Bipacksedel: Information till användaren

Vaxigrip injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta.

Trivalent influensavaccin (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.
- Om du eller ditt barn 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 Vaxigrip är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Vaxigrip
3. Hur du använder Vaxigrip
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaxigrip ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaxigrip är och vad det används för

Vaxigrip är ett vaccin.

Detta vaccin som ges till dig eller ditt barn från 6 månaders ålder hjälper till att skydda dig eller ditt barn mot influensa.

När en person blir vaccinerad med Vaxigrip börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. När vaccinet ges under graviditet, hjälper det till att skydda den gravida kvinnan och barnet från födseln till 6 månaders ålder genom att skyddet överförs från modern till barnet under graviditeten (se även avsnitt 2 och 3).

Innehållsämnena i vaccinet kan inte orsaka influensa.

Användning av Vaxigrip ska baseras på officiella rekommendationer.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan förändras varje år. Baserat på att dessa cirkulerande virusstammar kan förändras årligen och även på grund av varaktigheten av det skydd som du får av vaccinet, rekommenderas vaccination varje år. Störst risk att smittas av influensa föreligger under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte vaccinerades under hösten är det fortfarande klokt att vaccineras ända fram till våren eftersom du eller ditt barn fortfarande riskerar att smittas av influensa. Läkaren kan rekommendera den lämpligaste tiden för dig att bli vaccinerad.

Vaxigrip är avsett att skydda dig eller ditt barn mot de tre virusstammar som ingår i vaccinet och börjar verka ungefär två till tre veckor efter injektionen.

Om du eller ditt barn utsätts för influensavirus omedelbart före eller efter vaccinationen, kan du eller ditt barn fortfarande utveckla sjukdomen, eftersom inkubationsperioden (perioden från smittotillfället till dess att du eller ditt barn uppvisar symtom) för influensa är några dagar.

Vaccinet skyddar inte dig eller ditt barn mot vanlig förkylning, trots att vissa symtom påminner om influensa.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Vaxigrip

För att vara säker på att Vaxigrip är lämpligt för dig eller ditt barn är det viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om någon av nedanstående punkter gäller dig eller ditt barn. Om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal att förklara.

Använd inte Vaxigrip
om du eller ditt barn är allergisk mot:

- de aktiva substanserna eller
- något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6), eller
- någon beståndsdel som kan finnas i mycket liten mängd, såsom ägg (ovalbumin eller hönsprotein), neomycin, formaldehyd eller oktoxinol-9.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vaxigrip.

Tala om för läkare före vaccinationen om du eller ditt barn har:

- nedsatt immunförsvar (har en immunbrist eller tar läkemedel som påverkar immunförsvaret)
- problem med blödning eller lätt får blåmärken

Om du eller ditt barn har en akut sjukdom med feber ska vaccinationen skjutas upp tills febern har gått över.

Läkaren avgör om du eller ditt barn ska få vaccinet.

Svimning kan förekomma (mest hos ungdomar) efter, eller till och med före, nålsticket. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Liksom för alla vacciner finns risken att Vaxigrip kanske inte ger fullt skydd hos alla som vaccineras.

Vaccinet skyddar inte alla barn under 6 månader vars mödrar fått vaccinet under graviditeten.

Barn
Vaxigrip rekommenderas inte för användning hos barn under 6 månader.

Andra läkemedel och Vaxigrip
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller andra läkemedel.
Vaxigrip kan ges samtidigt som andra vacciner om de ges på olika injektionsställen.
Immunsvaret kan bli sämre vid behandling med läkemedel som hämmar immunförsvaret, till exempel kortikosteroider (kortison), cellgifter eller strålbehandling.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

Vaxigrip kan användas i alla stadier av graviditeten.

Vaxigrip kan användas under amning.

Läkare eller apotekspersonal kan avgöra om du ska få Vaxigrip.

