

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Vaxigrip suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Trivalent griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

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 Vaxigrip en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vaxigrip en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Vaxigrip is een vaccin.

Dit vaccin wordt aan u of uw kind van 6 maanden of ouder toegediend en helpt om u of uw kind te beschermen tegen griep.

Wanneer iemand het vaccin Vaxigrip krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antistoffen) aanmaken tegen de ziekte. Indien toegediend tijdens de zwangerschap draagt dit vaccin bij aan de bescherming van de zwangere vrouw en tegelijkertijd aan haar baby, vanaf de geboorte tot een leeftijd van maximaal 6 maanden, door de overdracht van de beschermende antilichamen van moeder naar baby tijdens de zwangerschap (zie ook rubrieken 2 en 3).

Geen van de bestanddelen in het vaccin kan griep veroorzaken.

Het gebruik van Vaxigrip dient te gebeuren op basis van officiële aanbevelingen.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende soorten stammen die elk jaar kunnen veranderen. Vanwege deze mogelijke jaarlijkse verandering in de circulerende stammen en de duur van de beoogde bescherming die het vaccin biedt, wordt jaarlijkse inenting aanbevolen. 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/is 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 adviseren wanneer het inenten het beste kan gebeuren.

Vaxigrip is bedoeld om u of uw kind te beschermen tegen de drie stammen van het virus die zijn opgenomen in het vaccin. Deze bescherming treedt vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie op.

Bovendien, als u of uw kind vlak voor of na de inenting bent/is blootgesteld aan de griep, kan u of uw kind toch ziek worden, omdat de incubatietijd van griep een paar dagen is.

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

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

Om er zeker van te zijn dat Vaxigrip 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 of uw kind dit medicijn niet gebruiken?

- Als u of uw kind allergisch bent/is voor:
 - De werkzame stoffen, of
 - Een van de andere stoffen in dit vaccin (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of
 - Bestanddelen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn, zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

U dient uw arts voordat het vaccin wordt toegediend in te lichten als u of uw kind last heeft van:

- Verminderde afweer (bij immunodeficiëntie of gebruik van medicijnen die het immuunsysteem aantasten),
- Een stollingsstoornis, of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Als u of uw kind een acute ziekte met koorts heeft, dan dient de vaccinatie te worden uitgesteld tot wanneer de koorts verdwenen is.

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

Met name jongeren kunnen flauwvallen na of zelfs vóór een injectie met een naald. Daarom moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als u of u kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen.

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

Niet alle baby's met een leeftijd jonger dan 6 maanden, van vrouwen die in de zwangerschap gevaccineerd zijn, zullen worden beschermd.

Kinderen

Het wordt afgeraden Vaxigrip te gebruiken bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Vaxigrip nog andere medicijnen of vaccins, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Vaxigrip kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend door gebruik te maken van injecties op verschillende ledematen.
- De afweerreactie kan afnemen in geval van behandeling met afweer-onderdrukkende middelen, zoals corticosteroïden, cytotoxische medicijnen of radiotherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.

Vaxigrip kan in alle fasen van de zwangerschap worden gebruikt.

Vaxigrip kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Uw arts of apotheker zal kunnen beslissen of Vaxigrip aan u of uw kind kan worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vaxigrip heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

Vaxigrip bevat kalium en natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is in wezen 'kaliumvrij' en 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?

Dosering

Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Kinderen van 6 maanden tot en met 17 jaar krijgen één dosis van 0,5 ml toegediend.

Als uw kind jonger dan 9 jaar is en nog niet eerder is ingeënt tegen de griep, moet een tweede dosis van 0,5 ml worden toegediend na een interval van ten minste 4 weken.

Als u zwanger bent, kan één dosis van 0,5 ml, die u tijdens de zwangerschap krijgt toegediend, uw baby beschermen van de geboorte tot een leeftijd van maximaal 6 maanden. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

Hoe wordt Vaxigrip toegediend?

Uw arts of verpleegkundige dient de aanbevolen dosis van het vaccin toe door middel van een injectie in een spier of onder de huid.

Heeft u of uw kind te veel Vaxigrip gekregen?

