

Bipacksedel: Information till användaren

Vaxigrip

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
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 och ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 hjälper till att skydda dig eller ditt barn mot influensa. Användningen av Vaxigrip ska baseras på officiella rekommendationer.

När en person ges vaccinet Vaxigrip börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inga beståndsdelar i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan förändras varje år. Därför kan det vara nödvändigt att vaccinera dig eller ditt barn 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 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.

Vaxigrip är avsett att skydda dig eller ditt barn från de tre virusstammar som ingår i vaccinet från ungefär 2 till 3 veckor efter injektion.

Inkubationsperioden för influensa är några dagar, så om du eller ditt barn exponeras för influensavirus omedelbart innan eller efter vaccineringen kan ni fortfarande utveckla sjukdomen.

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 Vaxigrip

Använd inte Vaxigrip

För att säkerställa att Vaxigrip 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.

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot:
 - de aktiva substanserna, eller
 - något av innehållsämnen i detta vaccin, (nämnda i avsnitt 6), eller
 - eventuella restsubstanser som kan finnas i mycket små mängder, såsom ägg (ovalbumin eller 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Vaxigrip.

Tala om för din läkare före vaccination om du eller ditt barn har:

- nedsatt immunförsvar (har en immundefekt eller tar medicin som påverkar immunförsvaret).
- problem med blödning eller om du lätt får blåmärken

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

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du eller ditt barn svimmade vid en tidigare injektion.

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 influensavaccinering. Detta ska göras eftersom falskt positiva blodprover har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

I likhet med alla vacciner, ger Vaxigrip eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

Andra läkemedel och Vaxigrip

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra vaccin eller mediciner.

- Vaxigrip kan ges vid samma tillfälle som andra vacciner men bör då ges i motsatt arm eller ben. Observera att biverkningarna kan bli kraftigare.

- Svaret från immunförsvaret kan minska vid behandling med läkemedel som hämmar immunförsvaret, till exempel kortikosteroider, cytotoxiska medel (cellgift) eller strålbehandling.

Graviditet och amning

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.

Influensavacciner kan användas i alla stadier av graviditeten. Ett större dataunderlag avseende säkerhet finns tillgängligt för andra och tredje trimestern; emellertid tyder data från global användning av influensavacciner inte på att vaccinet har skadliga effekter på graviditeten eller barnet.

Vaxigrip kan användas under amning.

Din läkare/apotekspersonal kan avgöra om du bör få Vaxigrip.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaxigrip har ingen, eller försumbar, påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vaxigrip innehåller kalium och natrium

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

3. Hur du använder Vaxigrip

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Barn och ungdomar

Barn från 36 månaders ålder och uppåt får en dos på 0,5 ml.

Barn från 6 månader till och med 35 månader får en dos på 0,25 ml.

Om detta krävs i enlighet med befintliga nationella rekommendationer, kan eventuellt en 0,5 ml dos ges. Om ditt barn är yngre än 9 år och inte tidigare vaccinerats mot influensa bör en andra dos ges efter minst 4 veckor.

Läkaren ger rekommenderad dos av vaccinet som en injektion in i en muskel eller djupt under huden. Om du har ytterligare frågor om hur denna produkt ska användas, fråga läkaren eller apotekspersonal.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Vaxigrip

I vissa fall användes mer än den rekommenderade mängden.

I dessa fall, när biverkningar rapporterades, överensstämde informationen med vad som beskrivs i avsnitt 4.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

Vänd dig OMEDELBART till läkare om du eller ditt barn upplever allvarliga allergiska reaktioner:

- Som kan leda till akuta besvär med lågt blodtryck, snabb, ytlig andning, snabb hjärtrytm och svag puls, kall, fuktig hud, yrsel, som kan leda till kollaps (chock).
- Svullnad som främst uppstår i huvudet och halsen, inkluderat ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen och som kan leda till svårigheter att svälja eller andas (angioödem).

Vänd dig till läkare om du eller ditt barn upplever allergiska reaktioner som kan påverka:

- Huden: klåda, nässelutslag, hudutslag, hudrodnad, områden med kliande, röd, svullen och sprucken hud (atopisk dermatit), rodnad.
- Ögonen: blodiga ögonvitor (okulär hyperemi), röda och irriterade ögon (allergisk konjunktivit).
- Halsen och näsan: irriterad eller öm hals, allergisk irritation inuti näsan, rinnande näsa, nysningar, stockning i näsan, bihålorna eller halsen.
- Munnen: domningar eller stickningar (oral parestesi), hudutslag (eruption i munnens slemhinnor).
- Andning: astma, andningssvårigheter (dyspné).

