

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Afluria**

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.  
Vaccin mot influensa (spjälkat virus, inaktiverat).

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Afluria är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Afluria
3. Hur Afluria används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Afluria ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Afluria är och vad det används för**

Afluria är ett vaccin. Detta vaccin hjälper till att skydda dig eller ditt barn mot influensa, särskilt hos personer som löper hög risk för komplikationer i samband med influensan.

Afluria är avsett för vuxna och barn från 5 år.

Afluria ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

När vaccinet Afluria ges till en person, kommer immunsystemet (kroppens egna försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan sprida sig snabbt och som orsakas av olika virusstammar som årligen kan förändras. Det är därför du eller ditt barn kan bli vaccinerad varje år. Den största risken för att insjukna i influensa infaller under de kallaste månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte vaccinerades under hösten, finns det fortfarande en anledning till att bli vaccinerad ända fram till våren, eftersom du och ditt barn löper risk att få influensa fram till dess. Din läkare kan rekommendera den lämpligaste tidpunkten att bli vaccinerad.

Afluria hjälper till att skydda dig eller ditt barn mot tre virusstammar som vaccinet innehåller från ca 2 till 3 veckor efter injektionen.

Inkubationstiden för influensa är några dagar, vilket innebär att om du eller ditt barn utsätts för smitta omedelbart före eller efter vaccinationen, kan du eller ditt barn ändå bli sjuk.

Vaccinet skyddar inte mot vanlig förkylning, även om vissa av symtomen liknar influensans.

## **2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Afluria**

För att säkerställa att Afluria är lämpligt för dig eller ditt barn är det viktigt att berätta för läkaren eller apotekspersonalen om några av nedanstående punkter gäller dig eller ditt barn. Fråga läkaren eller apotekspersonalen om det är någonting du inte förstår.

### **Använd inte Afluria**

- om du eller ditt barn är allergisk mot:
  - de aktiva substanserna, eller
  - något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6), eller
  - något ämne som kan förekomma i liten mängd såsom ägg (ovalbumin eller hönsproteiner) eller antibiotikapreparaten neomycin eller polymyxin.
- om du eller ditt barn är sjukt med hög feber eller har en akut infektion, skall vaccinationen senareläggas till dess att du eller ditt barn har tillfrisknat.

### **Varningar och försiktighet**

Afluria skall inte ges till barn under 5 år.

Tala med läkare innan du får Afluria om du eller ditt barn har nedsatt immunförsvar (immunbristsjukdom eller tar läkemedel som påverkar immunsystemet).

Läkare avgör om du eller ditt barn skall få vaccinet.

Om du eller ditt barn av någon orsak skall ta blodprov inom några dagar efter en influensavaccination, tala då om detta för läkaren. Det är på grund av att falska positiva provsvar har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen vaccinerats.

Som för alla vacciner ger inte Afluria ett fullgott skydd till alla som är vaccinerade.

### **Andra läkemedel och Afluria**

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner eller andra läkemedel.
- Afluria kan ges samtidigt med andra vacciner då de ges i olika armar eller ben. Observera att biverkningarna kan bli värre.
- Den immunologiska effekten kan sjunka vid immunosuppressiv behandling såsom kortikosteroider, cytotoxiska läkemedel eller strålning.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Din läkare eller apotekspersonal kommer att kunna avgöra om du ska få Afluria.

Influensavacciner kan användas under hela graviditeten. Det finns mer säkerhetsdata tillgängliga för de 6 sista månaderna i jämförelse med de 3 första månaderna. Data från världsomfattande användning av influensavacciner tyder inte på att vaccinet skulle ha några skadliga effekter på graviditeten eller barnet.

Afluria kan användas vid amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Afluria har ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Afluria innehåller ovalbumin, kalium och natrium**

Afluria innehåller högst 1 µg ovalbumin per dos (0,5 ml).

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. det är väsentligen kaliumfritt.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. det är väsentligen natriumfritt.

## **3. Hur du använder Afluria**

### **Dosering**

Vuxna får en dos med 0,5 ml.

### **Användning för barn**

Barn från 5 år och uppåt får en dos med 0,5 ml.

Om ditt barn är yngre än 9 år och inte har vaccinerats mot influensa tidigare bör en andra dos ges efter minst 4 veckor.

### **Administreringsätt**

Läkaren ger den rekommenderade dosen av vaccinet som en injektion i en muskel eller djupt under huden.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med Afluria.

### ***Vuxna och Äldre***

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 individer)

- huvudvärk
- muskelsmärter (myalgi)
- feber, allmän sjukdomskänsla
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, smärta, ömhet, förhårdnad (induration) i huden i området kring injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 individer)

- illamående/kräkningar
- frossa/skälvnningar
- blåmärken (ekkymos) vid injektionsstället
- ledvärk

### ***Barn och unga i åldern 5 upp till 18 år***

#### Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 individer)

- huvudvärk
- muskelsmärta (myalgi)
- feber, allmän sjukdomskänsla (malaise)
- lokala reaktioner: smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad (induration) i huden kring injektionsstället
- irritabilitet

#### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 individer)

- illamående/kräkningar
- diarre, aptitlöshet
- influensaliknande symptom, hosta, snuva/nästäppa, nysningar, halsont
- klåda kring injektionsstället
- magont

Utöver ovan nämnda biverkningar har följande biverkningar inträffat sedan vaccinet började användas:

