

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Influvac 2011/2012, suspensie voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u of uw kind persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

- 1 WAT IS INFLUVAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
- 2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND INFLUVAC GEBRUIKT
- 3 HOE WORDT INFLUVAC GEBRUIKT
- 4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- 5 HOE BEWAART U INFLUVAC
- 6 AANVULLENDE INFORMATIE

1. WAT IS INFLUVAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Influvac is een vaccin. Dit vaccin helpt u of uw kind te beschermen tegen influenza (griep), met name als er een verhoogd risico bestaat voor het optreden van complicaties van influenza. Bij het gebruik van Influvac moeten de officiële aanbevelingen worden gevolgd.

Als iemand het Influvac-vaccin toegediend heeft gekregen zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) afweerstoffen (antilichamen) maken die tegen het influenzavirus zijn gericht. Geen enkele stof in het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende virusstammen die elk jaar kunnen veranderen. Daarom moet u elk jaar opnieuw worden gevaccineerd. Het grootste risico voor het krijgen van griep is aanwezig tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als bij u of uw kind in de herfst geen vaccinatie heeft plaatsgevonden heeft het tot aan de lente nog zin om dat alsnog te laten doen omdat tot die tijd besmetting met griep kan plaatsvinden. Uw arts kan u advies geven over de meest geschikte tijd om u te laten vaccineren.

Influvac beschermt u of uw kind tegen de drie virusstammen die in het vaccin aanwezig zijn vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de vaccinatie.

De incubatietijd van griep is enkele dagen, zodat u, als u vlak voor of vlak na de vaccinatie wordt blootgesteld aan het virus, toch nog ziek kunt worden.

Het vaccin beschermt niet tegen een gewone verkoudheid, hoewel sommige verschijnselen daarvan hetzelfde zijn als die van griep.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND INFLUVAC GEBRUIKT

Om zeker te zijn dat Influvac geschikt is voor u of voor uw kind moet u met uw arts of apotheker overleggen als een van onderstaande punten voor u of uw kind gelden. Vraag aan uw arts of apotheker om uitleg als iets u niet duidelijk is.

Gebruik Influvac niet

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor een werkzame stof of voor een van de

hulpstoffen van Influvac, voor eieren, kippeneiwitten (zoals ovalbumine), gentamicine (een antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide of polysorbaat 80 (zie paragraaf 6 "Overige informatie" voor de andere hulpstoffen in Influvac).

- Als u of uw kind een ziekte met hoge koorts of een acute infectie heeft mag de vaccinatie pas plaatsvinden als u of uw kind hersteld bent/is.

Speciale voorzorgen bij het gebruik van Influvac

U moet vóór het vaccineren uw arts informeren als u of uw kind een gestoorde afweer heeft (immunodeficiëntie of gebruik van geneesmiddelen die invloed hebben op het afweersysteem).

Uw arts beslist of het vaccin aan u of uw kind mag worden toegediend.

Als, om welke reden dan ook, bij u of uw kind binnen enkele dagen na een griepvaccinatie een bloedonderzoek plaatsvindt moet u de arts informeren over deze vaccinatie. Er zijn namelijk bij enkele patiënten die kort tevoren waren gevaccineerd afwijkende uitslagen van het bloedonderzoek waargenomen.

Evenals voor alle andere vaccins geldt dat Influvac geen volledige bescherming biedt aan alle personen die gevaccineerd zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind kort geleden een andere vaccinatie heeft gehad of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Influvac kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, zij het in een ander lichaamsdeel. Let op dat de bijwerkingen dan ernstiger kunnen zijn.
- De immunologische reactie kan zwakker zijn tijdens een behandeling die leidt tot onderdrukking van de afweer, zoals corticosteroiden, cytotoxische middelen of bestraling.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts of apotheker als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Uit de beperkte gegevens over griepvaccinaties bij zwangere vrouwen blijkt niet dat het vaccin een nadelige invloed heeft op de zwangerschap of de baby. Het gebruik van dit vaccin mag worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Aanbevolen wordt het vaccin ongeacht het stadium van de zwangerschap toe te dienen aan vrouwen met een aandoening die gepaard gaat met een verhoging van het risico voor het ontstaan van complicaties van griep.

Influvac kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Uw arts/apotheker moet beslissen of u Influvac mag gebruiken. Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin invloed heeft op het vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

3. HOE WORDT INFLUVAC GEBRUIKT

Dosering

Volwassenen en kinderen die ouder zijn dan 36 maanden krijgen één dosis van 0,5 ml. **Kinderen tussen de 6 en 36 maanden krijgen een dosis van 0,25 ml of een dosis van 0,5 ml.**

Als uw kind niet eerder is gevaccineerd tegen griep moet na een periode van minimaal 4 weken een tweede dosis worden toegediend.