Körförmåga och användning av maskiner
Vaxigrip har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vaxigrip innehåller kalium och natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Vaxigrip

Dosering
Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn och ungdomar
Barn mellan 6 månader och 17 år får en dos på 0,5 ml.

Om ditt barn är under 9 år och inte tidigare har vaccinerats mot influensa bör en andra dos på 0,5 ml ges efter ett minst 4 veckor.

Om du är gravid kan en dos på 0,5 ml som du fått under graviditeten skydda ditt barn från födseln upp till 6 månaders ålder. Kontakta läkare eller apotekspersonal för mer information.

Hur Vaxigrip ges
Läkaren eller sjuksköterskan ger rekommenderad dos av vaccinet som en injektion i en muskel eller under huden.

Om du eller ditt barn får för stor mängd av Vaxigrip
I vissa fall har mer än den rekommenderade dosen injicerats oavsiktligt.
När biverkningar i dessa fall rapporterades, var de i överensstämmelse med de biverkningar som beskrivits efter injektion av den rekommenderade dosen (se avsnitt 4).

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.

Kontakta omedelbart läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever en allergisk reaktion.

Allergiska reaktioner
De kan förekomma omedelbart efter administrering av vaccinet och kan vara livshotande.

Symtomen kan vara:
- hudutslag, klåda, svårigheter att andas, andnöd, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga, lågt blodtryck, snabb hjärtrytm och svag puls, kall, fuktig hud, yrsel, svaghet eller svimning (anafylaktisk reaktion, angioödem, chock).

Andra symtom kan inkludera följande:
- områden med kliande, röd, svullen och sprucken hud (atopisk dermatit), rodnad, värmevallningar, blod i ögonvitan (okulär hyperemi), rodnad och irritation i ögat (konjunktivit), halsirritation, halsont, irritation i näsan, rinnande näsa, nysningar, svullnad i näsan, bihålorna eller svalget, domningar eller stickningar i munnen (parestesi i munnen), utslag i munnen (munslemhinneutslag), astma.

Dessa allergiska reaktioner rapporterades som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) till sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Andra rapporterade biverkningar hos vuxna och äldre
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Huvudvärk, muskelvärk, allmän sjukdomskänsla [(1)], smärta vid injektionsstället.

[(1)] Vanliga hos äldre

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Feber [(2)], frossa, reaktioner vid injektionsstället: rodnad (erytem), förhårdnad, svullnad.

[(2)] Mindre vanliga hos äldre

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati) [3], ovanlig svaghet [3], trötthet, sömnighet [4], yrsel [4], ökad svettning (hyperhidros) [3], ledsmärtor [3], diarré, illamående, reaktioner vid injektionsstället: blåmärken, klåda, värmekänsla, obehag.

[3] Sällsynta hos äldre [4] Sällsynta hos vuxna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):
- Domningar eller stickningar (parestesi), kräkningar, minskad aptit, influensaliknande sjukdom
- Minskad känslighet (hypoestesi), buksmärtor, allergi vid injektionsstället: endast observerat hos vuxna.
- Fjällande hud (exfoliation) vid injektionsstället: endast observerat hos äldre.

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 3 och 17 år

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Huvudvärk, muskelvärk, allmän sjukdomskänsla, frossa, reaktioner vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad [5].

[5] Vanliga hos barn från 9–17 år

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Feber, blåmärke vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- Trötthet, yrsel, diarré, reaktioner vid injektionsstället: klåda, värmekänsla
- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske, buksmärtor, kräkningar, rastlöshet, jämrande, ledsmärta, gråt: endast observerat hos barn mellan 3 och 8 år.
- Minskat antal av en viss sorts blodkroppar s.k. blodplättar; ett lågt antal av dessa kan orsaka en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (trombocytopeni): endast observerat hos ett barn i åldern 3 år.
- Ovanlig svaghet, obehag vid injektionsstället: endast observerat hos barn mellan 9 och 17 år.

