ALPHARIX (2026-2027)

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alpharix suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Trivalent griepvaccin (gefragmenteerd virion, geïnactiveerd)

Deze bijsluiter is geschreven om te worden gelezen door de persoon die het vaccin krijgt, maar u kunt deze bijsluiter lezen 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 vaccin 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 ALPHARIX EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ALPHARIX NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT ALPHARIX TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ALPHARIX ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ALPHARIX EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?

Alpharix is een vaccin dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden om griep (influenza) te voorkomen.

Griep is een ziekte van de bovenste luchtwegen en longen die wordt veroorzaakt door infectie met een griepvirus. De meest voorkomende symptomen van griep zijn een hoge temperatuur, zere keel, hoesten, pijn over het hele lichaam, hoofdpijn, zwakte en vermoeidheid. Complicaties kunnen vooral optreden bij zeer jonge en zeer oude mensen en bij mensen met een slechte immuniteit tegen infecties.

Hoe werkt Alpharix?

- Alpharix bevat dode virussen die geen griep kunnen veroorzaken.
- Alpharix stimuleert het immuunsysteem van het lichaam om antilichamen aan te maken tegen de specifieke virussen waarvoor het vaccin is ontworpen. Dit helpt om ziekte te voorkomen.
- Het vaccin richt zich op griepvirussen in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.
- Zoals alle vaccins beschermt Alpharix mogelijk niet alle mensen die gevaccineerd worden.

2. WANNEER MAG U ALPHARIX NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Alpharix niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de werkzame stoffen in dit vaccin of een van de andere bestanddelen van dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor een bestanddeel dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals ovalbumine (een eiwit dat voorkomt in eieren), hydrocortison, gentamicinesulfaat, formaldehyde en natriumdeoxycholaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alpharix ?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin toegediend krijgt:

- indien u een ernstige infectie met een hoge temperatuur heeft. In dat geval moet de vaccinatie mogelijk worden uitgesteld totdat u zich beter voelt. Een kleine infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar raadpleeg eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- indien u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een blauwe plek krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) voor of na toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Mensen met een verzwakt immuunsysteem, bijvoorbeeld door een hiv-infectie of door geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, hebben mogelijk niet het volledige voordeel van Alpharix.

Als één van bovenstaande punten op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Alpharix toegediend krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen/vaccins?
Gebruikt u naast Alpharix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen of heeft u onlangs een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als Alpharix tegelijk met andere vaccins moet worden toegediend, moet voor elk type vaccin een andere injectieplaats worden gebruikt.

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 toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Enkele van de bijwerkingen die hierna worden genoemd in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” (bv. moeheid of duizeligheid) kunnen tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen machines of gereedschap als u zich onwel voelt.

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

Alpharix bevat kalium
Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’.

Alpharix bevat polysorbaat 80
Dit medicijn bevat maximaal 0,415 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergiën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE WORDT ALPHARIX TOEGEDIEND?

Alpharix wordt toegediend als een injectie van 0,5 ml in een spier.

Gebruik bij kinderen
Kinderen jonger dan 9 jaar die niet eerder zijn gevaccineerd tegen griep, krijgen ten minste één maand na de eerste injectie een tweede injectie toegediend. Zorg ervoor dat uw kind de hele vaccinatiekuur afmaakt. Dat zorgt voor maximale bescherming door Alpharix.

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

Heeft u te veel van Alpharix gekregen?
Wanneer u te veel van Alpharix heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige als u meer informatie wilt over mogelijke bijwerkingen van Alpharix.

