

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)

Seizoen 2025/2026

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd met dit geneesmiddel 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 aan 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 en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind Influvac niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Influvac?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Influvac?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Influvac en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Influvac is een vaccin voor volwassenen en kinderen van 6 maanden en ouder. Dit vaccin helpt u of uw kind te beschermen tegen griep (influenza). Het gebruik van Influvac moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

Wanneer het vaccin Influvac wordt toegediend aan een persoon, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antilichamen) produceren tegen de ziekte. Geen enkele van de bestanddelen van het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en die wordt veroorzaakt door verschillende soorten stammen die elk jaar kunnen wijzigen. Dat is de reden waarom u of uw kind mogelijk elk jaar moet ingeënt worden. De grootste kans om griep op te lopen is tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind niet werd gevaccineerd in de herfst, is het nog steeds verstandig ingeënt te worden tot de lente omdat u of uw kind tot dan nog steeds het risico lopen griep te krijgen. Uw arts kan u zeggen wanneer u het best wordt ingeënt.

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

De incubatieperiode voor griep bedraagt een aantal dagen; dus indien u of uw kind blootgesteld wordt aan griep onmiddellijk voor of na uw vaccinatie, kan u of uw kind de ziekte nog steeds krijgen.

Het vaccin beschermt u of uw kind niet tegen een gewone verkoudheid, ook al zijn sommige symptomen gelijk aan die van de griep.

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

Om er zeker van te zijn dat Influvac geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen of één van de onderstaande punten op u of uw kind van toepassing is. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan om uitleg aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer mag u Influvac niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor:
 - de werkzame bestanddelen, of
 - een van de stoffen in Influvac; deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter; of
 - een component die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Als u of uw kind:

- een verminderde weerstand heeft (immunodeficiëntie of inname van geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten)
- een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt, moet u dit aan uw arts zeggen vooraleer het vaccin wordt toegediend.

Uw arts zal beslissen of u of uw kind dit vaccin dient te krijgen.

Als u of uw kind een ziekte heeft die gepaard gaat met koorts of een acute infectie, zal de inenting worden uitgesteld tot u of uw kind genezen bent/is.

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

Als u of uw kind, voor welke reden dan ook, een bloedtest moet ondergaan binnen enkele dagen na de griepinenting, moet u dit aan uw arts melden. Bij enkele patiënten die recent werden gevaccineerd, werden namelijk vals-positieve bloedtestresultaten waargenomen.

Zoals dit het geval is met alle vaccins, kan het zijn dat Influvac niet alle personen die werden ingeënt volledig beschermt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u of uw kind naast Influvac nog andere vaccins of geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- Influvac kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend, maar door ze op verschillende ledematen toe te dienen. In dit geval kunnen de bijwerkingen worden versterkt.
- De immunologische reactie kan lager liggen als u behandeld wordt met immunosuppressiva, zoals corticosteroïden, 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 een zwangerschap worden gebruikt. In vergelijking met het eerste trimester zijn er voor het tweede en derde trimester meer gegevens over de veiligheid beschikbaar; gegevens over het wereldwijde gebruik van griepvaccins tonen echter niet aan dat het vaccin schadelijke gevolgen heeft op de zwangerschap of de baby. Influvac mag tijdens de borstvoeding worden toegediend.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan beslissen of u Influvac moet krijgen. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt/inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Influvac 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 Influvac?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen en jongeren

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

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

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

Wijze van toediening en/of toedieningsweg(en)

Uw arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen als een injectie in een spier of diep onder de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Influvac heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Raadpleeg meteen een arts als u of uw kind een van de volgende bijwerkingen krijgt – het is mogelijk dat u of uw kind dringend medische hulp nodig heeft.

Ernstige allergische reacties (frequentie onbekend, zijn af en toe opgetreden tijdens het algemene gebruik van Influvac):

- in zeldzame gevallen leidend tot een medische noodsituatie waarbij het hart- en vaatstelsel er niet in slaagt een toereikende bloedstroom naar de verschillende organen in stand te houden (shock),
- in zeer zeldzame gevallen zwelling, vooral op het hoofd en de hals, waaronder het gezicht, de lippen, de tong, de keel of een ander deel van het lichaam (angio-oedeem).

