**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Fluarix, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit**

Trivalent influenzavaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd)

In deze bijsluiter is ervan uitgegaan dat de persoon die de vaccinatie krijgt, dit leest. Maar het kan zijn dat u deze bijsluiter leest voor iemand anders.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u 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 Fluarix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Fluarix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluarix is een vaccin voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden om te zorgen dat ze geen griep (influenza) krijgen.

Griep is een ziekte van de bovenste luchtwegen en longen. De ziekte wordt veroorzaakt door infectie met een griepvirus. De meest voorkomende klachten bij griep zijn koorts, keelpijn, hoesten, algemene pijnklachten, hoofdpijn, zwakte en moe zijn. Bij griep kunnen problemen ontstaan (complicaties). Vooral bij hele jonge mensen, hele oude mensen en mensen met een slechte afweer tegen infecties.

**Hoe werkt dit medicijn?**
- Dit vaccin bevat gedode virussen die geen griep kunnen veroorzaken.
- Dit vaccin helpt de afweer van het lichaam om stoffen (antilichamen) aan te maken tegen specifieke virussen waarvoor het vaccin is gemaakt. Dit helpt om te zorgen dat u de ziekte niet krijgt.
- Dit vaccin richt zich op de griepvirussen die in officiële aanbevelingen staan.
- Het is mogelijk dat dit vaccin niet alle mensen die gevaccineerd worden helemaal beschermd. Dit geldt voor alle vaccins.

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor de werkzame stoffen of een van de andere stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor een van de stoffen die in hele kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn in dit vaccin. Zoals ovalbumine (een eiwit dat aanwezig is in eieren), hydrocortison, gentamicinesulfaat, formaldehyde en natriumdeoxycholaat.

**Wanneer moet u extra voorzicht zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt als:

- u een erge infectie heeft die samen gaat met koorts. Heeft u hier last van? Dan moet de vaccinatie misschien worden uitgesteld totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie is meestal geen probleem. Zoals een verkoudheid. Bespreek dit wel vooraf met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.

U kunt voor of na toediening van een injectie met een naald flauwvallen. Dit komt meestal voor bij jongeren. Bent u bij een eerdere injectie flauwgevallen? Vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het is mogelijk dat mensen met een minder goede afweer niet de maximale bescherming zullen krijgen na vaccinatie met dit vaccin. Bijvoorbeeld als zij een minder goede afweer hebben door een hiv-infectie of door gebruik van medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u (of weet u het niet zeker)? Bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Fluarix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Of heeft u kort geleden een ander vaccin gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wordt Fluarix tegelijk met andere vaccins toegediend? Dan moet voor elk type vaccin een andere injectieplaats gebruikt worden.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
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 voordat u dit vaccin krijgt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Sommige van de effecten die in rubriek 4 van deze bijsluiter staan, kunnen tijdelijk invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Bijvoorbeeld moe zijn of duizelig zijn. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines of gereedschap als u zich niet goed voelt.

**Dit vaccin bevat natrium**
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**Dit vaccin bevat kalium**
Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

**Dit vaccin bevat polysorbaat 80**
Dit vaccin bevat niet meer dan 0,415 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën tegen deze stof? Vertel dit aan uw arts.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit vaccin wordt gegeven als 1 injectie van 0,5 ml in een spier.

**Gebruik bij kinderen**
Kinderen jonger dan 9 jaar die nog niet eerder tegen griep zijn gevaccineerd, krijgen ook een tweede injectie. Die tweede injectie wordt minimaal 1 maand na de eerste injectie gegeven. Zorg ervoor dat

uw kind de vaccinatiekuur helemaal afmaakt. Dan zal de bescherming die dit vaccin biedt, het grootst zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wilt u meer weten over de mogelijke bijwerkingen van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Bijwerkingen die gemeld zijn bij algemeen gebruik van dit vaccin zijn:**

**Ernstige bijwerkingen**
Krijgt u last van een van de volgende ernstige bijwerkingen? Vertel het uw arts meteen. U heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig.
**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin
- erge allergische reacties (anafylactische reacties). Deze zijn te herkennen aan:
  - jeukende huiduitslag op de handen en voeten
  - zwelling van de ogen en het gezicht
  - problemen met ademhalen of slikken
  - plotselinge daling van de bloeddruk en verlies van bewustzijn.