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

Andra rapporterade biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) hos vuxna och äldre:

- Huvudvärk
- Muskelsmärta (myalgi)
- Allmän sjukdomskänsla ⁽¹⁾
- Smärta vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos vuxna och äldre:

- Frossa, feber ⁽¹⁾
- Reaktioner vid injektionsstället: rodnad, förhårdnader, svullna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) hos vuxna och äldre:

- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske ⁽¹⁾
- Onormal muskelsvaghet ⁽¹⁾, trötthet, sömnlighet ⁽²⁾, yrsel ⁽²⁾, ökade svettningar ⁽¹⁾
- Smärta i leder ⁽¹⁾
- Illamående, diarré
- Reaktioner vid injektionsstället: blåmärken, klåda, värme ⁽¹⁾, obehag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) hos vuxna och äldre:

- Domningar eller stickningar (parestesi), minskad känslighet (hypoestesi) ⁽³⁾
- Kräkningar, minskad aptit, magsmärta ⁽³⁾
- Tecken på influensaliknande sjukdom ⁽³⁾
- Reaktioner vid injektionsstället: flagnande hud (exfoliation) ⁽⁴⁾, allergi ⁽³⁾

⁽¹⁾ Förekommer mer sällan hos äldre

⁽²⁾ Förekommer mer sällan hos vuxna

(3) Hos vuxna

(4) Hos äldre

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) hos barn och ungdomar från 3 till 17 år:

- Huvudvärk
- Muskelsmärta (myalgi)
- Allmän sjukdomskänsla frossa ⁽⁶⁾
- Reaktionen vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad ⁽⁵⁾

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos barn och ungdomar från 3 till 17 år:

- Feber, frossa ⁽⁵⁾
- Reaktionen vid injektionsstället: blåmärken ⁽⁵⁾, förhårdnad ⁽⁶⁾

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) hos barn och ungdomar från 3 till 17 år:

- Svullna körtlar ihals, armhåla eller ljumske ⁽⁵⁾, onormal svaghet ⁽⁶⁾, trötthet, yrsel ⁽⁶⁾, gråtande ⁽⁵⁾
- Diarré ⁽⁵⁾, magsmärta ⁽⁵⁾
- Reaktionen vid injektionsstället: blåmärken ⁽⁶⁾, klåda, värme ⁽⁶⁾, obehag ⁽⁶⁾

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) hos barn från 6 månaders till 35 månaders ålder:

- Huvudvärk ⁽⁷⁾, onormalt gråtande ⁽⁸⁾, irritabilitet ⁽⁸⁾, dåsighet ⁽⁸⁾
- Muskelsmärta (myalgi) ⁽⁷⁾
- Feber, aptitförlust ⁽⁸⁾
- Reaktionen vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, blåmärken, svullnad

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos barn från 6 månaders till 35 månaders ålder:

- Kräkningar ⁽⁸⁾, diarré
- Frossa ⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ Vid 3 till 8 års ålder

⁽⁶⁾ Vid 9 till 17 års ålder

⁽⁷⁾ Vid 24 till 35 månaders ålder

⁽⁸⁾ Vid 6 till 23 månaders ålder

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas från tillgänglig data) hos befolkningen som helhet förutom för de patientgrupper där biverkningarna nämns ovan:

- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske
- Domningareller stickningar (parestesi)
- Smärta i nervbanorna (neuralgi) ⁽⁹⁾
- Kramper

- Neurologiska störningar 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⁾ och Guillain-Barrés syndrom ⁽⁹⁾)
- Kärlinflammation (vaskulit) vilket kan leda till utslag och i mycket sällsynta fall övergående njurbesvär.
- Tillfällig minskning 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).

⁽⁹⁾ Har inte rapporterats hos barn från 6 till 35 månader.

De flesta biverkningar uppstår vanligtvis inom 3 dagar efter vaccination och försvinner inom 1 till 3 dagar utan behandling. Intensiteten hos de flesta av dessa biverkningar var lindriga till måttliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vaxigrip ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta vaccin 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: Influenzavirus, inaktiverat, spjälkat av följande stammar*:

| | |
|--|-------------------|
| A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) | 15 mikrogram HA** |
| A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - liknande stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) | 15 mikrogram HA** |
| B/Brisbane/60/2008 - liknande stam (B/Brisbane/60/2008, vildtyp) | 15 mikrogram HA** |

per 0,5 ml dos

* odlade i befruktade hönsägg från friska flockar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2017/2018.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaxigrip är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta med 0,5 ml i kartonger med 1, 10, 20 eller 50 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vaccinet är, efter försiktig omskakning, en svagt vitaktig och opaliserande vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Lokal representant:

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 |
|---|---|
| Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike | Vaxigrip |
| Irland, Storbritannien | Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP |

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-04-27

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 händelse skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur före användning.

Omskakas före användning.

Vaccinet ska inte användas om främmande partiklar förekommer i suspensionen.

Det ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte injiceras rakt in i ett blodkärl.

Instruktioner för administrering av 0,25 ml till barn mellan 6 och 35 månader

För att ta bort hälften av volymen i sprutan med 0,5 ml när en dos om 0,25 ml är indicerad, bör sprutan hållas i ett upprätt läge och kolven tryckas till den smala svarta linjen som är tryckt på sprutan. Den kvarvarande volymen på 0,25 ml skall injiceras.

Se även avsnitt 3. Hur du använder Vaxigrip