Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er
Influvac, suspensie voor injectie 0,5 ml in voorgevulde injectiespuit
Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)
seizoen 2024/2025

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u en uw kind.
- 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1 Wat is Influvac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2 Wanneer mag u/uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3 Hoe gebruikt u/uw kind dit middel?
4 Mogelijke bijwerkingen
5 Hoe bewaart u dit middel?
6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Influvac is een vaccin. Dit vaccin helpt u of uw kind te beschermen tegen influenza (griep), met name als er een verhoogd risico bestaat voor het optreden van complicaties van influenza. Bij het gebruik van Influvac moeten de officiële aanbevelingen worden gevolgd.

Als iemand het Influvac-vaccin toegediend heeft gekregen zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) afweerstoffen (antilichamen) maken die tegen het influenzavirus zijn gericht. Geen enkele stof in het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende virusstammen die elk jaar kunnen veranderen. Daarom moet u of uw kind elk jaar opnieuw worden gevaccineerd. Het grootste risico voor het krijgen van griep is aanwezig tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als bij u of uw kind in de herfst geen vaccinatie heeft plaatsgevonden heeft het tot aan de lente nog zin om dat alsnog te laten doen omdat tot die tijd besmetting met griep kan plaatsvinden. Uw arts kan u advies geven over de meest geschikte tijd om u te laten vaccineren.

Influvac beschermt u of uw kind tegen de drie virusstammen die in het vaccin aanwezig zijn vanaf ongeveer 2 tot 3 weken na de vaccinatie.

De incubatietijd van griep is enkele dagen, zodat u of uw kind toch nog ziek kunnen worden, als u of uw kind vlak vóór of vlak na de vaccinatie worden blootgesteld aan het virus.

Het vaccin beschermt niet tegen een gewone verkoudheid, hoewel sommige verschijnselen daarvan hetzelfde zijn als die van griep.

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

Om zeker te zijn dat Influvac geschikt is voor u of voor uw kind moet u met uw arts of apotheker overleggen als een van onderstaande punten voor u of uw kind geldt. Vraag aan uw arts of apotheker om uitleg als iets u niet duidelijk is.

Wanneer mag u/uw kind dit middel niet gebruiken?
Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor:
- de werkzame stoffen, of
- een van de hulpstoffen van Influvac (zie rubriek 6), of
- bestanddelen die in sporen aanwezig kunnen zijn zoals eieren (ovalbumine of kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine (een antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties).

Als u of uw kind een ziekte met hoge koorts of een acute infectie heeft mag de vaccinatie pas plaatsvinden als u of uw kind hersteld bent/is.

Wanneer moet u/uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?
U moet vóór het vaccineren uw arts informeren als u of uw kind:
- een gestoorde afweer heeft (immunodeficiëntie of gebruik van geneesmiddelen die invloed hebben op het afweersysteem)
- een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Uw arts beslist of het vaccin aan u of uw kind mag worden toegediend.

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, om welke reden dan ook, bij u of uw kind binnen enkele dagen na een griepvaccinatie een bloedonderzoek plaatsvindt moet u de arts informeren over deze vaccinatie. Er zijn namelijk bij enkele patiënten die kort tevoren waren gevaccineerd afwijkende uitslagen van het bloedonderzoek waargenomen.

Evenals voor alle andere vaccins geldt dat Influvac geen volledige bescherming biedt aan alle personen die gevaccineerd zijn.

Gebruikt u/uw kind nog andere geneesmiddelen?
- Gebruikt u of uw kind naast Influvac nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind 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.
- Influvac kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, zij het in een ander lichaamsdeel. Let op dat de bijwerkingen dan ernstiger kunnen zijn.
- De immunologische reactie kan zwakker zijn tijdens een behandeling die leidt tot onderdrukking van de afweer, zoals corticosteroïden, cytotoxische middelen of bestraling.

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 of apotheker.

Griepvaccins kunnen gebruikt worden tijdens de gehele zwangerschap. Betreffende de veiligheid zijn meer gegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester, in vergelijking met het eerste trimester; echter, uit gegevens van het wereldwijde gebruik van griepvaccins bij zwangere vrouwen blijkt niet dat het vaccin een nadelige invloed heeft op de zwangerschap of de baby.
Influvac kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Uw arts of apotheker moet beslissen of u Influvac mag gebruiken. Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het vaccin heeft géén of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

Influvac bevat natrium en kalium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.
Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis en is dus in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe gebruikt u/uw kind dit middel?

Dosering
Volwassenen krijgen één dosis van 0,5 ml.

Gebruik bij kinderen
Kinderen die ouder zijn dan 36 maanden krijgen één dosis van 0,5 ml.
Kinderen tussen de 6 en 36 maanden krijgen of een dosis van 0,25 ml of een dosis van 0,5 ml, in overeenstemming met de geldende nationale aanbevelingen.
Als uw kind niet eerder is gevaccineerd tegen griep moet na een periode van minimaal 4 weken een tweede dosis worden toegediend.