Bijwerkingen die zijn gemeld tijdens algemeen gebruik van Alpharix zijn onder andere:

Ernstige bijwerkingen
Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt; mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig.
Zelden: kunnen optreden met tot 1 op de 1.000 doses van het vaccin

- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties). Deze zijn te herkennen aan:
  - jeukende huiduitslag op handen en voeten
  - zwelling van ogen en gezicht
  - moeilijk ademen of slikken
  - plotse daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies

Deze bijwerkingen doen zich meestal binnen 15 minuten na vaccinatie voor. Als u echter een van deze tekenen krijgt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Andere bijwerkingen
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt.
Zelden: kunnen optreden met tot 1 op de 1.000 doses van het vaccin

- Zenuwontsteking (neuritis), ontsteking van de hersenen en het ruggenmerg (encefalomyelitis), tijdelijke ontsteking van de zenuwen, wat pijn, zwakheid en verlamming veroorzaakt, genoemd het Guillain-Barré-syndroom
- Huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeukende huid (pruritus, urticaria) en roodheid van de huid (erytheem), huiduitslag
- Tijdelijke zwelling van de klieren in de hals, oksel of lies (voorbijgaande lymfadenopathie)
- Griepachtige symptomen, algemeen gevoel van onwel zijn

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen die zijn opgetreden tijdens klinische studies met Alpharix:

Bijwerkingen die zijn opgetreden bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot jonger dan 6 jaar
Zeer vaak: kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Verlies van eetlust
- Prikkelbaarheid
- Sufheid
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats

Vaak: kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin

- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Maagpijn
- Koorts

Bijwerkingen die zijn opgetreden bij kinderen in de leeftijd van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar
Zeer vaak: kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Vermoeidheid
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid op de injectieplaats

- Zwelling op de injectieplaats

Vaak: kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin

- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Maagpijn
- Gewrichtspijn
- Rillingen
- Koorts

Bijwerkingen die zijn opgetreden bij volwassenen vanaf 18 jaar
Zeer vaak: kunnen optreden met meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Pijn op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Spierpijn

Vaak: kunnen optreden met tot 1 op de 10 doses van het vaccin

- Roodheid, zwelling of een verharding op de injectieplaats
- Rillingen
- Zweten
- Gewrichtspijn
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Maagpijn

Soms: kunnen optreden met tot 1 op de 100 doses van het vaccin

- Koorts
- Duizeligheid

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 nationale meldsysteem :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALPHARIX ?

- 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 - 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 Alpharix?
De werkzame stof in dit vaccin is griepvirus (geïnactiveerd, gefragmenteerd) van de volgende stammen*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-of een verwante stam (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)	15 microgram HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-of een verwante stam (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 microgram HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-of een verwante stam (B/Tokyo/EIS13-175/2025, wildtype)	15 microgram HA**

per dosis van 0,5 ml

* vermeerderd op bevruchte kippeneieren afkomstig van gezonde kippen
** hemagglutinine

Dit vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) (noordelijk halfrond) en met de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen **2026/2027**.

De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, α-tocopheryl waterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injecties.

Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B - 1330 - RIXENSART

Fabrikant
GlaxoSmithKline Biologicals
Afdeling van SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co, KG
Zirkusstrasse, 40
D - 01069 - DRESDEN
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegen-woordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v.
Tel.: + 32 10 85 52 00

Afleveringswijze:
Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE663934

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, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje, Zweden, Nederland	Fluarix
Duitsland, Griekenland	Influsplit

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten https://www.fagg-afmps.be/nl.

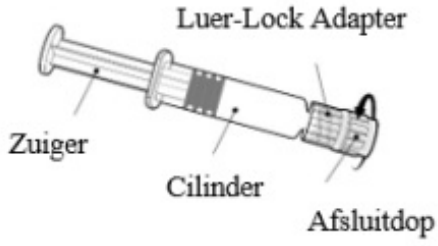
De volgende informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vaccins moeten visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of variaties in fysieke aspecten voordat ze worden toegediend.

Het vaccin vóór gebruik goed schudden om een kleurloze en licht opaalachtige vloeistof te verkrijgen. Weggooien als de inhoud er anders uitziet.

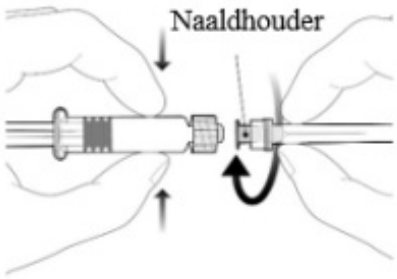
De volledige inhoud van de spuit moet worden geïnjecteerd.

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.