Deze reacties ontstaan meestal binnen 15 minuten na de vaccinatie. Krijgt u een van deze klachten? Neem dan meteen contact op met een arts.

**Overige bijwerkingen**
Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen? Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige.
**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin
- ontsteking van de zenuwen (neuritis), ontsteking van de hersenen en het ruggenmerg (encefalomyelitis), tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming veroorzaakt en het syndroom van Guillain-Barré wordt genoemd.
- huidreacties die over het hele lichaam kunnen ontstaan, waaronder een jeukende huid (pruritus, urticaria) en rode kleur van de huid (erytheem), huiduitslag
- tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksel of lies (voorbijgaande lymfadenopathie)
- klachten die lijken op griep, algemeen gevoel van onwel zijn

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen? Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Bijwerkingen die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken met dit vaccin:**

**Bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 5 jaar**
**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin
- Geen zin in eten
- Prikkelbaar zijn
- Suf zijn
- Pijn op de injectieplaats
- Rode kleur op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin
- Misselijk zijn
- Overgeven
- Diarree

- Buikpijn
- Koorts

**Bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar**
**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin
- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Moe zijn
- Pijn op de injectieplaats
- Rode kleur op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin
- Misselijk zijn
- Overgeven
- Diarree
- Buikpijn
- Gewrichtspijn
- Rillingen
- Koorts

**Bijwerkingen die zijn gemeld bij volwassenen van 18 jaar en ouder**
**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin
- Pijn op de injectieplaats
- Moe zijn
- Hoofdpijn
- Pijnlijke spieren

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin
- Rode kleur, zwelling of een harde knobbel op de plaats van de injectie
- Rillingen
- Zweten
- Gewrichtspijn
- Misselijk zijn
- Overgeven
- Diarree
- Buikpijn

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin
- Koorts
- Duizelig zijn

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 juiste 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 griepvirussen (geïnactiveerd, gefragmenteerd) van de volgende stammen*:

**A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)**
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**

per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren afkomstig van gezonde kippen
** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization* - WHO) (noordelijk halfrond) en de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen **2026/2027**.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, α-tocoferylwaterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injectie.

### Hoe ziet Fluarix eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit vaccin is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
- Dit vaccin is een kleurloze en licht opaalachtige vloeistof.
- Dit vaccin is verkrijgbaar in een voorgevulde spuit met 1 dosis, met of zonder aparte naalden, in verpakkingsgrootten van 1 en 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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant:
GlaxoSmithKline Biologicals
Afdeling van SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
D - 01069 Dresden
Duitsland

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

In het register ingeschreven onder:
Fluarix RVG 133860

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

| **Lidstaat** | **Naam** |
|---|---|
| Oostenrijk | Fluarix Trivalent |
| België, Luxemburg | Alpharix |
| Finland, Frankrijk, Italië, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje, Zweden | Fluarix |
| Duitsland, Griekenland | Influsplit |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026**.

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

---

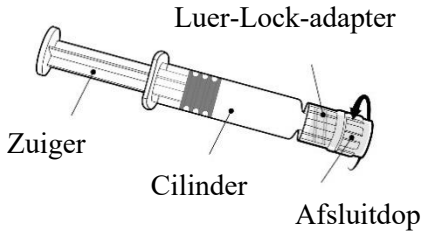
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vaccins moeten vóór toediening visueel gecontroleerd worden op eventuele vreemde deeltjes en/of een afwijkend fysiek uiterlijk.

Vóór gebruik moet het vaccin goed geschud worden om een kleurloze en licht opaalachtige vloeistof te verkrijgen. Gooi het weg als de inhoud er anders uitziet.

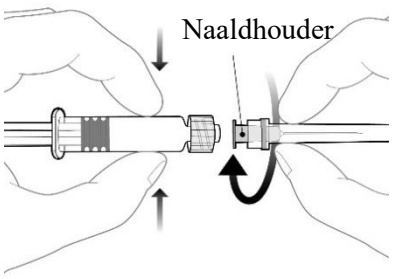
De volledige inhoud van de spuit moet geïnjecteerd worden.

Instructies voor de voorgevulde spuit




Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.

Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.




Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock-adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.

Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering

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