In sommige gevallen werd onbedoeld meer dan de aanbevolen dosis toegediend.

Als er in deze gevallen bijwerkingen werden gemeld, waren ze in overeenstemming met wat beschreven wordt na toediening van de aanbevolen dosis (zie rubriek 4).

Wanneer u te veel van Vaxigrip heeft gebruikt, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis als u of uw kind allergische reacties ervaart.

Allergische reacties

Ze kunnen onmiddellijk na toediening van het vaccin optreden en kunnen levensbedreigend zijn.

Symptomen kunnen bestaan uit:

- Huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen, kortademigheid, zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong, lage bloeddruk, snelle hartslag en zwakke polsslag, koude, klamme huid, duizeligheid, zwakheid of flauwvallen (anafylactische reactie, angio-oedeem, shock).

Andere symptomen kunnen bestaan uit:

- gebieden met jeukende, rode, gezwollen en gebarsten huid (atopische dermatitis), overmatig blozen, opvliegers, bloed in het oogwit (oculaire hyperemie), roodheid en irritatie van het oog (conjunctivitis), keelirritatie, keelpijn, irritatie in de neus, loopneus, niezen, verstopte neus, sinus of

keel, gevoelloosheid of prikkelend gevoel in de mond (paresthesie van de mond), uitslag in de mond (orale mucosa eruptie), astma.

Deze allergische reacties zijn gemeld als soms voorkomend (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers) tot zelden voorkomend (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers).

Extra bijwerkingen bij volwassenen en ouderen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, spierpijn, zich onwel voelen (malaise) ⁽¹⁾, pijn op de injectieplaats

⁽¹⁾ Vaak bij ouderen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Koorts ⁽²⁾, rillingen, reacties op de injectieplaats: roodheid (erytheem), harde plek (induratie), zwelling

⁽²⁾ Soms bij ouderen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Opzwellen van de klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie) ⁽³⁾, ongewone zwakte ⁽³⁾, vermoeidheid, slaperigheid ⁽⁴⁾, duizeligheid ⁽⁴⁾, overmatig zweten (hyperhidrose) ⁽³⁾, gewrichtspijn ⁽³⁾, diarree, misselijkheid, reacties op de injectieplaats: blauwe plek, jeuk, warmte, ongemak

⁽³⁾ Zelden bij ouderen

⁽⁴⁾ Zelden bij volwassenen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Gevoelloosheid of prikkelend gevoel (paresthesie), braken, verminderde eetlust, griepachtige verschijnselen
- Verminderde gevoeligheid (hypo-esthesie), buikpijn, allergie op de injectieplaats: alleen gemeld bij volwassenen.
- Vervellen van de huid (exfoliatie) op de injectieplaats: alleen gemeld bij ouderen.

Extra bijwerkingen bij kinderen van 3 tot en met 17 jaar oud

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, spierpijn, zich onwel voelen, rillingen, reacties op de injectieplaats: pijn, roodheid, zwelling, harde plek ⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ Vaak bij kinderen van 9 tot en met 17 jaar

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Koorts, blauwe plek op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vermoeidheid, duizeligheid, diarree, reacties op de injectieplaats: jeuk, warmte
- Opzwellen van de klieren in de hals, oksel of lies, pijn in de bovenbuik, braken, rusteloosheid, kreunen, gewrichtspijn, huilen: alleen gemeld bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar.
- Tijdelijke afname van de hoeveelheid van een bepaald type deeltjes in het bloed die bloedplaatjes heten; een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloeding (trombocytopenie): alleen gemeld bij één kind van 3 jaar oud.
- Ongewone zwakte, ongemak op de injectieplaats: alleen gemeld bij kinderen van 9 tot en met 17 jaar.

Extra bijwerkingen bij kinderen van 6 tot 35 maanden oud

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Prikkelbaarheid ⁽⁶⁾, braken ⁽⁷⁾, spierpijn ⁽⁸⁾, zich onwel voelen ⁽⁸⁾, koorts, verlies van eetlust ⁽⁶⁾, reacties op de injectieplaats: gevoeligheid, roodheid
- Ongewoon huilen, sufheid: alleen gemeld bij kinderen jonger dan 24 maanden.
- Hoofdpijn: alleen gemeld bij kinderen vanaf 24 maanden.

