

Bipacksedel: Information till användaren

Fluarix injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Trivalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

Denna bipacksedel är riktad till den person som får vaccinet, men det kan hända att du får läsa den för någon annan.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- 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 Fluarix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fluarix
3. Hur Fluarix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluarix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluarix är och vad det används för

Fluarix är ett vaccin som används för att förebygga influensa hos vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Influensa är en sjukdom i övre luftvägarna och lungorna som orsakas av infektion med ett influensavirus. De vanligaste symtomen på influensa är feber, halsont, hosta, värk och smärta i kroppen, huvudvärk, svaghet och trötthet. Komplikationer kan förekomma, särskilt hos mycket små barn, äldre och personer med nedsatt immunsvär mot infektioner.

Hur fungerar Fluarix?

- Fluarix innehåller avdödade virus som inte kan orsaka influensa.
- Fluarix stimulerar kroppens immunsystem (kroppens naturliga försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Detta bidrar till att förebygga sjukdom.
- Användningen av Fluarix baseras på officiella rekommendationer.
- Som för alla vacciner kan det hända att Fluarix inte ger alla vaccinerade fullständigt skydd.

2. Vad du behöver veta innan du får Fluarix

Du ska inte få Fluarix:

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6) eller något ämne som kan förekomma i mycket små mängder såsom ovalbumin (äggprotein), hydrokortison, gentamicinsulfat, formaldehyd eller natriumdeoxikolat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Fluarix om:

- du har en svår infektion med feber. Vaccinationen kan i sådant fall behöva skjutas upp tills du mår bättre. En mindre infektion, såsom en förkylning, bör inte vara något problem, men tala först med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- du har problem med blödning eller benägenhet att få blåmärken.

Svimning kan förekomma (oftast hos ungdomar) före eller efter nålstick. Tala därför om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tidigare svimmat i samband med nålstick.

Hos personer med nedsatt immunsystem, t.ex. på grund av hiv-infektion eller läkemedel som hämmar immunsystemet kan Fluarix eventuellt inte ge fullständigt skydd.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du vaccineras med Fluarix.

Andra läkemedel/vacciner och Fluarix

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller om du nyligen vaccinerats med något annat vaccin.

Om Fluarix ges vid samma tidpunkt som andra vacciner, ska olika injektionsställen användas för varje vaccin.

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 får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna som anges nedan i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" (t.ex. trötthet eller yrsel) kan tillfälligt påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner eller verktyg om du inte mår bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluarix innehåller natrium

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

Fluarix innehåller kalium

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

Fluarix innehåller polysorbat 80

Detta vaccin innehåller inte mer än 0,415 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier mot detta ämne.

3. Hur Fluarix ges

Fluarix ges som en injektion på 0,5 ml i en muskel.

Användning för barn

Barn yngre än 9 år som inte har vaccinerats mot influensa kommer att ges en andra injektion minst en månad efter den första injektionen. Se till att ditt barn slutför vaccinationsserien. Detta maximerar skyddet som Fluarix ger.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du vill ha mer information om eventuella biverkningar av Fluarix.

Biverkningar som har rapporterats under användning av Fluarix är:

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

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

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) Dessa kan kännas igen på följande symtom:

- kliande utslag på händer och fötter
- svullna ögon och svullet ansikte
- svårigheter att andas eller svälja
- plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Dessa reaktioner uppkommer vanligen inom 15 minuter efter vaccinationen. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra biverkningar

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar.

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

- Nervinflammation (neurit), inflammation i hjärnan och ryggmärgen (encefalomyelit), tillfällig nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning, s.k. Guillain-Barrés syndrom.
- Hudreaktioner som kan sprida sig över kroppen såsom klåda (pruritus, urtikaria) och hudrodnad (erytem), hudutslag.
- Tillfällig svullnad av körtlar i hals, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati).
- Influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla.

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av ovan listade biverkningar.

Biverkningar som har förekommit under kliniska studier med Fluarix är:

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 6 månader till under 6 år

Mycket vanliga: kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser

- Minskad aptit
- Irritabilitet
- Dåsighet
- Smärta vid injektionsstället
- Rodnad vid injektionsstället
- Svullnad vid injektionsstället

Vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser

- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Magsmärta
- Feber

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

Mycket vanliga: kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser

- Huvudvärk
- Muskelsmärta
- Trötthet
- Smärta vid injektionsstället
- Rodnad vid injektionsstället
- Svullnad vid injektionsstället

Vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser

- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Magsmärta
- Ledvärk
- Frossa
- Feber

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
- Huvudvärk
- Muskelvärk

Vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser

- Rodnad, svullnad eller hård knöl vid injektionsstället
- Frossa
- Svettning
- Ledvärk
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Magsmärta

Mindre vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser

- Feber
- Yrsel

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 ska förvaras

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och 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/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)	15 mikrogram HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-liknande stam (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 mikrogram HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-liknande stam (B/Tokyo/EIS13-175/2025, vildtyp)	15 mikrogram HA**

per 0,5 ml dos

* producerat i befruktade hönsägg från friska höns

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendation (norra halvklotet) och EUs rekommendation för säsongen **2026/2027**.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Fluarix är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
- Fluarix är en färglös och svagt opaliserande vätska.
- Fluarix finns i förfylld spruta innehållande 1 dos, med eller utan separat nål, i förpackningar om 1 och 10.
- 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 ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

<u>Medlemsstat</u>	<u>Namn</u>
Österrike	Fluarix Trivalent
Belgien, Luxemburg	Alpharix
Finland, Frankrike, Italien, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Nederländerna	Fluarix
Tyskland, Grekland	Influsplit

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-13

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.

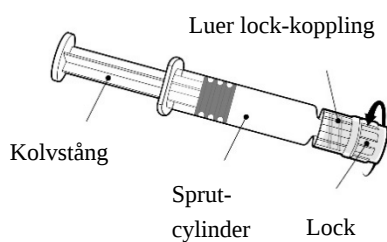
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vaccinet ska inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar och/eller fysiska aspekter före administrering.

Vaccinet ska skakas väl före användning så att en färglös och svagt opaliserande vätska erhålls. Kasseras om innehållet har ett annorlunda utseende.

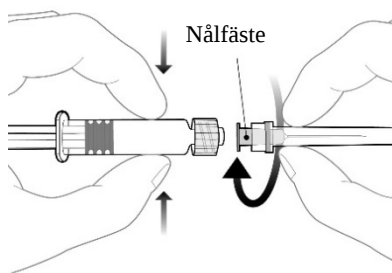
Allt innehåll i sprutan ska injiceras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida det motsols.



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

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern. Om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.