Bipacksedel: Information till användaren

Fluarix Tetra, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

Denna bipacksedel är riktad till den person som får vaccinet men eftersom det kan ges till både ungdomar och barn kan det hända att du får läsa den för ditt barn.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare 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 Fluarix Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluarix Tetra
3. Hur Fluarix Tetra ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluarix Tetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluarix Tetra är och vad det används för

Fluarix Tetra är ett vaccin. Detta vaccin hjälper till att skydda människor mot influensa, i synnerhet de som löper stor risk att drabbas av influensarelaterade komplikationer. Användningen av Fluarix Tetra ska baseras på officiella rekommendationer.

När en person vaccineras med Fluarix Tetra producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett eget försvar (antikroppar) mot sjukdomen. Inga beståndsdelar i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan sprida sig snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan ändras från år till år. Därför kan du behöva vaccinera dig varje år. Det är störst risk att få influensa under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Eftersom du riskerar att smittas med influensa ända fram till våren, är det fortfarande klokt att vaccinera dig fram till dess om du inte vaccinerades under hösten. Din läkare kan ge dig rekommendationer om vilken tidpunkt som är bäst för vaccination.

Fluarix Tetra kommer att ge dig skydd mot de fyra virusstammarna som finns i vaccinet 2-3 veckor efter vaccination.

Inkubationstiden för influensa är några få dagar, så om du exponeras för influensa strax före eller efter vaccinationen kan du fortfarande bli sjuk.

Vaccinet skyddar inte mot vanlig förkylning även om några av symtomen liknar influensa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluarix Tetra

För att säkerställa att Fluarix Tetra är lämpligt för dig är det viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om någon av nedanstående punkter stämmer in på dig. Om det är något du inte förstår, be läkaren eller apotekspersonalen att förklara.

Använd inte Fluarix Tetra

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något ämne som kan förekomma i mycket små mängder såsom ägg (ovalbumin eller kycklingprotein), formaldehyd, gentamicinsulfat eller natriumdeoxikolat.
- om du har en sjukdom med hög feber eller en akut infektion. Vaccinationen ska då skjutas upp tills du har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Fluarix Tetra:

- om du har nedsatt immunförsvar (har en immundefekt eller tar några läkemedel som påverkar immunsystemet).

- om du av någon anledning ska ta ett blodprov några få dagar efter influensavaccinationen. Detta på grund av att falskt positiva resultat från blodprover har observerats hos några få patienter efter att de nyligen vaccinerats.

- om du har ett blödningsproblem eller benägenhet att få blåmärken.

Läkaren kommer att avgöra om du bör få vaccinet.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, och även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Som med alla vacciner är det möjligt att inte alla vaccinerade uppnår ett helt skyddande immunsvar med Fluarix Tetra.

Andra läkemedel och Fluarix Tetra

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

Fluarix Tetra kan ges vid samma tidpunkt som andra vacciner, men ska då ges i motsatt arm eller ben.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren/apotekspersonalen kan avgöra om du bör få Fluarix Tetra. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluarix Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är dock själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluarix Tetra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Fluarix Tetra innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur Fluarix Tetra ges

Dosering

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn:
Barn från 6 månaders ålder får en dos på 0,5 ml.
Barn som är yngre än 9 år och som inte tidigare har vaccinerats mot influensa ska ges en andra dos minst 4 veckor efter den första dosen.

Hur vaccinet tillförs

Läkaren ger den rekommenderade vaccindosen som en injektion i en muskel.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Under kliniska studier har följande biverkningar observerats.

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 6 till 36 månader

> **Mycket vanliga** (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): aptitlöshet, irritabilitet, dåsighet, smärta och/eller, rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): feber, svullnad vid injektionsstället.

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 3 till 6 år

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): smärta och/eller rodnad och/eller svullnad vid injektionsstället, irritabilitet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): aptitlöshet, dåsighet, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): hudutslag, klåda vid injektionsstället.

