Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Serinflu Tetra, suspensie voor injectie in flacon 0,5 ml
Griepvaccin (oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd)
seizoen 2026/2027

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 of uw kind 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. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- 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 de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Serinflu Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een vaccin. Dit vaccin helpt u of uw kind te beschermen tegen griep (influenza), vooral als er een verhoogd risico bestaat voor het optreden van complicaties van influenza. Dit middel wordt voorgeschreven voor volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden. Bij het gebruik van dit middel moeten de officiële aanbevelingen worden gevolgd.

Als iemand dit 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 of uw kind advies geven over het meest geschikte moment om u te laten vaccineren.

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

De tijd tussen besmetting met griep en ziek worden (incubatietijd) is enkele dagen, zodat u of uw kind toch nog ziek kunt worden, als u of uw kind vlak vóór of vlak na de vaccinatie wordt 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 of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Om zeker te zijn dat dit middel geschikt is voor u of 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 of uw kind dit middel niet gebruiken?
Als u allergisch bent of uw kind allergisch is voor:
- de werkzame stoffen, of
- een van de hulpstoffen in dit middel (zie rubriek 6), of
- stoffen die in hele kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn zoals eieren (ovalbumine (bepaald type eiwit) of kippeneiwitten), formaldehyde (kleurloos gas met een prikkelende geur), cetyltrimethylammonium bromide (chemische stof), polysorbaat 80 (olie-achtige vloeistof die gebruikt wordt in geneesmiddelen of voedingsmiddelen) 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 plotseling ontstane (acute) infectie heeft mag de vaccinatie pas plaatsvinden als u hersteld bent of uw kind hersteld is.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?
U of uw kind moet vóór het vaccineren uw arts informeren als u of uw kind:
- een verminderde afweer heeft (immunodeficiëntie of gebruik van geneesmiddelen die een slechte 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, u zwak voelen of andere met stress samenhangende verschijnselen kunnen voorkomen na, of zelfs voor, injectie met een naald. Neem contact op met 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.

Zoals met alle vaccins het geval is, bestaat er een mogelijkheid dat dit vaccin geen volledige bescherming biedt aan de persoon die gevaccineerd is.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?
- Gebruikt u of uw kind naast Serinflu Tetra 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 of uw kind zonder voorschrift kunt krijgen.
- Serinflu Tetra kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, maar dan wel in een ander been of een andere arm. Let op dat de bijwerkingen dan ernstiger kunnen zijn.
- De beschermende (immunologische) reactie kan zwakker zijn tijdens een behandeling die leidt tot onderdrukking van de afweer, zoals behandeling met corticosteroïden (bijnierschorshormonen, die vaak gebruikt worden voor het remmen van ontstekingen en die het immuunsysteem kunnen onderdrukken), cytotoxische middelen (geneesmiddelen die gebruikt worden bij chemotherapie) 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.
Dit middel kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige moet beslissen of u of uw kind dit middel mag gebruiken.
Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd om advies voordat u of uw kind 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.

Serinflu Tetra 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 of 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 Serinflu Tetra niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Uw arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis van het 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 trivalent griepvaccin Influvac)

- 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 ademhalen (angio-oedeem).

Tijdens klinisch onderzoek met dit middel, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Volwassenen en ouderen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- hoofdpijn[a]
- vermoeidheid
- plaatselijke reacties: pijn op de plaats waar het vaccin is ingespoten

[a] Bij ouderen (61 jaar en ouder) gemeld als als 'vaak'.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise), rillen
- plaatselijke reacties: roodheid, zwelling, blauwe plekken (ecchymose), harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:
- koorts

Kinderen (van 6 maanden – 17 jaar):

Bijwerkingen die voorkwamen bij kinderen van 6 – 35 maanden:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- sufheid
- zweten
- verlies van eetlust
- diarree, braken
- prikkelbaarheid
- koorts
- plaatselijke reacties: pijn op de plaats waar het vaccin is ingespoten, roodheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- plaatselijke reacties: zwelling, harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten, blauwe plekken (ecchymose)

Bijwerkingen die voorkwamen bij kinderen van 3 – 5 jaar:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- sufheid
- verlies van eetlust
- prikkelbaarheid/geïrriteerdheid
- plaatselijke reacties: pijn op de plaats waar het vaccin is ingespoten, roodheid, zwelling, harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- zweten
- diarree, braken
- koorts
- plaatselijke reactie: blauwe plekken (ecchymose)

Bijwerkingen die voorkwamen bij kinderen van 6 – 17 jaar:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, diarree, braken
- spierpijn (myalgie)
- vermoeidheid, algemeen onwel of ziek voelen (malaise)
- plaatselijke reacties: pijn op de plaats waar het vaccin is ingespoten, roodheid, zwelling, harde plek in het weefsel (induratie) op de plaats waar het vaccin is ingespoten.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- zweten
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts
- rillen
- plaatselijke reactie: blauwe plekken (ecchymose)

Alle leeftijdsgroepen

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.

Behalve de bovengenoemde bijwerkingen, kwamen de volgende bijwerkingen soms voor bij het algemeen gebruik van het trivalente griepvaccin Influvac:

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen uitbreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria) en huiduitslag.
- 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).

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 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:

Griep (influenza) virus oppervlakte-antigeen (geïnactiveerd) (hemagglutinine en neuraminidase) van de volgende soorten griepvirus*:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 microgram HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-achtige stam (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 microgram HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-achtige stam (B/Tokyo/EIS13-175/2025, wild type)	15 microgram HA**
- B/Phuket/3073/2013-achtige stam (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen
** hemagglutinine

De vaccinsamenstelling is in overeenstemming met de EU aanbeveling voor het seizoen 2026/2027.

De andere stoffen zijn: kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, magnesiumchloridehexahydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Serinflu Tetra er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Serinflu Tetra is een suspensie voor injectie die wordt geleverd in een glazen flacon die 0,5 ml kleurloze injectievloeistof bevat. Elke flacon 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

In het register ingeschreven onder RVG nummer 128734.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

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

Zoals bij alle parenterale vaccins dienen toezicht en de mogelijkheid voor passende medische behandeling 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 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 deltoidspier als daar voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden, of de deltoidspier bij kinderen vanaf 36 maanden en bij volwassenen.
Na aanprikken van de flacon dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

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 of uw kind dit middel?