

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

AGRIPPAL 2018/2019, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Influenzavaccin, oppervlakteantigeen, geïnactiveerd

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit 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, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u 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. Wat is Agrippal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Agrippal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Agrippal is een vaccin. Dit vaccin helpt bij de bescherming van u of uw kind tegen griep (influenza), vooral als u of uw kind een hoog risico loopt op bijkomende complicaties. Agrippal moet worden gebruikt op basis van officiële aanbevelingen.

Als iemand het vaccin Agrippal (een “grieprik”) krijgt, zal de natuurlijke afweer van het lichaam (het immuunsysteem) zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen de ziekte aanmaken. Geen enkel bestanddeel van het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden. Griep wordt veroorzaakt door verschillende typen stammen die elk jaar weer anders kunnen zijn. Daarom kan het nodig zijn dat u of uw kind elk jaar weer ingeënt wordt. De grootste kans om griep te krijgen loopt u tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind in de herfst geen grieprik heeft gehad, is het tot de lente nog steeds verstandig om ingeënt te worden, omdat u of uw kind tot dan risico loopt om griep te krijgen. Uw arts zal kunnen adviseren wat het beste tijdstip voor inenting is.

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

De periode tussen besmetting en het optreden van de verschijnselen (incubatietijd) van griep duurt enkele dagen. Dus als u of uw kind vlak vóór of na de inenting aan het griepvirus wordt blootgesteld, is het mogelijk dat u of uw kind toch griep krijgt.

Het vaccin zal u of uw kind niet beschermen tegen een gewone verkoudheid, hoewel sommige verschijnselen daarvan veel lijken op die van griep.

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

Om er zeker van te zijn dat Agrippal geschikt is voor u of uw kind, moet u het uw arts of apotheker vertellen als een van de punten hieronder op u of uw kind van toepassing is. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is
 - voor de werkzame bestanddelen, of
 - voor één van de andere ingrediënten van Agrippal; deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of
 - voor andere bestanddelen die in heel kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn, zoals ovalbumine of kippeneiwitten) kanamycine en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB), polysorbaat 80, bariumsulfaat en hydrocortison
- Als u of uw kind een anafylactische reactie heeft gehad op een eerdere griepvaccinatie.
- Als u of uw kind een ziekte heeft die gepaard gaat met hoge temperatuur of een acute infectie, moet het geven van de grieprik worden uitgesteld tot wanneer u of uw kind hersteld bent/is.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet uw arts vóór de inenting vertellen of u of uw kind een slechte afweerreactie heeft (vanwege een verzwakte afweer of gebruik van geneesmiddelen die het afweersysteem aantasten).

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

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

Als u of uw kind om welke reden dan ook een bloedonderzoek krijgt binnen een paar dagen na toediening van de grieprik, licht dan uw arts in. De reden hiervoor is dat er fout-positieve uitslagen van bloedonderzoeken zijn voorgekomen bij enkele patiënten die kort tevoren waren ingeënt.

Zoals alle vaccins biedt Agrippal mogelijk geen volledige bescherming aan alle mensen die daarmee ingeënt worden.

Personen die overgevoelig zijn voor latex:

Hoewel er geen latexrubber is aangetroffen in de dop van de spuitmond, is niet vastgesteld dat Agrippal veilig kan worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor latex.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u of uw kind naast Agrippal 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Agrippal kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend door gebruik te maken van injecties op verschillende ledematen. De bijwerkingen kunnen in dit geval versterkt worden waargenomen.
- Er is melding gemaakt van een hogere frequentie van sommige verwachte systemische reacties bij patiënten die gevaccineerd werden met trivalent geïnactiveerd griepvaccin en pneumokokkenvaccin in vergelijking met trivalent geïnactiveerd griepvaccin alleen.
- De afweerreactie kan afnemen in geval van behandeling met afweeeronderdrukkende middelen, zoals corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen of bestralingstherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

Licht uw arts of apotheker in als u zwanger bent of denkt dat u misschien zwanger bent.

Griepvaccins kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden gebruikt. Er zijn veel gegevens in verband met de veiligheid van het vaccin beschikbaar voor het tweede en derde trimester, in vergelijking met het eerste trimester, maar, gegevens afkomstig van wereldwijd gebruik van het griepvaccins wijzen er niet op dat het vaccin schadelijke effecten zou hebben op de zwangerschap of de baby. Agrippal mag worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft.

Uw arts/apotheker zal kunnen beslissen of Agrippal aan u kan worden toegediend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van Agrippal op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken is onbestaande of verwaarloosbaar.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Agrippal

Agrippal bevat niet meer dan 0,2 microgram ovalbumine per dosis van 0,5 ml en 0,1 microgram ovalbumine per dosis van 0,25 ml.