⁽⁶⁾ Zelden bij kinderen van 24 tot 35 maanden

⁽⁷⁾ Soms bij kinderen van 24 tot 35 maanden

⁽⁸⁾ Zelden bij kinderen van 6 tot 23 maanden

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree, reacties op de injectieplaats: harde plek, blauwe plek, zwelling
- Rillingen: alleen gemeld bij kinderen ouder dan 24 maanden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Griepachtige verschijnselen, reacties op de injectieplaats: jeuk, uitslag

Bij kinderen van 6 maanden tot en met 8 jaar die 2 doses ontvingen, waren de bijwerkingen na de eerste en tweede dosis vergelijkbaar. Mogelijk treden minder bijwerkingen op na de tweede injectie bij kinderen van 6 tot 35 maanden.

Als er bijwerkingen optraden, gebeurde dat meestal binnen de eerste 3 dagen na de vaccinatie. De bijwerkingen verdwenen vanzelf binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan. De intensiteit van de waargenomen bijwerkingen was mild.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) in de hele populatie, behalve in de populatie waarvoor de bijwerking hierboven wordt vermeld:

- Opzwellen van de klieren in de hals, oksel of lies
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), zenuwpijn (neuralgie) ⁽⁹⁾, aanvallen (convulsies), neurologische stoornissen die kunnen leiden tot een stijve nek, verwarring, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de ledematen, evenwichtsverlies, verlies van reflexen, verlamming van (een gedeelte van) het lichaam (encefalomyelitis, neuritis ⁽⁹⁾, syndroom van Guillain-Barré ⁽⁹⁾).
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag en in zeer zeldzame gevallen tijdelijke nierproblemen.
- Tijdelijke afname van de hoeveelheid van een bepaald type deeltjes in het bloed die bloedplaatjes heten en die zorgen voor een korstje op een wond; u kunt last hebben van blauwe plekken, een bloedneus of wondjes die lang blijven bloeden (voorbijgaande trombocytopenie).

⁽⁹⁾ Niet gemeld bij kinderen van 6 tot 35 maanden oud

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 mogelijke 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....
15 microgram HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-achtige stam (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A).....
15 microgram HA**
- B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Michigan/01/2021, 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 WHO (wereldgezondheidsorganisatie) (noordelijk halfjaar) en het EU-besluit voor het seizoen 2025/2026.

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

Sommige bestanddelen, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwit), neomycine, formaldehyde of octoxinol-9 kunnen in sporenhoeveelheden aanwezig zijn (zie rubriek 2).

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

Na zacht schudden ziet het vaccin eruit als een kleurloze opaalachtige vloeistof.

Vaxigrip is een suspensie voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit van 0,5 ml, met aangehechte naald, met losse naald of veiligheidsnaald, of zonder naald, in een doos van 1 of 10. 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant(en)

Sanofi Winthrop Industrie – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – Frankrijk
Sanofi Winthrop Industrie – Parc Industriel d'Incarville – Voie De l'Institut – P.O. Box 101 – 27100 Val de Reuil – Frankrijk
Sanofi-Aventis Zrt. – Building Dc5 – Campona Utca 1 – Boedapest XXII,1225 – Hongarije

Lokale vertegenwoordiger:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél. : +32 2 710.54.00

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

<u>Lidstaat</u>	<u>Naam</u>
Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Tsjechië,	Vaxigrip

Duitsland, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje	
Cyprus, Griekenland	Vaxigrip TIV

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE663512

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

Andere informatiebronnen

De meest recent goedgekeurde informatie over dit product is beschikbaar door met een smartphone de QR-code op de buitenverpakking te scannen of op de volgende URL: <https://vaxigrip-nh.info.sanofi>

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

Zoals voor alle inspuithbare 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. Visueel controleren voor toediening.

Het vaccin mag niet gebruikt worden als er vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.

