

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker
Influvac Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Griepvaccin (oppervlakteantigen, geïnactiveerd)
Seizoen 2024/2025

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Influvac Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u of uw kind 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Influvac Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Influvac Tetra is een vaccin. Dit vaccin helpt om u of uw kind te beschermen tegen influenza (griep), vooral als u of uw kind een hoog risico loopt op complicaties. Influvac Tetra is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden. Influvac Tetra moet gebruikt worden in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Wanneer iemand het vaccin Influvac Tetra krijgt, zal het immuunsysteem (het natuurlijk 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 of uw kind mogelijk elk jaar worden gevaccineerd. U of uw kind loopt het meest risico om griep te krijgen tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind niet in de herfst werd ingeënt, is het tot in de lente nog steeds verstandig om u of uw kind te laten inenten omdat u of uw kind tot die tijd het risico loopt om griep te krijgen. Uw arts kan u de periode aanbevelen waarin u of uw kind het best wordt gevaccineerd.

Influvac Tetra zal u of uw kind vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie beschermen tegen de vier virusstammen die in het vaccin zitten.

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

Het vaccin zal u of uw kind niet beschermen tegen een gewone verkoudheid, ook al zijn sommige van de symptomen vergelijkbaar met deze van de griep.

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

Om er zeker van te zijn dat Influvac Tetra geschikt is voor u of uw kind, is het van belang dat u uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor :

- de werkzame stoffen, of
 - een van de andere stoffen in Influvac Tetra (zie rubriek 6), of
 - een bestanddeel dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine (een antibioticum dat gebruikt wordt om bacteriële infecties te behandelen).
- Als u of uw kind een ziekte met temperatuursverhoging of een acute ziekte heeft : de vaccinatie zal dan worden uitgesteld tot u of uw kind hersteld is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

U moet uw arts op de hoogte brengen voordat u of uw kind wordt gevaccineerd, als u of uw kind :

- een zwak immuunsysteem heeft (immunodeficiëntie of wanneer u of uw kind geneesmiddelen inneemt die het immuunsysteem aantasten);
- een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Uw arts zal beslissen of u of uw kind gevaccineerd wordt of niet.

Na of zelfs voor een naaldinjectie kunt u flauwvallen, zich zwak voelen of andere stressgerelateerde reacties ervaren. Licht uw arts of verpleegkundige in als u of uw kind dit soort reacties bij een eerdere injectie heeft gehad.

Indien u of uw kind, om welke reden dan ook, een bloedonderzoek moet ondergaan in de dagen volgend op de griepvaccinatie, moet u dat aan uw arts vertellen. De reden hiervoor is dat er vals-positieve resultaten van het bloedonderzoek zijn waargenomen bij enkele patiënten die kort tevoren waren ingeënt.

Zoals met alle vaccins is het ook met Influvac Tetra mogelijk dat niet iedereen die gevaccineerd werd volledig beschermd is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

- Gebruikt u of uw kind naast Influvac Tetra nog andere vaccins of geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind misschien binnenkort andere vaccins of geneesmiddelen gebruiken ? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Influvac Tetra kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend indien ze in verschillende ledematen worden ingespoten. De bijwerkingen kunnen in dit geval sterker zijn.
- De immunologische reactie kan afnemen in geval van behandeling met immunosuppressiva, zoals corticosteroiden, 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Griepvaccins kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden gebruikt. In vergelijking met het eerste trimester zijn er meer veiligheidsgegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester; gegevens uit wereldwijd gebruik van griepvaccins wijzen er echter niet op dat het vaccin schadelijke effecten heeft op de zwangerschap of de baby.

Influvac Tetra kan tijdens de periode van borstvoeding worden toegediend.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan beslissen of Influvac Tetra aan u kan worden toegediend. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Influvac Tetra 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 dit middel ?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Kinderen tussen 6 maanden en 17 jaar oud krijgen één dosis van 0,5 ml.

Kinderen jonger dan 9 jaar die voordien geen vaccin hebben gekregen tegen seizoensgriep : er moet een tweede dosis worden toegediend na een interval van minstens 4 weken.

Bij baby's jonger dan 6 maanden zijn de veiligheid en de werkzaamheid van Influvac Tetra niet vastgesteld.

Toedieningsweg(en) en/of wijze(n) van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen door een injectie in het spierweefsel of diep onderhuids.

Wanneer u of uw kind te veel van Influvac Tetra heeft toegediend gekregen, 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 geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Influvac Tetra bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ga onmiddellijk naar uw arts als een van de volgende bijwerkingen bij u of uw kind optreedt. U of uw kind heeft mogelijk dringende medische zorg nodig.

Ernstige allergische reacties (frequentie niet bekend, zijn af en toe opgetreden tijdens het algemene gebruik van het trivalente griepvaccin Influvac S)

- die tot een medische noodsituatie kunnen leiden en gepaard gaan met lage bloeddruk, versnelde oppervlakkige ademhaling, versnelde hartslag en zwakke polsslag, koude, klamme huid, duizeligheid, wat kan resulteren in flauwvallen (shock)
- een zwelling die het duidelijkst te zien is in het hoofd-halsgebied, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of een ander deel van het lichaam en die kan resulteren in moeite met slikken of ademen (angio-oedeem)

Tijdens klinische studies met Influvac Tetra werden de volgende bijwerkingen waargenomen :

Volwassenen en ouderen :

Zeer vaak : kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen :

