jonger dan 9 jaar is en vroeger nog niet tegen griep gevaccineerd werd, moet een tweede dosis toegediend worden na een tussentijd van minstens 4 weken.

### **Toedieningswijze en/of -weg**

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

### **Heeft u te veel van $\alpha$ -RIX-Tetra gebruikt?**

Wanneer u te veel van  $\alpha$ -RIX-Tetra heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens klinische studies werden de volgende bijwerkingen waargenomen.

*Bijwerkingen die zijn opgetreden bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 36 maanden*

**Zeer vaak** (kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- Verlies van eetlust
- Prikkelbaarheid
- Sufheid
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid op de injectieplaats

**Vaak** (kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin):

- Koorts
- Zwelling op de injectieplaats

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

**Zeer vaak** (kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats
- Prikkelbaarheid

**Vaak** (kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin):

- Verlies van eetlust
- Sufheid
- Koorts

**Soms** (kunnen optreden met tot 1 op de 100 doses van het vaccin):

- Huiduitslag
- Jeuk op de injectieplaats

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

**Zeer vaak** (kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- Pijnlijke spieren
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats
- Vermoeidheid

**Vaak** (kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin):

- Misselijkheid, diarree, braken, maagpijn
- Hoofdpijn
- Gewrichtspijn
- Rillingen
- Koorts

**Soms** (kunnen optreden met tot 1 op de 100 doses van het vaccin):

- Huiduitslag
- Jeuk op de injectieplaats

Bijwerkingen die zijn opgetreden bij volwassenen >18 jaar

**Zeer vaak** (kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- plaatselijke reacties: pijn
- vermoeidheid
- spierpijn (myalgie)

**Vaak** (kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin):

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

**Soms** (kunnen optreden met tot 1 op de 100 doses van het vaccin):

- blauwe plek (hematoom), jeuk (pruritus) in de zone waar het vaccin geïnjecteerd is

- duizeligheid

Daarnaast zijn in klinische studies met  $\alpha$ -RIX (het trivalente griepvaccin) de volgende bijwerkingen opgetreden bij proefpersonen in de leeftijd vanaf 3 jaar:

**Vaak** (kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin):

- verharding (induratie) rond de zone waar het vaccin geïnjecteerd is
- zweten

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

Naast de hierboven vermelde bijwerkingen werden soms ook de volgende bijwerkingen gemeld tijdens het algemene gebruik van  $\alpha$ -RIX en/of  $\alpha$ -RIX Tetra:

- allergische reacties:
  - die in zeldzame gevallen aanleiding geven tot een medisch spoedgeval, met falen van de bloedsomloop en onvoldoende bloedvoorziening naar de verschillende organen (shock);
  - die in zeer zeldzame gevallen aanleiding geven tot zwelling van vooral hoofd en hals, waaronder het gezicht, de lippen, tong, keel of elk ander deel van het lichaam (angio-oedeem);
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen uitstrekken, waaronder jeukende huid (pruritus, urticaria) en roodheid (erytheem) van de huid;
- zenuwstoornissen die kunnen leiden tot een nekstijfheid, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, verlamming van een deel of van het volledige lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré);
- tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksels 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

**Centre Régional de Pharmacovigilance de  
Nancy**

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

**Division de la Pharmacie et des  
Médicaments, Direction de la santé à  
Luxembourg**

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tel. : (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

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

## 5. Hoe bewaart u dit vaccin?

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 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 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 vaccin?

- De werkzame stoffen in dit vaccin zijn gefragmenteerde, geïnactiveerde griepvirussen van de volgende stammen\*:

<b>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – of een verwante stam (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)</b>	<b>15 microgram HA**</b>
<b>A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – of een verwante stam (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)</b>	<b>15 microgram HA**</b>
<b>B/Washington/02/2019 – of een verwante stam (B/Washington/02/2019, wildtype)</b>	<b>15 microgram HA**</b>
<b>B/Phuket/3073/2013 – of een verwante stam (B/Phuket/3073/2013, wildtype)</b>	<b>15 microgram HA**</b>

per dosis van 0,5 ml

\* vermeerderd op bevruchte kippeneieren afkomstig van gezonde kippen

\*\* hemagglutinine

Dit vaccin is in overeenstemming met de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) voor het noordelijk halfrond en met de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen **2021/2022**.

De andere stoffen in dit vaccin zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat,  $\alpha$ -tocoferylwaterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injecties

### Hoe ziet $\alpha$ -RIX-Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

$\alpha$ -RIX-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.

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*

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
89, rue de l'Institut  
B 1330 – RIXENSART

### *Fabrikant*

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

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

### **België/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v.  
Tel.: + 32 10 85 52 00

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE456924

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift

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

<b>Lidstaat</b>	<b>Naam</b>
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Slowakije, Tsjechië, VK (NI), Zweden	Fluarix Tetra
België, Luxemburg	$\alpha$ -RIX-Tetra
Frankrijk	FluarixTetra
Duitsland	Infusplit Tetra

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: [www.fagg-afmps.be/nl/](http://www.fagg-afmps.be/nl/)

---

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

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



De immunisatie dient te gebeuren met een intramusculaire injectie.

$\alpha$ -RIX-Tetra mag in geen enkele omstandigheid intravasculair worden toegediend.

$\alpha$ -RIX-Tetra mag tegelijk met andere vaccins worden gegeven. Verschillende vaccins voor injectie moeten op verschillende ledematen toegediend worden.

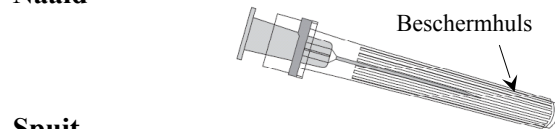
Laat het vaccin op kamertemperatuur komen vóór gebruik.

Schudden voor gebruik. Visueel inspecteren vóór toediening.

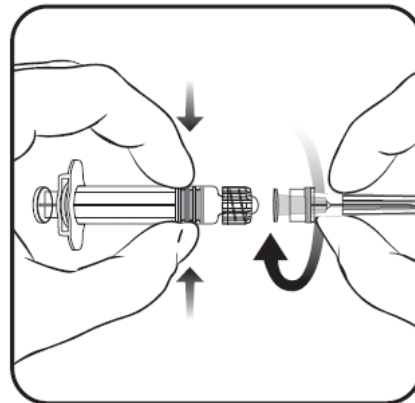
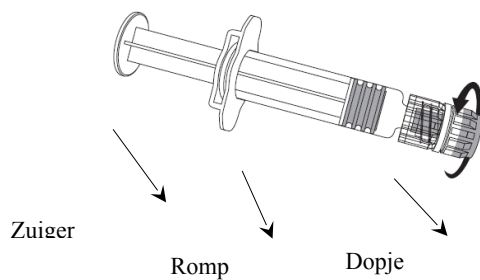
### Instructies voor toediening van het vaccin in een voorgevulde spuit

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

#### Naald



#### Spuit



1. Houd de romp van de spuit in de ene hand (vermijd om de zuiger vast te houden) 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 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.