

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

FLUAD® 2018/2019, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Inaktiverat influensavaccin, ytantigener, med adjuvansen MF59C.1

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. 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 eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluad
3. Hur du använder Fluad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluad är och vad det används för

Fluad är ett vaccin. Detta vaccin bidrar till att skydda dig mot influensa. Det används för aktiv immunisering av äldre (65 år och äldre), särskilt för personer med ökad risk för komplikationer. Fluad bör användas i överensstämmelse med officiella rekommendationer.

Genom vaccinering med Fluad stimuleras immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att producera sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i det här vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan sprida sig snabbt. Den orsakas av olika typer av virusstammar som kan förändras varje år. Det är skälet till att du kanske behöver vaccineras varje år. Den största risken att få influensa är under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du inte blev vaccinerad under hösten är det fortfarande klokt att vaccineras fram till våren, eftersom du riskerar att få influensa ända till dess. Din läkare kan rekommendera bästa tiden att bli vaccinerad.

Fluad skyddar dig mot de tre virusstammarna som vaccinet innehåller från cirka 2-3 veckor efter injektionen.

Eftersom inkubationstiden (tiden mellan smittotillfället och de första sjukdomstecknen) för influensa är flera dagar, kan du ändå få sjukdomen om du smittats omedelbart före eller efter vaccineringen.

Vaccinet skyddar inte mot vanlig förkylning, även om en del av symtomen liknar influensa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluad

För att säkerställa att Fluad är lämpligt för dig är det viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonalen om något av nedanstående gäller för dig. Om det är något du inte förstår ska du be din läkare eller apotekspersonalen att förklara saken.

Använd inte Fluad

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i Fluad, mot ägg, mot hönsproteiner såsom ovalbumin, mot kanamycin- och neomycinsulfat, mot formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB), bariumsulfat och hydrokortison. (För information om övriga innehållsämen i Fluad, se avsnitt 6 ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”)
- eller om du har haft en anafylaktisk reaktion på tidigare influensavaccination.
- om du har en sjukdom med hög feber eller akut infektion ska vaccineringen skjutas upp tills du är frisk.

Varningar och försiktighet

Du bör tala om för din läkare före vaccinering om ditt immunförsvar är nedsatt (om du har en immunbristsjukdom eller om du tar mediciner som påverkar immunsystemet).

Svimning, svaghetskänsla eller andra stressrelaterade reaktioner kan inträffa som svar på en nålinjektion. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tidigare har fått denna typ av reaktion.

Din läkare avgör då om du bör få vaccinet.

Om du av någon anledning tar ett blodprov inom några dagar efter influensavaccineringen, bör du berätta om vaccineringen för din läkare. Det har nämligen hänt att falskt positiva blodprov har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen hade vaccinerats.

Som med alla vacciner kan det hända att Fluad inte fullständigt skyddar alla personer som vaccineras.

Det är möjligt att ett skyddande immunsvaret inte uppnås hos alla vaccinerade personer.

Personer som är känsliga mot latex:

Även om naturgummilTEX inte har spårats i sprutans spetskydd har det inte fastställts att det är säkert för latexkänsliga personer att använda Fluad.

Andra läkemedel och Fluad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Fluad måste ges samtidigt som andra vacciner ska vaccinationen utföras genom att injicera i motsatt arm eller ben. Det bör observeras att biverkningarna kan bli kraftigare om det ges samtidigt som andra vacciner.

En högre frekvens av vissa förväntade systemreaktioner har rapporterats hos patienter som vaccinerats med trivalent inaktiverat influensavaccin och pneumokockvaccin jämfört med enbart trivalent inaktiverat influensavaccin.

Det immunologiska svaret kan eventuellt minska hos patienter som också får immunsuppressiv behandling, såsom kortikosteroider, cytostatika eller strålbehandling.

Graviditet och amning

Ej relevant.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluad har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Fluad

En dos Fluad (0,5 ml) innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium. Detta betyder att Fluad i huvudsak är kalium- och natriumfritt.

Fluad innehåller inte mer än 0,2 mikrogram ovalbumin per dos om 0,5 ml.

3. Hur du använder Fluad

Dos

En dos om 0,5 ml.

Administreringsväg och/eller administreringsätt

Din läkare kommer att ge den rekommenderade dosen av vaccinet som en injektion i överarmsmuskeln (deltamuskeln).

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fluad orsaka biverkningar men alla vaccinerade behöver inte få dem.

De reaktioner som rapporterats efter immunisering med Fluad var mildare jämfört med influensavacciner utan adjuvans.