Wijze van toediening

Uw arts zal de aanbevolen dosis vaccin toedienen door middel van een injectie in een spier of diep

onder de huid.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle andere geneesmiddelen kan Influvac bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens klinische onderzoeken zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie ervan is geclassificeerd als 'regelmatig voorkomend', dat wil zeggen dat 1 tot 10 per 100 gebruikers er last van hebben.

- hoofdpijn
- transpireren
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, gevoel van onwelbevinden (malaise), rillen, vermoeidheid
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, onderhuidse bloeding (ecchymosis), harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Deze reacties verdwijnen in de regel binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

Behalve de bovengenoemde, regelmatig voorkomende bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen opgetreden nadat het vaccin op de markt was gekomen:

- allergische reacties:
 - in zeldzame gevallen leidend tot levensbedreigende situaties waarbij de circulatie niet meer in staat is om de bloedstroom naar de verschillende organen te handhaven (shock),
 - in zeer zeldzame gevallen zwelling van het weefsel van het hoofd en de hals, inclusief dat van het gezicht, de lippen, de tong en de keel, of van enig ander lichaamsdeel (angioedeem).
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen uitbreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria) en rode vlekken.
- ontsteking van de bloedvaten met als gevolg rode verkleuring van de huid (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tijdelijke nierfunctiestoornissen.
- pijn in het huidgebied dat door een bepaalde zenuw wordt verzorgd (neuralgie), stoornissen in het gevoel, de pijnzin en het voelen van warmte en koude (paresthesie), toevallen (convulsies) in combinatie met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot nekstijfheid, verwardheid, doof gevoel, pijn en zwak gevoel in de ledematen, evenwichtsstoornissen, verzwakking van de reflexen en verlamming van het lichaam of van een deel ervan (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré).
- tijdelijke vermindering van de hoeveelheid bloedplaatjes (een bepaald soort deeltjes in het bloed); een gering aantal bloedplaatjes kan leiden tot het gemakkelijk ontstaan van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie) en tijdelijke zwelling van de lymfeklieren in de nek, de oksels of de liezen (voorbijgaande lymfadenopathie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U INFLUVAC

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Influvac niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen verpakking (na EXP). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Influvac in een koelkast (bij + 2 ° tot + 8 °C). Niet invriezen.

Bewaar het product in de originele verpakking om het te beschermen tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Influvac

Griepvirus oppervlakte-antigeen (geïnactiveerd) (haemagglutinine en neuraminidase) van de volgende soorten griepvirus:*

A/California/7/2009 (H1N1): afgeleide stam gebruikt reass. virus NYMC X-181	15 microgram HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2): verwante stam gebruikt reass. virus 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 op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** haemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de WHO (World Health Organisation) (noordelijk halfrond) en de EU-voorschriften voor het seizoen 2011/2012.

De andere bestanddelen zijn kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat-dihydraat, natriumchloride, calciumchloride-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Influvac er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Influvac is een suspensie voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde glazen injectiespuit (met / zonder naald) die 0,5 ml kleurloze injectievloeistof bevat. Elke injectiespuit kan slechts één keer worden gebruikt.

Verpakkingsgrootte van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden mogelijk in de handel gebracht.

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

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp

Fabrikant:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Abbott Products B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland
Tel. 0888-222688

Registratienummer: RVG 22289

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

Bulgarije, Duitsland, IJsland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije: **Influvac 2011/2012**
Italië: **Influvac S**
België, Luxemburg: **Influvac S 2011/2012**
Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Noorwegen, Oostenrijk, Spanje, Tsjechië: **Influvac**
Cyprus, Griekenland, Ierland, Verenigd Koninkrijk: **Influvac Sub-unit**
Zweden: **Influvac 2011**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor medisch personeel en gezondheidswerkers:

Zoals bij alle parenterale vaccins dienen een passende medische behandeling en toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

Toedieningswijze en/of -route

Breng het vaccin op kamertemperatuur (15° tot 25°C) alvorens het toe te dienen.
Schudden voor gebruik.
Verwijder de naaldhuls/dop.
Houd de injectiespuit verticaal en verwijder de nog aanwezige lucht.
Gebruik het vaccin niet als vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.
Meng het vaccin niet met andere geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit.
Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

Toediening van een dosis van 0,25 ml uit een injectiespuit (alleen voor gebruik bij kinderen):
Druk de plunjer zover in dat het achterste deel van de stopper precies halverwege zit (ter hoogte van de geribbelde polypropyleen ring); er is dan nog precies 0,25 ml vaccin in de injectiespuit aanwezig, dat kan worden toegediend.

Zie ook paragraaf 3: HET GEBRUIK VAN INFLUVAC