Bipacksedel: Information till användaren

VaxigripTetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Fyrvalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

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

1. Vad VaxigripTetra är och vad det används för

VaxigripTetra 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 ges vaccinet VaxigripTetra 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 födelsen till 6 månaders ålder genom att skyddet överförs från modern till barnet under graviditeten (se även avsnitt 2 och 3).

Inga beståndsdelar i vaccinet kan orsaka influensa.

Användning av VaxigripTetra 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 varaktigheten av skyddet du får från vaccinet, samt att de cirkulerande stammarna kan ändras från år till år rekommenderas årlig vaccination. 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 då fortfarande riskerar att smittas av influensa. Din läkare kan rekommendera den lämpligaste tiden för dig att bli vaccinerad.

VaxigripTetra är avsett att skydda dig eller ditt barn från de fyra virusstammar som ingår i vaccinet från ungefär 2 till 3 veckor efter injektionen. Om du eller ditt barn utsätts för influensavirus omedelbart innan eller efter vaccineringen kan ni dock fortfarande utveckla sjukdomen, eftersom inkubationsperioden för influensa är några dagar.

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

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

För att säkerställa att VaxigripTetra är lämpligt för dig eller ditt barn är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal att förklara.

Använd inte VaxigripTetra
- om du eller ditt barn är allergisk mot:
  - de aktiva substanserna, eller
  - något annat innehållsämne i detta vaccin, (anges i avsnitt 6), eller
  - eventuella beståndsdelar som kan finnas i mycket små mängder, såsom ägg (ovalbumin, hönsprotein), neomycin, formaldehyd eller oktoxinol-9.
- om du eller ditt barn har en sjukdom med hög eller måttlig feber eller en akut sjukdom bör vaccinationen skjutas upp tills efter tillfrisknandet.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder VaxigripTetra.
Tala om för läkare före vaccinationen om du eller ditt barn har:
- nedsatt immunförsvar (har en immundefekt eller tar läkemedel som påverkar immunförsvaret)
- problem med blödning eller lätt får blåmärken.

Din läkare kommer att avgöra om du eller ditt barn bör få vaccinet.

Svimning kan förekomma (oftast 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 VaxigripTetra kanske inte ger fullt skydd hos alla patienter.

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

Tala om för din eller ditt barns läkare att ni vaccinerats mot influensa om du eller ditt barn av någon anledning lämnar blodprov inom några dagar efter en influensavaccination. Detta ska göras eftersom falskt positivt blodprov har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

Barn
Användning av VaxigripTetra rekommenderas inte för barn under 6 månaders ålder.

Andra läkemedel och VaxigripTetra
Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller andra läkemedel.

- VaxigripTetra kan ges vid samma tillfälle som andra vacciner om de ges i olika armar eller ben
- Immunsvaret kan bli sämre vid behandling med läkemedel som hämmar immunförsvaret, till exempel kortikosteroider, 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.

VaxigripTetra kan användas i alla stadier av graviditeten.

VaxigripTetra kan användas under amning.

Din läkare eller apotekspersonal kan avgöra om du bör få VaxigripTetra.

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

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

3. Hur du använder VaxigripTetra

Dosering
Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn
Barn på mellan 6 månader och 17 års ålder 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 födelsen upp till 6 månaders ålder. Fråga din läkare eller apotekspersonal om mer information.

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

Om du eller ditt barn har fått för stor mängd av VaxigripTetra
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 läkaren eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner
Kontakta omedelbart läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsök närmaste akutmottagning om du eller ditt barn upplever allergiska reaktioner som kan vara livshotande (rapporterats som sällsynta biverkningar: hos upp till 1 av 1 000 användare).
Symtomen kan vara hudutslag, klåda, nässelutslag, rodnad, svårigheter att andas, andnöd, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga, kall, fuktig hud, hjärtklappningar, yrsel, svaghet eller svimning.

