

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er
Batrevac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
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 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1 Wat is Batrevac 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 Batrevac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Batrevac is een vaccin voor volwassenen en kinderen van 6 maanden en ouder. Dit vaccin helpt u of uw kind te beschermen tegen influenza (griep). Bij het gebruik van Batrevac moeten de officiële aanbevelingen worden gevolgd.

Als iemand het Batrevac-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.

Batrevac 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 Batrevac geschikt is voor u of voor uw kind moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige overleggen als een van onderstaande punten voor u of uw kind geldt. Vraag aan uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 Batrevac (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).

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.

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.

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 Batrevac geen volledige bescherming biedt aan alle personen die gevaccineerd zijn.

Gebruikt u/uw kind andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u of uw kind naast Batrevac 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Batrevac 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 corticosteroiden, 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.

Batrevac kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige moet beslissen of u Batrevac mag gebruiken. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige 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.

Batrevac 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 van 6 maanden – 17 jaar krijgen één dosis van 0,5 ml.

Bij kinderen jonger dan 9 jaar die niet eerder zijn ingeënt tegen griep moet na een periode van minimaal 4 weken een tweede dosis worden toegediend.

Voor baby's jonger dan 6 maanden zijn de veiligheid en werkzaamheid van Batrevac niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.

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 Batrevac):

- 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 leiden tot 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 leiden tot moeite met slikken of ademen (angio-oedeem).

Tijdens klinische onderzoeken met Batrevac en/of het quadrivalente Influvac Tetra zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. De frequentie ervan is geclassificeerd als:

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:
- Niet bekend (bijwerkingen opgetreden nadat het vaccin op de markt was gekomen; frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bijwerkingen	Volwassenen	Kinderen		
	18 jaar en ouder	6 - 35 maanden	3 - 5 jaar	6 - 17 jaar
Hoofdpijn	Zeer vaak*	-	-	Zeer vaak
Sufheid	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Zweten	Vaak	Zeer vaak	Vaak	Vaak
Verlies van eetlust	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Misselijkheid	-	-	-	Zeer vaak
Buikpijn	-	-	-	Zeer vaak
Diarree	-	Zeer vaak	Vaak	Zeer vaak
Braken	-	Zeer vaak	Vaak	Zeer vaak
Prikkelbaarheid / geïrriteerdheid	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Spierpijn (myalgie)	Vaak	-	-	Zeer vaak
Gewrichtspijn (arthralgie)	Vaak	-	-	Vaak
Vermoeidheid	Zeer vaak	-	-	Zeer vaak
Koorts	Soms	Zeer vaak	Vaak	Vaak
Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)	Vaak	-	-	Zeer vaak
Rillen	Vaak	-	-	Vaak
Pijn op de plaats waar vaccin is ingespoten	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Roodheid	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Zwelling	Vaak	Vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
Harde plek in het weefsel (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 uitbreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria) en huiduitslag.			
Frequentie: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Ontsteking van de bloedvaten met als gevolg huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tijdelijke nierproblemen.			
	Pijn in het huidgebied dat door een bepaalde zenuw wordt verzorgd (zenuwpijn, neuralgie), afwijkingen in het waarnemen van gevoel (tastzin), pijn, kou en warmte, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) in combinatie met koorts, neurologische aandoeningen die kunnen leiden tot nekstijfheid, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwak gevoel in de armen en benen, evenwichtsstoornissen, verminderde reflexen en verlamming van het lichaam of van een deel ervan (ontsteking van hersenen en ruggenmerg [encefalomyelitis], zenuwontsteking [neuritis], plotseling optredende zenuwontsteking [syndroom van Guillain Barré]).			
	Tijdelijke vermindering van de hoeveelheid bloedplaatjes (een bepaald soort cellen in het bloed; een te laag 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).			
* Bij ouderen (61 jaar en ouder) gemeld als 'vaak'.				

Voor alle leeftijdsgroepen, traden de meeste bovengenoemde reacties doorgaans op binnen de eerste 3 dagen na vaccinatie en verdwenen vanzelf binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan. De intensiteit van deze reacties was over het algemeen mild.

Het melden van bijwerkingen.

Krijgt u 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 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 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. 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, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, magnesiumchloridehexahydraat en water voor injecties.

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

Batrevac is een suspensie voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde glazen spuit (met of zonder naald) met een plunjerstop (bromobutylrubber) 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

Registratienummer: RVG 24037

Fabrikant:

Abbott Biologicals B.V.
 Veerweg 12
 8121 AA Olst

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

Duitsland	Xanaflu
Nederland	Batrevac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

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 vóór het toedienen op visuele afwijkingen.

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

Meng het vaccin niet met andere geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit.

Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

De voorkeursplaatsen voor een intramusculaire injectie zijn het anterolaterale deel van het bovenbeen (of de deltoïdspier als daar voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden, of de deltoïdspier bij kinderen vanaf 36 maanden en bij volwassenen.

Traceerbaarheid

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

Zie ook rubriek 3: Hoe gebruikt u/uw kind dit middel?