Agrippal (0,5 ml) bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen “kaliumvrij” en “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis

Volwassenen krijgen een 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 hetzij 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, moet een tweede dosis na ten minste 4 weken worden gegeven.

Wijze van gebruik en/of toedieningsweg(en)

Uw arts zal de aanbevolen dosis vaccin toedienen als een injectie in het spierweefsel 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 elk geneesmiddel kan ook Agrippal bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequenties ervan werden geschat als Vaak (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, zich algemeen onwel voelen (malaise), rillingen, vermoeidheid
- lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymose), verharding (induratie) rond de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Deze reacties verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 1 - 2 dagen.

Naast de hierboven genoemde, vaak voorkomende bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen opgetreden nadat het vaccin op de markt is gekomen:

- allergische reacties:
 - in zeldzame gevallen leidend tot medische noodsituaties om een voldoende bloedstroom naar de verschillende organen te handhaven (shock)
 - in zeer zeldzame gevallen zwelling, vooral zichtbaar in hoofd en hals, met inbegrip van het gezicht, de lippen, tong, keel, of in een ander deel van het lichaam (angio-oedeem)
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden waaronder jeuk (pruritus, netelroos (urticaria)), huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat die kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tot voorbijgaande nierproblemen
- pijn in de zenuwbanen (neuralgie), afwijkingen in het waarnemen van gevoel, pijn, warmte en kou (paresthesie), stuipen (convulsies) gepaard met koorts, flauwvallen, flauwte, zenuwaandoeningen 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 (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré)
- afname van het aantal bloedplaatjes (bepaalde deeltjes in het bloed); een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloedingen (trombocytopenie); zwelling van de klieren in de hals, oksels of lies (lymfadenopathie).
- zwelling, pijn en roodheid groter dan 10 cm op de injectieplaats, die langer dan één week aanhoudt (op cellulitis gelijkende reactie op de injectieplaats)
- uitgebreide zwelling van het geïnjecteerde ledemaat die langer dan één week aanhoudt.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Agrippal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren 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 ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel:

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Oppervlakteantigenen van de griepvirussen (haemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – achtige stam (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgram HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – achtige stam (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)
15 microgram HA**

B/Colorado/06/2017 – achtige stam (B/Maryland/15/2016, wild type)
15 microgram HA**

Per dosis van 0,5 ml.

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde groepen kippen

** haemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de WHO (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2018/2019.

De andere bestanddelen zijn:

Natriumchloride; kaliumchloride; kaliumdiwaterstoffosfaat; dinatriumfosfaat-dihydraat; magnesiumchloride-hexahydraat; calciumchloride-dihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Agrippal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Agrippal is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml, met of zonder naalden, in verpakkingen van 1 of 10 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Seqirus S.r.l.
Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italië

Seqirus Vaccines Ltd.
Gaskill Road Speke Liverpool, L24 9GR, Verenigd Koninkrijk

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

België, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Luxemburg, Nederland, Zweden, Verenigd Koninkrijk: Agrippal

Italië: Agrippal S1

Portugal en Spanje: Chiroflu

Duitsland: Begripal

Oostenrijk: Sandovac

In het register ingeschreven onder:

RVG 23265

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018

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

Zoals bij alle injecteerbare vaccins, moeten de juiste medische behandeling en supervisie voorhanden zijn mocht er een anafylactische reactie optreden na toediening van het vaccin.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Werp het vaccin weg als het bevroren is geweest.

Schudden voor gebruik. Na het schudden ziet Agrippal er normaal uit als een heldere vloeistof.

Inspecteer Agrippal visueel op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring alvorens het toe te dienen. In geval een van beide afwijkingen zich voordoet, mag u het vaccin niet gebruiken.

Wanneer u een voorgevulde spuit zonder meegeleverde naald gebruikt, verwijder dan het dopje van de spuit en zet er een geschikte naald op, alvorens het product toe te dienen.

Verwijder bij luerlockspuiten de dop van de tip door deze tegen de klok in los te draaien. Na verwijdering van de dop bevestigt u een naald aan de injectiespuit door deze met de klok mee vast te draaien. Zodra de naald vastzit, kunt u de naaldbeschermer verwijderen en het vaccin toedienen.

Wanneer een halve dosis wordt toegediend (0,25 ml), verwijder dan de helft van het volume door de spuit rechtop te houden en de plunjer naar voren te duwen totdat de voorkant van de stopper de markering voor de halve dosering op de cilinder van de spuit heeft bereikt. Injecteer vervolgens het complete resterende volume van 0,25 ml van de spuit.

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.
Agrippal mag onder geen enkele voorwaarde intravasculair worden toegediend.