

Bipacksedel: Information till användaren

Influvac Tetra injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta

Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat)

Säsong 2019/2020

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eller ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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

- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Influvac Tetra är och vad det används för

Influvac Tetra är ett vaccin. Vaccinet bidrar till att skydda dig eller ditt barn mot influensa, särskilt hos patienter med hög risk för komplikationer. Influvac Tetra är avsett för vuxna och barn från 3 års ålder. Användningen av Influvac Tetra ska baseras på officiella rekommendationer.

När en person får vaccinet Influvac Tetra kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och orsakas av olika stammar som kan ändras varje år. Det är skälet till varför du eller ditt barn kanske måste vaccineras varje år. Den största risken att få influensa är under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte har vaccinerats under hösten finns det ändå anledning att vaccinera er fram till våren eftersom det finns risk att smittas av influensa fram till dess.

Din läkare kan rekommendera när bästa tiden är att vaccineras.

Influvac Tetra skyddar dig eller ditt barn mot de fyra virusstammar som ingår i vaccinet från ca 2 till 3 veckor efter injektionen.

Det kan ta ett par dagar från smittotillfälle till att bli sjuk, så om du eller ditt barn blivit exponerad för influensa direkt före eller efter vaccinationen kan ni fortfarande insjukna.

Vaccinet skyddar inte mot vanlig förkylning, även om vissa av symptomen liknar influensa.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Influvac Tetra

För att säkerställa att Influvac Tetra är lämplig för dig eller ditt barn är det viktigt att berätta för läkare

eller apotekspersonal om någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Om det är någonting du inte förstår, be din läkare eller apotekspersonal att förklara.

Använd inte Influvac Tetra

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot:
 - de aktiva substanserna eller
 - något av innehållsämnen i Influvac Tetra (se avsnitt 6) eller
 - någon beståndsdel som kan finnas i ytterst liten mängd som ägg (ovalbumin eller kycklingproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin (ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner).
- Om du eller ditt barn har en sjukdom med hög feber eller akut infektion, ska vaccinationen skjutas upp till efter det att du eller ditt barn har återhämtat er.

Varningar och försiktighet

Du eller ditt barn bör berätta för din läkare före vaccination om du eller ditt barn har dåligt immunförsvar (nedsatt immunförsvar eller tar läkemedel som påverkar immunsystemet).

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

Din läkare avgör om du eller ditt barn ska vaccineras.

Om du eller ditt barn av någon anledning tar ett blodprov inom några dagar efter en influensavaccination, meddela läkaren. Detta beror på att falskt positiva resultat har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

Som med alla vacciner, ger Influvac Tetra eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccinerats.

Andra läkemedel och Influvac Tetra

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra vacciner eller andra läkemedel, även receptfria sådana.
- Influvac Tetra kan ges vid samma tillfälle som andra vacciner, men i en annan extremitet (arm eller ben). Observera att biverkningarna kan bli kraftigare.
- Immunreaktionen kan minska vid immunosuppressiv behandling, såsom kortisonpreparat, cytostatika eller strålbehandling.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Influensavacciner kan användas under graviditetens alla stadier. Det finns större mängd säkerhetsdata tillgängliga från andra och tredje trimestern (3-månadersperioden) av graviditeten jämfört med första trimestern. Data från influensavaccinering i hela världen tyder inte på att vaccinet har skadliga effekter på graviditeten eller barnet.

Influvac Tetra kan användas under amning.

Din läkare/apotekspersonal kan avgöra om du bör få Influvac Tetra. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Influvac Tetra har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

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.

Influvac Tetra innehåller natrium och kalium

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

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

3. Hur du får Influvac Tetra

Dosering

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Barn och ungdomar

Barn 3–17 år får en dos på 0,5 ml.

Barn 3–8 år som inte tidigare har vaccinerats mot säsongsinfluensa får ytterligare en dos när det har gått minst 4 veckor.

Säkerhet och effekt för Influvac Tetra för barn under 3 år har inte fastställts.

Hur Influvac Tetra ges

Din läkare kommer att ge 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 Influvac Tetra orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök omedelbart läkare om du eller ditt barn upplever någon av följande biverkningar - du eller ditt barn kan behöva akut medicinsk vård:

Allvarliga allergiska reaktioner (förekommer hos okänt antal personer, har inträffat i enstaka fall under normal användning av det trivalenta influensavaccinet Influvac)

- som kan leda till ett akut tillstånd med lågt blodtryck, snabb, ytlig andning, snabb hjärtrytm och svag puls, kall, fuktig hud, yrsel, som kan leda till kollaps (chock)
- svullnad mest tydligt i huvud-halsregionen, inklusive ansikte, läppar, tunga, strupe eller någon annan del av kroppen och som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem).