Under kliniska prövningar har följande biverkningar observerats:

Frekvenser som har bedömts som mycket vanliga (påverkar 1 eller fler av 10 användare)

- huvudvärk
- muskelvärk (myalgi)
- ömhet, smärta vid injektionsstället, trötthet

Frekvenser som har bedömts som vanliga (påverkar 1-10 av 100 användare):

- illamående, diarré, kräkningar
- svettning
- ledvärk (artralgia)
- feber, allmän sjukdomskänsla, frossa
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, blånad (ekkymos), hårdnad (induration) runt området där vaccinet injicerats.

Frekvenser som har bedömts som mindre vanliga (påverkar 1-100 av 1 000 användare):

- utslag

De flesta reaktioner är lätta eller måttliga och försvinner av sig själva inom 1 till 2 dagar.

Vid sidan av ovannämnda vanliga biverkningar inträffade följande biverkningar efter det att vaccinet kommit ut på marknaden:

- minskat antal av vissa typer av blodkroppar som kallas blodplättar; brist på dessa kan leda till att man får blåmärken eller blödningar (trombocytopeni); svullnad av lymfkörtlarna i halsen, armhålorna eller ljumskarna (lymfadenopati)

- kraftlöshet (asteni), influensaliknande sjukdom (ILI)
- svullnad, smärta och rodnad vid injektionsstället som breder ut sig mer än 10 cm och varar i över en vecka (cellulitliknande reaktion på injektionsstället)
- betydande svullnad i kroppsdel som injicerats i över en vecka
- allergiska reaktioner:
 - plötsligt blodtryckfall (anafylaxi) som i sällsynta fall kan leda till ett tillstånd där cirkulationssystemet inte kan upprätthålla tillräckligt blodflöde till olika organ (chock),
 - svullnad, tydligast av huvud och hals, bl.a. ansiktet, läpparna, tungan, svalget eller andra delar av kroppen (angioödem).
- smärta i extremiteterna, muskelsvaghet
- nervsmärta (neuralgi), onormala känsselförnimmelser av beröring, smärta, värme och kyla (parestesi), kramper (konvulsioner), svimning, svaghetskänsla, neurologiska störningar som kan leda till stel nacke, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, balansrubbling, försämrade reflexer, förlamning av en del av kroppen eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom)
- hudreaktioner som kan sprida sig över hela kroppen, bl.a. klåda (pruritus, urtikaria), hudutslag
- svåra hudutslag (erythema multiforme)
- blodkärlsinflammation som kan medföra hudutslag (vaskulit) och i mycket sällsynta fall tillfälliga njurproblem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller eventuella även 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluad ska förvaras

Förvaras 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

De aktiva substanserna är ytantigener av influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), från följande stammar*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – liknande stam (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
 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)

15 mikrogram HA**

per dos om 0,5 ml

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsbesättningar med adjuvansen MF59C.1

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra halvklotet) och EU:s beslut för säsongen 2018/2019.

Adjuvanset är: MF59C.1: 9,75 mg skvalen; 1,175 mg polysorbat 80; 1,175 mg sorbitantriöleat; 0,66 mg natriumcitrat; 0,04 mg citronsyra samt vatten för injektionsvätskor.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat samt vatten för injektionsvätskor.

Fluads utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en suspension för injektion i förfylld spruta om 0,5 ml i ask om 1 eller 10, med eller utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Seqirus S.r.l.

Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Tillverkare

Seqirus Vaccines Ltd.

Gaskill Road Speke Liverpool L24 9GR, Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Danmark, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Sverige:

Fluad

Spanien: Chiromas

Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-08-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som för alla injicerbara vacciner, bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk händelse efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska uppnå rumstemperatur före användning.

Skaka försiktigt före användning.

Får ej användas om vaccinet har varit fryst.

Efter omskakning är Fluads normala utseende en mjölkvit suspension. Inspektera innehållet i varje förfylld spruta med Fluad visuellt för förekomst av partiklar eller missfärgning före administrering.

Om något av dessa tillstånd föreligger ska innehållet inte användas.

När en förfylld spruta utan nål används, avlägsna spetskyddet från sprutan och sätt sedan fast en lämplig nål för administrering. På luerlock-sprutor avlägsnas skyddshättan genom att vrida den moturs. När skyddshättan är avlägsnad, fäst kanylen på sprutan genom att vrida den medurs tills den är låst. När kanylen är fastsatt, ta bort nålskyddet och administrera vaccinet.

Det får inte blandas med andra medicinska produkter.

Vaccinet får under inga omständigheter administreras intravaskulärt eller subkutant.

Vaccinet administreras genom intramuskulär injektion i deltoideusmuskeln. På grund av adjuvanset bör injektionen ges med en 25 mm-nål.