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 6 och 35 månader

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Irritabilitet [6], kräkningar [7], muskelvärk [8], allmän sjukdomskänsla [8], feber, minskad aptit [6], reaktioner vid injektionsstället: ömhet, rodnad
- Ovanlig gråt, sömnighet: endast observerat hos barn yngre än 24 månader
- Huvudvärk: endast observerat hos barn från 24 månaders ålder

[6] Sällsynta hos barn från 24–35 månader
[7] Mindre vanliga hos barn från 24–35 månader
[8] Sällsynta hos barn från 6–23 månader

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Diarré, reaktioner vid injektionsstället: förhårdnad, blåmärken, svullnad
- Frossa: endast observerat hos barn från 24 månaders ålder.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):
- Influensaliknande sjukdom, reaktioner vid injektionsstället: klåda, hudutslag

Hos barn mellan 6 månader och 8 år som fick två doser var biverkningarna likartade efter den första och den andra dosen. Färre biverkningar kan förekomma efter den andra dosen hos barn mellan 6 och 35 månaders ålder.

De flesta biverkningarna uppstod vanligtvis inom tre dagar efter vaccinationen och försvann av sig själva inom en till tre dagar utan behandling. De flesta av dessa biverkningar var lindriga till måttliga.

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data) i hela populationen utom i den population för vilken biverkningen anges ovan:
- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske
- Domningar eller stickningar (parestesi), smärta längs med utbredningen av en nerv (neuralgi) [9], anfall (konvulsioner), neurologiska störningar (påverkan på nerver) som kan orsaka nackstelhet,

förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, försämrad balans, försämrade reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit [9], Guillain-Barrés syndrom [9])
- Kärlinflammation i blodkärlen (vaskulit), som kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem
- Tillfälligt minskat antal av en viss sorts blodkroppar s.k. blodplättar; ett lågt antal av dessa kan orsaka en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (övergående trombocytopeni).

[9] Har inte rapporterats hos barn från 6–35 månader

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 Vaxigrip 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. 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: 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 dos på 0,5 ml

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsbesättningar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2026/2027.

Övriga innehållsämnen: en buffertlösning innehållande natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Vissa beståndsdelar såsom ägg (ovalbumin, hönsprotein), neomycin, formaldehyd eller oktoxinol-9 kan förekomma i mycket små mängder (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efter försiktig omskakning är vaccinet en färglös och opaliserande vätska.

Vaxigrip är en injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta på 0,5 ml med fastsatt nål, med separat nål, med nål med nålskydd eller utan nål i en kartong om 1 eller 10. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare:
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 Avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrike

Och/eller

Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P 101 - 27100 Val de Reuil – Frankrike

Och/eller

SANOFI-AVENTIS Zrt. - Building Dc5 - Campona Utca 1 - Budapest XXII, 1225 – Ungern

Och/eller

Sanofi Winthrop Industrie - 1051 Boulevard Industriel - 76580 Le Trait - Frankrike

Lokal företrädare:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat	**Namn**
Österrike, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Kroatien, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Sverige, Slovenien, Slovakien, Spanien	Vaxigrip
Cypern, Grekland	Vaxigrip TIV

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-09-30

Övriga informationskällor

Den senaste godkända informationen om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med en smarttelefon eller på adressen: https://vaxigrip-nh.info.sanofi/

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Liksom med alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning.

Omskakas före användning. Kontrolleras visuellt före användning.

Vaccinet ska inte användas om det finns främmande partiklar i suspensionen.