Följande biverkningar har observerats under kliniska studier med Influvac Tetra:

Vuxna och äldre

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- huvudvärk^a
 - trötthet (fatigue)
 - lokal reaktion: smärta efter vaccinationen
- ^a Rapporterat som vanlig biverkning hos äldre vuxna (≥ 61 år)

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 100 personer:

- svettningar
- muskelsmärta (myalgi), ledvärk (artralgi)
- allmän sjukdomskänsla, frossa
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, blåmärken (ekchymos), förhårdnad vid injektionsstället (induration)

Mindre vanliga: kan förekomma hos mellan 1 av 1 000 och 1 av 100 personer:

- feber.

Barn (3–17 år)

Biverkningar hos barn 3–5 år:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- irritabilitet
- dåsighet
- nedsatt aptit
- lokala reaktioner: smärta på vaccinationsstället, rodnad, svullnad, förhårdnad (induration) vid injektionsstället

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 personer av 100:

- svettningar
- diarré/kräkningar
- feber
- lokal reaktion: blåmärke (ekkymos)

Biverkningar hos barn 6–17 år:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- huvudvärk
- symtom från magtarmkanalen
- muskelvärk (myalgi)
- trötthet, allmän sjukdomskänsla
- lokala reaktioner: smärta på vaccinationsstället, rodnad, svullnad, förhårdnad (induration) vid injektionsstället

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 personer av 100:

- svettningar
- ledvärk (artralgi)
- feber
- frossa
- lokal reaktion: blåmärke (ekkymos).

I alla åldersgrupper inträffade de flesta reaktionerna vanligen under de första 3 dagarna efter vaccinationen och gick tillbaka av sig själva efter 1 till 3 dagar. Reaktionerna var i allmänhet lindriga.

Förutom ovan nämnda biverkningar har följande biverkningar inträffat i enstaka fall under normal användning av det trivalenta influensavaccinet Influvac:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- hudreaktioner som kan spridas över hela kroppen inklusive klåda (pruritus, urtikaria), utslag
- kärlinflammation som kan leda till hudutslag (vaskulit) och i mycket sällsynta fall till övergående njurpåverkan
- nervsmärta (neuralgi), onormala känselömmelser vid beröring, smärta, värme och kyla (parestesi), anfall (kramper) i samband med feber, neurologiska störningar som kan leda till stel nacke, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, försämrad balans, försämrade reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom)

- tillfällig minskning av en sorts blodkroppar som kallas blodplättar, ett lågt antal av dessa kan leda till blåmärken eller blödningar (övergående trombocytopeni), tillfällig svullnad av körtlar i hals, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati).

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Influvac Tetra ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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 (inaktiverade) (hemagglutinin och neuroaminidas) från influensavirus av följande stammar*:

- A/Brisbane/02/2018/ (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Brisbane/02/2018, IVR-190), 15 mikrogram HA**
- A/Kansas/14/2017, (H3N2)-liknande stam (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 mikrogram HA**
- B/Colorado/06/2017-liknande stam (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogram HA**
- B/Phuket/3073/2013-liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vildtyp) 15 mikrogram HA**

per varje 0,5 ml dos.

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsfloccar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer (norra halvklotet) och EU-rekommendation för säsongen 2019/2020.

Övriga innehållsämnen är: kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Influvac Tetra är en suspension för injektion som tillhandahålls i förfylld glasspruta (med/utan nål) innehållande 0,5 ml färglös klar injektionsvätska. Varje spruta kan bara användas en gång.

Förpackningar om 1 eller 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederländerna

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederländerna

Lokal företrädare:

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Frankrike, Luxemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgarien	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Cypern, Grekland	Influvac subunit Tetra
Danmark	Influvactetra
Irland	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italien	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Kroatien	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Lettland	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litauen	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Storbritannien	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Nederländerna	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Estland, Finland, Island, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Sverige, Tyskland	Influvac Tetra
Rumänien	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenien	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Tjeckien	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Österrike	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-08-23

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur före användning.

Omskakas före användning.

Inspektera visuellt innan användning.

Använd inte vaccinet om främmande partiklar förekommer i suspensionen.

Ta bort nålens skyddshylsa.

Håll sprutan upprätt och avlägsna eventuella luftbubblor.

Blanda inte olika läkemedel i samma spruta.

Influvac får inte injiceras direkt in i ett blodkärl.

Se även avsnitt 3: Hur du får Influvac Tetra