Wijze van toediening
Uw arts zal de aanbevolen dosis vaccin toedienen door middel van 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u of uw kind last krijgt van één van de volgende bijwerkingen – mogelijk heeft u of uw kind direct medische hulp nodig:

Ernstige allergische reacties (onbekend hoe vaak dit precies voor komt, kwam af en toe voor tijdens het gebruik van Influvac):

- in zeldzame gevallen leidend tot levensbedreigende situaties waarbij de circulatie niet meer in staat is om de bloedstroom naar de verschillende organen te handhaven (shock),
- in zeer zeldzame gevallen zwelling van het weefsel van het hoofd en de hals, inclusief dat van het gezicht, de lippen, de tong en de keel, of van enig ander lichaamsdeel (angio-oedeem).

Tijdens klinische onderzoeken zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie ervan is geclassificeerd als:

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

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- koorts, gevoel van onwelbevinden (malaise), rillen, vermoeidheid
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymosis), harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Deze reacties verdwijnen in de regel binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

Behalve de bovengenoemde, vaak voorkomende bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen opgetreden nadat het vaccin op de markt was gekomen (frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)):

- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen uitbreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria) en rode vlekken.
- ontsteking van de bloedvaten met als gevolg rode verkleuring van de huid (vasculitis) en in zeer zeldzame

gevallen tijdelijke nierfunctiestoornissen.
- pijn in het huidgebied dat door een bepaalde zenuw wordt verzorgd (neuralgie), stoornissen in het gevoel, de pijnzin, het voelen van warmte en koude (paresthesie), toevallen (convulsies) in combinatie met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot nekstijfheid, verwardheid, doof gevoel, pijn en zwak gevoel in de ledematen, evenwichtsstoornissen, verzwakking van de reflexen en verlamming van het lichaam of van een deel ervan (encefalomyelitis, neuritis, syndroom van Guillain-Barré).
- tijdelijke vermindering van de hoeveelheid bloedplaatjes (een bepaald soort deeltjes in het bloed); een gering aantal bloedplaatjes kan leiden tot het gemakkelijk ontstaan van blauwe plekken of bloedingen (voorbijgaande trombocytopenie) en tijdelijke zwelling van de lymfeklieren in de nek, de oksels of de liezen (voorbijgaande lymfadenopathie).

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, website 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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen verpakking 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 bevriezen.
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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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:
Griepvirus oppervlakte-antigeen (geïnactiveerd) (haemagglutinine en neuraminidase) van de volgende soorten griepvirus*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgram HA**
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-achtige stam (A/California/122/2022, SAN-022)	15 microgram HA**
- B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml.

* gekweekt op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen
** haemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en de EU aanbeveling voor het seizoen 2024/2025.

De andere bestanddelen zijn: kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat dihydraat, natriumchloride, calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Influvac er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Influvac is een suspensie voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde glazen injectiespuit (met of zonder naald) die 0,5 ml kleurloze injectievloeistof bevat. Elke injectiespuit kan slechts één keer worden gebruikt.

Verpakkingsgrootte van 1 of 10.
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp

Fabrikant:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Registratienummer: RVG 22289

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

België	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulgarije	Инфлувак инжекционна суспензия (ваксина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран)
Cyprus, Ireland, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Denemarken, Duitsland, Estland, Nederland, Noorwegen, Polen, Slowakije, Tsjechië, Zweden	Influvac
Finland	Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu)
Frankrijk	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Griekenland	Influvac sub-unit
Hongarije	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (influenza elleni védőoltás inaktivált felületi antigénekkel)
IJsland	Influvac stungulyf, dreifa (bóluefni gegn inflúensu, yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður)
Italië	Influvac S

Kroatië	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Letland	Influvac suspensija injekcijām
Litouwen	Influvac injekcinė suspensija
Luxemburg	Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Oostenrijk	Influvac - Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Portugal	Influvac, suspensão injetável (vacina antigripal inactivada, antigénios de superfície)
Roemenië	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenië	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanje	Influvac suspensión inyectable jeringa precargada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

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

Zoals bij alle parenterale vaccins dienen een passende medische behandeling en toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Schudden vóór gebruik. Controleer visueel vóór het toedienen.
Gebruik het vaccin niet als vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.

Meng het vaccin niet met andere geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit.
Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

Voor de toediening van een dosis van 0,25 ml uit een voorgevulde 0,5 ml injectiespuit (alleen voor gebruik bij kinderen):
Druk de voorzijde van de plunjer precies tot aan de rand van het merkteken zodat de helft van het volume wordt geëlimineerd; er is dan nog precies 0,25 ml vaccin in de injectiespuit aanwezig, dat kan worden toegediend.

Zie ook rubriek 3: HET GEBRUIK VAN INFLUVAC