Tijdens klinisch onderzoek met Influvac en/of het quadrivalente griepvaccin Influvac Tetra werden de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie van deze bijwerkingen werd bepaald als:

- zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen);
- vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen);
- soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 personen); en
- niet bekend (bijwerkingen uit de postmarketingervaring; kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Bijwerkingen	Volwassenen en ouderen	Kinderen		
		18 jaar en ouder	6 tot 35 maanden	3 tot 5 jaar
Hoofdpijn	Zeer vaak*	-	-	Zeer vaak
Slaperigheid	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Zweten	Vaak	Zeer vaak	Vaak	Vaak
Verminderde eetlust	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Misselijkheid	-	-	-	Zeer vaak
Buikpijn	-	-	-	Zeer vaak
Diarree	-	Zeer vaak	Vaak	Zeer vaak
Braken	-	Zeer vaak	Vaak	Zeer vaak
Prikkelbaarheid / kribbigheid	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Spierpijn (myalgie)	Vaak	-	-	Zeer vaak
Gewrichtspijn (artralgie)	Vaak	-	-	Vaak
Vermoeidheid	Zeer vaak	-	-	Zeer vaak
Koorts	Soms	Zeer vaak	Vaak	Vaak
Algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)	Vaak	-	-	Zeer vaak
Rillen	Vaak	-	-	Vaak
Pijn op de plaats van vaccinatie	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Roodheid	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Zwelling	Vaak	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Verharding (induratie)	Vaak	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Blauwe plekken (ecchymose)	Vaak	Vaak	Vaak	Vaak
Voor alle leeftijdsgroepen:	Huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden waaronder jeukende huid (pruritus, urticaria), uitslag.			
Niet bekend	Ontsteking van de bloedvaten die kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen.			
(kan met de beschikbare gegevens	Pijn in de zenuwbaan (neuralgie), afwijkingen in het ervaren van aanrakingen, pijn, warmte en koude (paresthesie), stuipen (convulsies) die gepaard gaan met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen			

niet worden geschat)	leiden tot een stijve nek, verwardheid, verdoofd gevoel, pijn en zwakte van de ledematen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, verlamming van een deel van of van heel het lichaam (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré).
	Tijdelijke vermindering van het aantal van bepaalde deeltjes in het bloed, bloedplaatjes genaamd; een laag aantal daarvan kan leiden tot overmatige blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie); tijdelijk gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (voorbijgaande lymfadenopathie).
*Komt vaak voor bij ouderen (≥ 61 jaar)	

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.

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 melden via

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 Influvac?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Influvac 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.

Bewaar Influvac 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Influvac?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn :

Influenzavirus oppervlakteantigenen (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/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-afgeleide stam (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 microgram HA **
- B/Austria/1359417/2021-afgeleide stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA **
	per 0,5 ml dosis

- * gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen
- ** hemagglutinine

Dit vaccin beantwoordt aan de aanbeveling van de WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) (Noordelijk halfrond) en de aanbeveling van de EU voor het seizoen 2025/2026.

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

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

Influvac is een suspensie voor injectie in een voorgevulde glazen spuit (met of zonder naald), met een plunjerstop (bromobutylrubber) die 0,5 ml kleurloze, heldere injectievloeistof bevat. Elke spuit kan maar eenmaal worden gebruikt.

Verpakkingsgrootte van 1 of 10 spuiten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE662891

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

AT	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
BE	Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)

BG	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран)
HR	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjevivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
CY, MT	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
CZ, DK, EE, FI, DE, IS, NO, PL, PT, SK, SE	Influvac
FR	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
EL	Influvac sub-unit
HU	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
IE	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
IT	Influvac S
LV	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
LT	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
LU	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
NL	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
RO	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
SI	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
ES	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.

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

Zoals voor alle inspuitsbare vaccins, moet gepaste medische behandeling en supervisie steeds ter beschikking staan in geval van een anafylactische reactie volgend op de toediening van het vaccin.

Het vaccin op kamertemperatuur laten komen. Schudden vóór gebruik.

Visueel controleren vóór toediening.

Het vaccin niet gebruiken als de kleur veranderd is of als er vreemde deeltjes aanwezig zijn in de suspensie.

Niet mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit.

Het vaccin mag niet rechtstreeks worden geïnjecteerd in een bloedvat.

De voorkeursplaatsen voor intramusculaire injectie zijn de anterolaterale zijde van het dijbeen (of de deltaspier als er voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden oud, of de deltaspier bij kinderen vanaf 36 maanden oud en volwassenen.

Traceerbaarheid

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

Bijsluiter

Zie ook rubriek 3: Hoe gebruikt u Influvac?