

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Vaxigrip® 2011/2012, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.
Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd.

- 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.
- Krijgt u 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.

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vaxigrip 2011/2012 is een vaccin.

Dit vaccin helpt om u of uw kind te beschermen tegen griep, vooral als u of uw kind een hoog risico loopt voor bijkomende complicaties. Het gebruik van Vaxigrip 2011/2012 dient te geschieden op basis van officiële aanbevelingen.

Wanneer iemand het vaccin Vaxigrip 2011/2012 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. Daarom moet u mogelijk elk jaar worden gevaccineerd. 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 aanraden wanneer het inenten het beste kan gebeuren.

Vaxigrip 2011/2012 zal u of uw kind vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie beschermen tegen de drie virusstammen die zich in het vaccin bevinden.

De incubatieperiode voor griep is een paar dagen. Als u onmiddellijk vóór of na uw inenting aan griep wordt blootgesteld, kunt u dus nog steeds de ziekte krijgen.

Het vaccin zal u niet beschermen tegen verkoudheid, ook al zijn sommige van de symptomen vergelijkbaar met griep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Om er zeker van te zijn dat Vaxigrip 2011/2012 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 dit middel niet gebruiken

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de werkzame stoffen van een van de hulpstoffen van Vaxigrip 2011/2012, voor residuen bv eieren, zoals ovalbumine, voor kippeneiwitten, voor neomycine, voor formaldehyde of voor octoxinol 9 (zie voor andere bestanddelen van Vaxigrip 2011/2012 deel 6 "Aanvullende informatie").
- Als u of uw kind een ziekte heeft met hoge temperatuur of een acute infectie: de vaccinatie moet dan worden uitgesteld tot wanneer u of uw kind hersteld is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

U dient uw arts voordat het vaccin wordt toegediend in the lichten als u of uw kind slechte afweerreacties heeft (bij immunodeficiëntie of gebruik van medicijnen die het immuunsysteem aantasten).

Uw arts zal dan beslissen of u of uw kind het vaccin moet krijgen.

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.

Zoals bij alle vaccins het geval is, beschermt Vaxigrip mogelijk niet alle personen die zijn ingeënt volledig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

- Gebruik u naast Vaxigrip 2011/2012 nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- Vaxigrip 2011/2012 kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend door gebruik te maken van injecties op verschillende ledematen. De bijwerkingen kunnen in dit geval echter sterker zijn.
- De afweerreactie kan afnemen in geval van behandeling met afweeronderdrukkende middelen, zoals corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen of radiotherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Beperkte gegevens over griepinenting bij zwangere vrouwen wijzen er niet op dat het vaccin schadelijke effecten heeft op de zwangerschap of de baby. Het gebruik van dit vaccin kan worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Bij zwangere vrouwen met medische aandoeningen die het risico op complicaties bij de griep verhogen, wordt toediening van het vaccin aanbevolen, ongeacht het stadium van hun zwangerschap.

Vaxigrip kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Uw arts of apotheker zal kunnen beslissen of Vaxigrip 2011/2012 aan u kan worden toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin uw vermogen om te rijden of machines te bedienen zal beïnvloeden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 36 maanden kunnen één dosis van 0,5 ml krijgen.

Kinderen van 6 tot 35 maanden kunnen één dosis van 0,25 ml of één dosis van 0,5 ml krijgen.

Als uw kind niet eerder werd ingeënt tegen griep, moet een tweede dosis worden gegeven na ten minste 4 weken.

Wijze en/of route(s) van toediening

Uw arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin geven als een injectie in het spierweefsel of diep onderhuids.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Vaxigrip 2011/2012 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In klinische studies zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie hiervan is ingeschat als "vaak voorkomend": bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers:

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, algemeen onwel gevoel (malaise), rillingen, vermoeidheid
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymose), harde zwelling (induratie) rond de plaats waar het vaccin werd ingespoten.

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

Naast de bovengenoemde vaak voorkomende bijwerkingen kwamen de volgende bijwerkingen voor nadat het vaccin op de markt werd gebracht:

- allergische reacties:
 - in zeldzame gevallen leidend tot medische noodsituaties met falen van het bloedsomloopstelsel om een voldoende bloedstroom naar de verschillende organen te handhaven (shock)
 - in zeer zeldzame gevallen leidend tot zwelling vooral zichtbaar in het hoofd en de hals, waaronder het gezicht, de lippen, tong, keel of een ander lichaamsdeel (angio-oedeem)
- huidreacties die zich over het lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria (galbulten)), huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat, wat kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen
- pijn waar een gevoelszenuw loopt (neuralgie), afwijkingen in het waarnemen van tast, pijn, warmte en koude (paresthesie), stuipen (convulsies) gepaard met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, gedeeltelijke verlamming of verlamming van het hele lichaam (encephalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré)
- tijdelijke afname van het aantal bloedplaatjes: een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie), tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksels of lies (voorbijgaande lymfadenopathie)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

In de koelkast bewaren (2°C - 8°C). Niet invriezen. Bewaar de spuit in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

A/California/7/2009 (H1N1)-afgeleide gebruikte stam NYMC X-179A	15 microgram HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2)-analoge gebruikte stam NYMC X-187 afgeleid van A/Victoria/210/2009	15 microgram HA**
B/Brisbane/60/2008	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 2011/2012.

De andere stoffen in dit middel zijn: een bufferoplossing met natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Vaxigrip 2011/2012 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vaxigrip 2011/2012 is een suspensie voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit van 0,5 ml in een doos van 1, 10, 20 of 50 stuks. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht. Na zacht schudden ziet het vaccin eruit als een witachtige en licht doorschijnende vloeistof.

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 MSD
Jules Bordetlaan 13
1140 Brussel - België

De fabrikant is:

Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 22306

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

<u>Lidstaten</u>	<u>Naam</u>
Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Slowakije, Zweden	Vaxigrip
Nederland	Vaxigrip 2011/2012
Ierland, Verenigd Koninkrijk	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP
Spanje	Gripavac

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011.

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

Zoals voor alle inspuitable 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.

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.

Wanneer bij kinderen een dosis van 0,25 ml toegediend moet worden, dient de plunjerstopper precies tot aan het merkteken geduwd te worden, zodat de helft van het volume wordt geëlimineerd. Het resterende volume wordt ingespoten.

Zie ook deel 3 “HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL,”