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

[(1)] Vanliga hos äldre

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

[(2)] Mindre vanliga hos äldre

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Yrsel [3], diarré, illamående [4], trötthet, reaktioner vid injektionsstället: blåmärken, klåda och värmekänsla

[3] Sällsynta hos vuxna [4] Sällsynta hos äldre
- Värmevallningar: endast observerat hos äldre
- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati): endast observerat hos vuxna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Avvikelser i förnimmelse av beröring, smärta, värme och kyla (parestesier), sömnighet, ökad svettning (hyperhidros), ovanlig trötthet eller svaghet, influensaliknande sjukdom
- Ledsmärtor, obehag vid injektionsstället: endast observerat hos vuxna

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 3 och 17 år
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Huvudvärk, muskelvärk (myalgi), allmän sjukdomskänsla, frossa [5], reaktioner vid injektionsstället: smärta, svullnad, rodnad (erytem) [5], förhårdnad [5].

[5] Vanligt mellan 9 och 17 års ålder

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos **barn mellan 3 och 8 år**:
- Tillfälligt minskat antal av en viss sorts blodceller s.k. blodplättar; ett lågt antal av dessa kan förorsaka en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (övergående trombocytopeni): endast observerat hos ett barn på 3 år
- Jämrande, rastlöshet
- Yrsel, diarré, kräkningar, smärtor i övre buken, ledsmärtor, trötthet, värmekänsla vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos **barn mellan 9 och 17 år**:
- Diarré, klåda vid injektionsstället.

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 6 och 35 månader
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- Kräkningar [1], muskelvärk (myalgi) [2], irritabilitet [3], aptitlöshet [3], allmän sjukdomskänsla [2], feber.

[1] Mindre vanliga hos barn mellan 24 och 35 månaders ålder, [2] Sällsynta hos barn yngre än 24 månader, [3] Sällsynta hos barn mellan 24 och 35 månaders ålder

- Reaktioner vid injektionsstället: smärta/ömhet, rodnad (erytem).
- Huvudvärk: endast observerat hos barn 24 månader och äldre.
- Sömnighet, ovanlig gråt: endast observerat hos barn yngre än 24 månader.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Frossa: endast observerat hos barn 24 månader och äldre.
- Reaktioner vid injektionsstället: förhårdnad, svullnad, blåmärke (ekkymos).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Diarré, överkänslighet.

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

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 som setts uppstod vanligtvis inom 3 dagar efter vaccinationen och försvann av sig själva inom 1 till 3 dagar efter uppkomst. De observerade biverkningarna var lindriga. Biverkningarna var totalt sett mindre vanliga hos äldre än hos vuxna och barn.

Följande biverkningar har rapporterats efter administrering av Vaxigrip. Dessa biverkningar kan förekomma med VaxigripTetra:

- Smärta längs med utbredningen av en nerv (neuralgi), 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, Guillain-Barrés syndrom)
- Kärlinflammation (vaskulit), vilket kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem
- övergående trombocytopeni, lymfadenopati, parestesier i andra åldersgrupper än de som anges ovan vid dessa biverkningar.

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 VaxigripTetra 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. 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/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/9/2021, IVR-228).....
.....15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021 - liknande stam (B/Michigan/01/2021, vildtyp).....15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vildtyp).....15 mikrogram HA**

Per 0,5 ml-dos

*framställda ur befruktade hönsägg från friska flockar
**hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2023/2024.

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

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

VaxigripTetras utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är efter försiktig omskakning en färglös, opaliserande suspension.

VaxigripTetra är en injektionsvätska i form av suspension i förfylld spruta med 0,5 ml, med fastsatt nål eller utan nål, i kartonger med 1, 10, eller 20 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:
Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:
Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrike
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Frankrike
Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest – Ungern

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-25

Övriga informationskällor

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

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Liksom med alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.
Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.
Skaka före användning. Kontrolleras visuellt före användning.
Vaccinet ska inte användas om det finns främmande partiklar i suspensionen.

Det 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 VaxigripTetra