- allergiska reaktioner (kan uppträda omedelbart)
  - som kräver akut sjukvård för behandling av cirkulatorisk svikt för att behålla livsnödvändigt blodflöde till de olika organen (chock) i sällsynta fall.
  - kan innefatta symptom med svullnad i ansikte, läppar, tunga eller strupe
- hudreaktioner som kan sprida sig över kroppen (klåda, nässelutslag), hudutslag
- inflammation i blodkärl, vilket kan ge hudutslag (vaskulit) och övergående njurproblem
- smärta lokaliserad till nerverna (neuralgi), onormala känsselförnimmelser vid beröring, smärta, värme och kyla (parestesi), krampanfall i samband med feber, neurologiska sjukdomar som kan ge nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, obalans, avsaknad av reflexer, förlamning i delar av eller i hela kroppen (hjärn-och ryggmärgsinflammation, nervinflammation, Guillain-Barrés syndrom)
- tillfällig minskning av antalet av den typ av blodkroppar som kallas blodplättar: ett lågt antal av dessa kan ge omfattande blåmärken eller blödningar (trombocytopeni), tillfällig svullnad i körtlar i nacken, armhålan och ljumskar (övergående lymfadenopati)
- stor svullnad vid injektionsstället (ibland rapporterad som cellulit)
- influensaliknande sjukdom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Afluria ska förvaras**

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är influensavirus\* (inaktiverat med  $\beta$ -propiolakton, spjälkat) från följande stammar:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – liknande stam (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A)	15 mikrogram HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – liknande stam (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)	15 mikrogram HA**
B/Colorado/06/2017-liknande stam (B/Maryland/15/2016, vildtyp) per dos om 0,5 ml	15 mikrogram HA**

\* odlat i befruktade ägg från friska hönsfloccar

\*\* hemagglutinin

Detta vaccin uppfyller WHO:s (World Health Organization) rekommendationer (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2018/2019.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatdihydrat, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, kalciumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Afluria är en 0,5 ml suspension i en förfylld spruta med propp (klorbutylgummi) med eller utan fastsatt nål, förpackningsstorlek: 1 eller 10 sprutor. Sprutan med fastsatt nål tillhandahålls med eller utan sticksskydd.

Suspensionen är en klar till något grumlig vätska med lite sediment som suspenderas vid omskakning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Seqirus GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
D-35041 Marburg  
Tyskland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland,  
Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna

Norge, Portugal, Rumänien, Spanien, Sverige,  
Tjeckien, Tyskland:  
Irland, Storbritannien:  
Storbritannien:

AFLURIA®  
ENZIRA®  
Influenza Vaccine  
(split virion, inactivated) Ph Eur

**Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-07**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

### **Försiktighet:**

#### *Pediatrik population*

Under influensasäsongen 2010 för den södra hemisfären sågs en oväntad ökning av antalet rapporter av feber och feberkramper hos barn under 5 år efter vaccinering mot säsongsinfluensa med denna produkt. Feberkramper var mindre vanliga (d.v.s. rapportfrekvensen beräknades vara inom intervallet  $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ )\*.

Ett ökat antal fall av feber rapporterades även i åldergruppen 5 till under 9 år. För denna åldersgrupp ska därför ett beslut att vaccinera med Afluria baseras på noga övervägande av möjlig nytta och risk för individen.

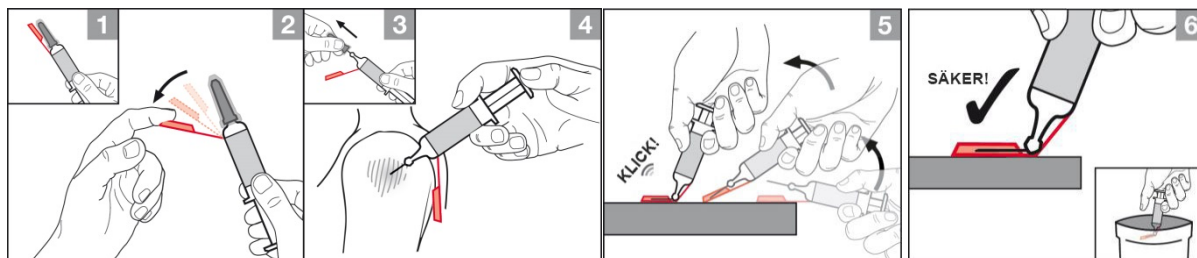
På grund av den ökade risken för feberkramper hos barn yngre än 5 år har indikationen för vaccinet begränsats till användning endast hos vuxna och barn äldre än 5 år.

(\*uppskattat från epidemiologiska undersökningar)

### **Anvisningar om användning och hantering**

- Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas till hands i händelse av att en anafylaktisk reaktion skulle uppträda efter vaccinationen.
- Vaccinet bör anta rumstemperatur före administrering. Omskakas före användning. Efter omskakning ska vaccinet vara en homogen, klar till svagt grumlig suspension med lite sediment som åter suspenderas vid omskakning. Vaccinet måste inspekteras visuellt före administrering och skall inte användas om det finns någon avvikelse i utseendet.
- Afluria levereras i engångssprutor och eventuellt ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med gällande anvisningar.
- Det här vaccinet ska inte injiceras direkt in i ett blodkärl.

Vid administrering med spruta med fastsatt nål och sticksskydd, se bilder nedan.



1-2: Böj det orange sticksskyddet av plast åt sidan.

3-4: Avlägsna det genomskinliga nålskyddet av plast och det grå nålskyddet och utför injektionen. Influenzavaccin bör ges som intramuskulär injektion i deltamuskeln i överarmen.

5: Placera det orange sticksskyddet mot en stabil hård yta och tryck sedan ner sticksskyddet genom att böja sprutan. Fortsätt rörelsen tills nålen är böjd med ca 90 graders vinkel och nålen hörbart klickar i sticksskyddet.

6: Nålen är nu säkrad för säker destruktion i enlighet med lokala föreskrifter.

(Se också avsnitt 3. Hur du använder Afluria).