

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**  
**Vaxigrip® 2009/2010, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.**  
**Griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om hem opnieuw te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin werd voor u of uw kind voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking merkt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Vaxigrip 2009/2010 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind Vaxigrip 2009/2010 gebruikt
3. Hoe wordt Vaxigrip 2009/2010 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe u Vaxigrip 2009/2010 moet bewaren
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS VAXIGRIP 2009/2010 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Vaxigrip 2009/2010 is een vaccin.

Dit vaccin helpt om u of uw kind te beschermen tegen griep, vooral als u of uw kind een hoog risico loopt voor bijkomende complicaties. Het gebruik van Vaxigrip 2009/2010 dient te geschieden op basis van officiële aanbevelingen.

Wanneer iemand het vaccin Vaxigrip 2009/2010 krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (het natuurlijke 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 mogelijk elk jaar worden gevaccineerd. 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 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 aanraden wanneer het inenten het beste kan gebeuren.

Vaxigrip 2009/2010 zal u of uw kind vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de injectie beschermen tegen de drie virusstammen die zich in het vaccin bevinden.

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

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

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND VAXIGRIP 2009/2010 GEBRUIKT**

Om er zeker van te zijn dat Vaxigrip 2009/2010 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.

### **Gebruik Vaxigrip 2009/2010 niet**

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de werkzame stoffen van een van de bestanddelen van Vaxigrip 2009/2010, voor eieren, voor kippeneiwitten, voor neomycine, voor formaldehyde of voor octoxinol 9 (zie voor andere bestanddelen van Vaxigrip 2009/2010 deel 6 "Aanvullende informatie").
- Als u of uw kind een ziekte heeft met hoge temperatuur of een acute infectie: de vaccinatie moet dan worden uitgesteld tot wanneer u of uw kind hersteld is.

### **Wees voorzichtig met Vaxigrip 2009/2010**

U dient uw arts voordat het vaccin wordt toegediend in the lichten als u of uw kind slechte afweerreacties heeft (bij immunodeficiëntie of gebruik van medicijnen die het immuunsysteem aantasten).

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

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

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

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

- Licht uw arts of apotheker in, als u of uw kind andere vaccins of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Vaxigrip 2009/2010 kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend door gebruik te maken van injecties op verschillende ledematen. De bijwerkingen kunnen in dit geval echter sterker zijn.
- De afweerreactie kan afnemen in geval van behandeling met afweerdrukkende middelen, zoals corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen of radiotherapie.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Bepaalde gegevens over griepinfecties bij zwangere vrouwen wijzen er niet op dat het vaccin schadelijke effecten heeft op de zwangerschap of de baby. Het gebruik van dit vaccin kan worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap. Bij zwangere vrouwen met medische aandoeningen die het risico op complicaties bij de griep verhogen, wordt toediening van het vaccin aanbevolen, ongeacht het stadium van hun zwangerschap.

Vaxigrip kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Uw arts of apotheker zal kunnen beslissen of Vaxigrip 2009/2010 aan u kan worden toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin uw vermogen om te rijden of machines te bedienen zal beïnvloeden.

## **3. HOE WORDT VAXIGRIP 2009/2010 GEBRUIKT**

### **Dosering**

Volwassenen en kinderen vanaf 36 maanden kunnen één dosis van 0,5 ml krijgen.

**Kinderen van 6 tot 35 maanden kunnen één dosis van 0,25 ml of één dosis van 0,5 ml krijgen.**

Als uw kind niet eerder werd ingeënt tegen griep, moet een tweede dosis worden gegeven na ten minste 4 weken.

### **Wijze en/of route(s) van toediening**

Uw arts zal de aanbevolen dosis van het vaccin geven als een injectie in het spierweefsel of diep onderhuids.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Vaxigrip 2009/2010 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In klinische studies zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie hiervan is ingeschat als "vaak voorkomend": bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers:

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, algemeen onwel gevoel (malaise), rillingen, vermoeidheid
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymose), harde zwelling (induratie) rond de plaats waar het vaccin werd ingespoten.

Deze reacties verdwijnen meestal zonder behandeling binnen 1 à 2 dagen.

Naast de bovengenoemde vaak voorkomende bijwerkingen kwamen de volgende bijwerkingen voor nadat het vaccin op de markt werd gebracht:

- allergische reacties:
  - in zeldzame gevallen leidend tot medische noodsituaties met falen van het bloedsomloopstelsel om een voldoende bloedstroom naar de verschillende organen te handhaven (shock)
  - in zeer zeldzame gevallen leidend tot zwelling vooral zichtbaar in het hoofd en de hals, waaronder het gezicht, de lippen, tong, keel of een ander lichaamsdeel (angio-oedeem)
- huidreacties die zich over het lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria (galbulten)), huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat, wat kan leiden tot huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen
- pijn waar een gevoelszenuw loopt (neuralgie), afwijkingen in het waarnemen van tast, pijn, warmte en koude (paresthesie), stuipen (convulsies) gepaard met koorts, neurologische aandoeningen 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 (encephalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré)
- tijdelijke afname van het aantal bloedplaatjes: een laag aantal bloedplaatjes kan leiden tot overmatige vorming van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie), tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksels of lies (voorbijgaande lymfadenopathie)

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

## **5. HOE U VAXIGRIP 2009/2010 MOET BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Vaxigrip 2009/2010 niet meer na de vervaldatum die vermeld wordt op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

In de koelkast bewaren (2°C - 8°C). Niet invriezen. Bewaar de spuit in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

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 Vaxigrip 2009/2010?

De werkzame bestanddelen zijn: Gesplitst griepvirus\*, geïnactiveerd, met antigenen equivalent aan de volgende stammen:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-analoge stam (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148))  
..... 15 microgram HA\*\*
  - A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-analoge stam (A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C))  
..... 15 microgram HA\*\*
  - B/Brisbane/60/2008-analoge stam (B/Brisbane/60/2008) ..... 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 2009/2010.

De andere bestanddelen zijn een bufferoplossing met natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride en water voor injecties.

### Hoe ziet Vaxigrip 2009/2010 er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Vaxigrip 2009/2010 is een suspensie voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit van 0,5 ml in een doos van 1, 10, 20 of 50 stuks. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht. Na zacht schudden ziet het vaccin eruit als een witachtige en licht doorschijnende vloeistof.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Sanofi Pasteur MSD  
Jules Bordetlaan 13  
1140 Brussel - België

De fabrikant is:

SANOFI PASTEUR  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon - Frankrijk

**In het register ingeschreven onder: RVG 22306**

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

<u>Lidstaten</u>	<u>Naam</u>
België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Slowakije, Tsjechië, IJsland, Zweden	Vaxigrip
Nederland	Vaxigrip 2009/2010
Duitsland	FluVaccinol
Ierland, Verenigd Koninkrijk	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP
Spanje	Gripavac

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2009**

-----

**De volgende informatie is alleen bedoeld voor artsen en verpleegkundigen:**

Zoals voor alle inspuitable 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.

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

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

Dit vaccin mag niet direct in een bloedvat worden ingespoten.

Wanneer bij kinderen een dosis van 0,25 ml toegediend moet worden, dient de plunjerstopper precies tot aan het merkteken geduwd te worden, zodat de helft van het volume wordt geëlimineerd. Het resterende volume wordt ingespoten.

Zie ook deel 3 "HOE WORDT VAXIGRIP 2009/2010 GEBRUIKT"