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 6 till 18 år

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): muskelvärk, smärta och/eller rodnad och/eller svullnad vid injektionsstället, trötthet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): sjukdomskänsla, diarré, kräkning, magont, huvudvärk, ledvärk, frossa, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): hudutslag, klåda vid injektionsstället.

Biverkningar som har förekommit hos vuxna från 18 års ålder

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): smärta vid injektionsstället, trötthet, muskelvärk (myalgi).

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, sjukdomskänsla, diarré, kräkning, magont, ledvärk (artralgi), feber, frossa, rodnad och/eller svullnad vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): blåmärke (hematom), klåda (pruritus) runt injektionsområdet, yrsel.

Dessutom förekom följande biverkningar under kliniska studier med Fluarix (trivalent influensavaccin) på deltagare från 3 års ålder:

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): förhårdnad (induration) runt injektionsområdet, svettning.

Dessa reaktioner försvinner normalt inom 1-2 dagar utan behandling.

Utöver ovanstående biverkningar har följande biverkningar förekommit vid användning av Fluarix och/eller Fluarix Tetra.

Sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser):

- Allergiska reaktioner:
  - som leder till medicinska nödsituationer där cirkulationssystemet inte kan upprätthålla adekvat blodflöde till olika organ (chock)
  - som leder till svullnad av huvud och nacke, inklusive ansikte, läppar, tunga, hals eller någon annan del av kroppen (angioödem).
- Hudreaktioner som kan sprida sig över kroppen såsom klåda (pruritus, urtikaria) och rodnad (erytem) i huden.

- Neurologiska störningar som kan ge nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i ben och armar, försämrad balans och försämrade reflexer, förlamning av delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom).
- Tillfällig svullnad av körtlar i nacke/hals, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati).
- Influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluarix Tetra 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.

Förvaras i originalförpackningen. 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, spjälkat) av följande stammar*:
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-liknande stam
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
15 mikrogram HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-liknande stam
(A/Darwin/6/2021, IVR-227)
15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-liknande stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013-liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vildtyp) 15 mikrogram HA**

per dos om 0,5 ml.

* producerat i befruktade hönsägg från friska höns.
** hemagglutinin.

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendation (norra halvklotet) och EUs rekommendation för säsongen **2023/2024**.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, α-tokoferylvätesuccinat, polysorbat 80, oktoxinol 10 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluarix Tetra är en suspension för injektion i förfylld spruta.
Fluarix Tetra tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande en dos med eller utan separata nålar i förpackningsstorlekar om 1 och 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB
Box 516, 169 29 Solna

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
01069 Dresden
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Medlemsstat	**Namn**
Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike	Fluarix Tetra
Belgien, Luxemburg	Alpharix-Tetra
Frankrike	FluarixTetra
Tyskland	Influsplit Tetra

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig i fall av anafylaktiska reaktioner efter administrering av vaccinet.

Fluarix Tetra ska ges som intramuskulär injektion.

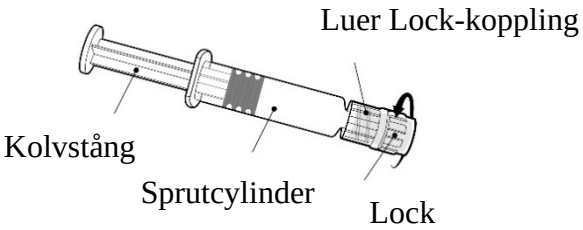
Fluarix Tetra får under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Fluarix Tetra kan ges vid samma tidpunkt som andra vacciner. Vaccinet ska då ges i motsatt arm eller ben.

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning.

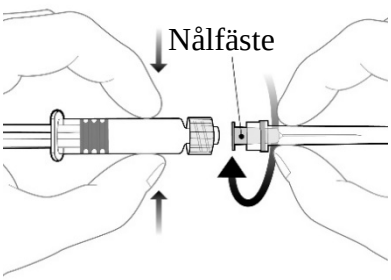
Omskakas före användning. Inspekteras visuellt före administrering.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida det motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock-kopplingen och vrid den ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcylindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.