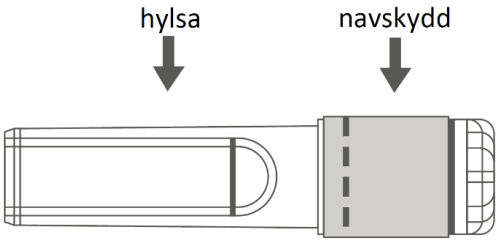
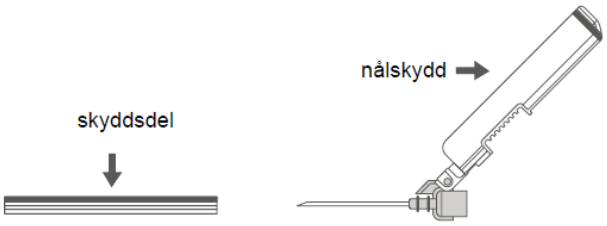
Vaccinet ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte injiceras rakt in i ett blodkärl.

Se även avsnitt 3. Hur du använder Vaxigrip

<Förberedelse för administrering

Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta med nålskydd:

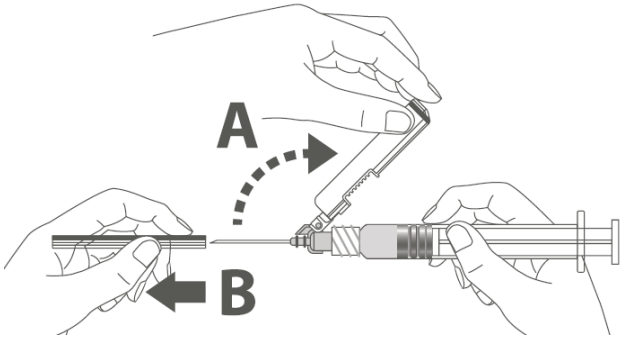
Bild A: Nål med nålskydd (inuti hylsa)	**Bild B: Delar av nål med nålskydd (förberett för användning)**
	

Steg 1: Fäst nålen vid sprutan genom att ta bort navskyddet så att du ser nålens nav och vrid sedan försiktigt fast nålen i Luer Lock-kopplingen på sprutan, tills du känner ett litet motstånd.
Steg 2: Dra av nålskyddets hylsa rakt av. Nålen täcks av nålskyddet och skyddsdelen.

Steg 3:

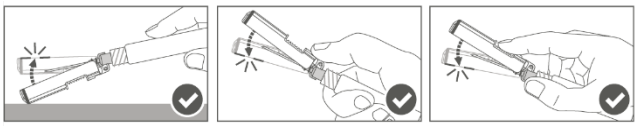
A: Lyft nålskyddet bort från nålen och bakåt mot sprutcylindern till den vinkel som visas i bilden.

B: Dra av skyddsdelen rakt från nålen.

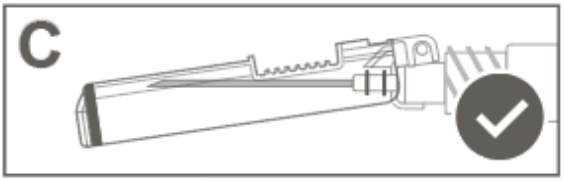


Steg 4: Efter injektionen ska nålskyddet låsas (aktiveras) genom att använda en av de tre (3) **enhandsteknikerna** som visas i bilden: aktivering mot en yta, med tummen eller med fingret.

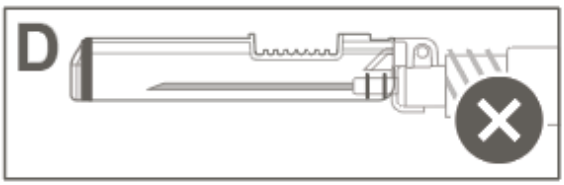
Observera: Aktiveringen har lyckats när du hör och/eller känner ett ”klick”.



Steg 5: Kontrollera visuellt att nålskyddet har aktiverats. Nålskyddet ska vara **helt låst (aktiverat)** såsom visas i bild C**.**



I bild D visas ett nålskydd som **INTE är helt låst (inte aktiverat).**



Varning: Försök inte låsa upp (avaktivera) skyddsmekanismen genom att tvinga ut nålen från nålskyddet. >

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.