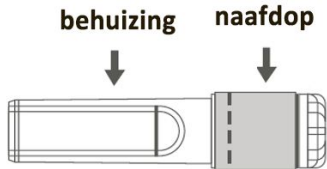
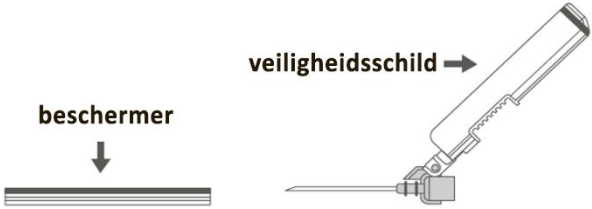
Het mag niet worden gemengd met andere medicijnen in dezelfde spuit.

Dit vaccin mag niet direct in een bloedvat worden ingespoten.

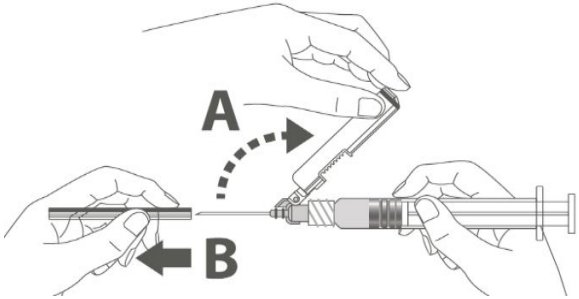
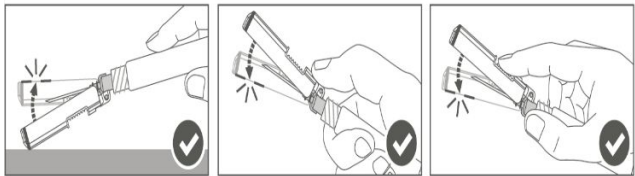
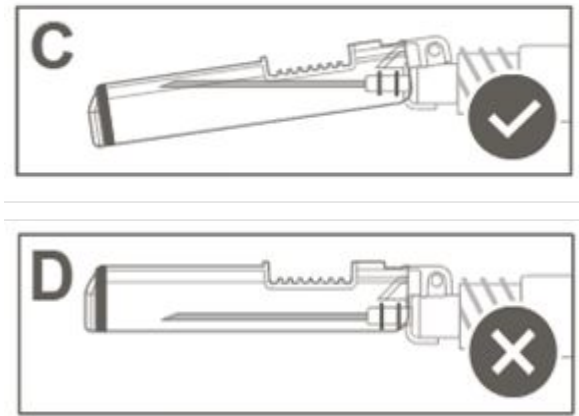
Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?

<Voorbereiding voor toediening

Instructies voor gebruik van de veiligheidsnaald in een voorgevulde spuit met Luer-Lock:

Afbeelding A: veiligheidsnaald (in behuizing)	Afbeelding B: onderdelen van de veiligheidsnaald (kant-en-klaar)
	

Stap 1: Om de naald aan de spuit te bevestigen, verwijder de naafdop om de naaf van de naald bloot te leggen. Draai voorzichtig de naald in de Luer-Lock-adaptor van de spuit tot een lichte weerstand wordt gevoeld.

Stap 2: Trek de behuizing van de veiligheidsnaald in rechte lijn van de naald. De naald is bedekt door het veiligheidsschild en de beschermer.	
Stap 3: A: Verwijder het veiligheidsschild van de naald in de richting van de cilinder volgens de getoonde hoek. B: Trek de beschermer in rechte lijn van de naald.	
Stap 4: Nadat de injectie is voltooid, vergrendel (activeer) het veiligheidsschild door één van de drie (3) geïllustreerde éénhandige technieken: oppervlak-, duim- of vingeractivatie. Opmerking: Activatie wordt bevestigd door een hoorbare en/of voelbare “klik.”	
Stap 5: Controleer visueel de activatie van het veiligheidsschild. Het veiligheidsschild moet volledig vergrendeld (geactiveerd) zijn zoals getoond in Afbeelding C. Afbeelding D toont dat het veiligheidsschild <u>NIET</u> volledig is vergrendeld (niet geactiveerd).	
Opgelet: Probeer niet het veiligheidsapparaat te ontgrendelen (deactiveren) door de naald met kracht uit het veiligheidsschild te halen.>	

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.