- hoofdpijn^a
 - vermoeidheid
 - plaatselijke reactie: pijn op de plaats van vaccinatie
- ^a Bij oudere volwassenen (≥ 61 jaar) werd dit vaak gemeld

Vaak : kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen :

- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- algemeen gevoel van onwelzijn (malaise), rillen
- plaatselijke reacties : roodheid, zwelling, blauwe plekken (ecchymosis), verharding (induratie) rond de plaats waar het vaccin werd toegediend

Soms : kan optreden bij maximaal 1 op de 100 personen :

- koorts

Kinderen (6 maanden tot 17 jaar oud) :

Bijwerkingen die opgetreden zijn bij kinderen tussen 6 en 35 maanden oud :

Zeer vaak : kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen :

- slaperigheid
- zweten
- verminderde eetlust
- diarree, braken
- prikkelbaarheid/kribbigheid
- koorts
- lokale reacties: pijn, roodheid

Vaak : kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen :

- locale reacties: zwelling, induratie, ecchymose

Bijwerkingen die opgetreden zijn bij kinderen tussen 3 en 5 jaar oud :

Zeer vaak : kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen :

- slaperigheid
- verminderde eetlust
- prikkelbaarheid/kribbigheid
- plaatselijke reacties : pijn op de plaats van vaccinatie, roodheid, zwelling, verharding (induratie) van de zone waarin het vaccin geïnjecteerd wordt

Vaak : kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen :

- zweten
- diarree/braken
- koorts
- plaatselijke reactie: blauwe plek (ecchymose)

Bijwerkingen die opgetreden zijn bij kinderen tussen 6 en 17 jaar oud :

Zeer vaak : kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen :

- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, diarree, braken
- spierpijn (myalgie)
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)
- plaatselijke reacties: pijn op de plaats van vaccinatie, roodheid, zwelling, verharding (induratie) van de zone waarin het vaccin geïnjecteerd wordt

Vaak : kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen :

- zweten
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts
- rillen
- plaatselijke reactie : blauwe plek (ecchymose)

Alle leeftijdsgroepen

Bij alle leeftijdsgroepen traden de meeste hierboven genoemde reacties over het algemeen binnen 3 dagen na de vaccinatie op, en verdwenen ze spontaan binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan. De intensiteit van die reacties was over het algemeen licht.

Naast de hoger vermelde bijwerkingen traden af en toe de volgende bijwerkingen op tijdens het algemene gebruik van het trivalente griepvaccin Influvac S :

Frequentie niet bekend :

- huidreacties die zich over het lichaam kunnen verspreiden, met inbegrip van jeukende huid (pruritus, urticaria), huiduitslag
- ontsteking van de bloedvaten die kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen.
- pijn op de loop van een zenuw (neuralgie), stoornissen van de tastzin, de pijn-, hitte- en koudegevoeligheid (paresthesie), toevallen (convulsies) die gepaard gaan met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwardheid, verdoofd gevoel, pijn en zwakte van de ledematen, evenwichtsproblemen, afwezige reflexen, verlamming van een deel van of het hele lichaam (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré-syndroom)
- tijdelijke daling van het aantal van bepaalde bloeddeeltjes, bloedplaatjes genoemd. Een laag aantal daarvan kan leiden tot meer blauwe plekken of bloeden dan normaal (voorbijgaande trombocytopenie); tijdelijke zwelling van de lymfeklieren in de hals, de oksel of de 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Influvac Tetra niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat 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.

Het product in de oorspronkelijke verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze 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 zijn :

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

- | | |
|--|-------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-afgeleide stam
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgram HA** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-afgeleide stam
(A/California/122/2022, SAN-022) | 15 microgram HA** |
| - B/Austria/1359417/2021-afgeleide stam
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 microgram HA** |

BIJSLUITER
Influvac Tetra 2024/2025
- B/Phuket/3073/2013-afgeleide stam
(B/Phuket/3073/2013, wild type)

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 WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) (Noordelijk halfrond) en de aanbevelingen van de EU voor het seizoen 2024/2025.

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

Hoe ziet Influvac Tetra eruit en wat zit er in een verpakking ?

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

Verpakkingsgrootte van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560

Hoeilaart

Fabrikant

Abbott
Veerweg
NL-8121
Nederland

Biologicals

AA

B.V.

12

Olst

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE514142

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen :

Oostenrijk	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
België	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgarije	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Kroatië	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Republiek Tsjechië	Influvac Tetra, injekční suspence v předplněné injekční stříkačce
Cyprus, Griekenland	Influvac sub-unit Tetra
Denemarken, IJsland	Influvactetra
Estland, Finland, Duitsland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije	Influvac Tetra
Frankrijk, Luxemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Hongarije	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Ierland	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italië	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Letland	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litouwen	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe

Nederland	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Roemenië	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenië	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanje	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Zweden	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

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

Zoals voor alle inspuitbare vaccins moet er steeds passende medische behandeling en toezicht voorhanden zijn, mocht zich na de toediening van het vaccin een anafylactische reactie voordoen.

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Schudden vóór gebruik.
Vóór toediening moet het vaccin visueel gecontroleerd worden.
Het vaccin mag niet gebruikt worden als er vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.

Het vaccin mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd in dezelfde spuit.
Het vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat worden ingespoten.
De voorkeursplaatsen voor intramusculaire injectie zijn de anterolaterale zijde van het dijbeen (of de deltaspiet als er voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden oud, of de deltaspiet bij kinderen vanaf 36 maanden oud en volwassenen.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Zie ook rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel ?