

Bipacksedel: Information till användaren

Influvac injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) Säsong 2017/2018

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

1. Vad Influvac är och vad det används för

Influvac är ett vaccin. Vaccinet hjälper dig att skydda dig eller ditt barn mot influensa, särskilt hos patienter som löper hög risk för tillhörande komplikationer. Användningen av Influvac bör baseras på officiella rekommendationer.

När en person får vaccinet Influvac 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. Detta är skälet till varför du eller ditt barn kanske måste vaccineras varje år. Den största risken för att få influensa är under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte har vaccinerats under hösten så finns det ändå anledning att vaccinera dig eller ditt barn fram till våren eftersom det finns risk att smittas av influensa fram till dess.

Din läkare kan rekommendera när det är bäst att vaccineras.

Influvac skyddar dig eller ditt barn mot de tre 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 exponerade för influensa direkt före eller efter din vaccination kan du eller ditt barn fortfarande insjukna.

Vaccinet skyddar inte dig eller ditt barn mot vanlig förkylning, även om symptomen liknar influensa.

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

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

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot:
 - de aktiva substanserna eller
 - något av innehållsämnena i Influvac (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 sig.

Varningar och försiktighet

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

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

Din läkare avgör om du eller ditt barn bör vaccineras.

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

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

Andra läkemedel och Influvac

- Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra vacciner eller andra läkemedel, även receptfria sådana.
- Influvac 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 kortikosteroider, 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 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 kan användas under amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du får Influvac

Dosering

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn

Barn från 36 månader och äldre får en dos på 0,5 ml.

Barn från 6 månader till 35 månader kan antingen få en dos på 0,25 ml eller en dos på 0,5 ml i enlighet med nationella föreskrifter.

Om ditt barn inte har vaccinerats tidigare mot influensa bör en andra dos ges efter minst 4 veckor.

Hur Influvac 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 orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under kliniska prövningar har följande biverkningar observerats. Deras frekvenser har beräknats som Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare:

- huvudvärk
- svettningar
- muskelsmärta (myalgi), ledvärk (artralgi)
- feber, allmän sjukdomskänsla, frossa, trötthet
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, smärta, blåmärken (ekkymos), förhårdnad vid injektionsstället (induration).

Dessa reaktioner försvinner vanligtvis inom 1-2 dagar utan behandling.

Förutom de vanliga biverkningarna nämnda ovan, har följande biverkningar rapporterats efter det att vaccinet kom ut på marknaden:

- allergiska reaktioner:

- som i sällsynta fall kan leda till en medicinsk akutsituation med sviktande cirkulationssystem som inte kan upprätthålla tillräckligt blodflöde till de olika organen (chock),
- som i mycket sällsynta fall leder till svullnad mest tydlig i huvud-halsregionen, inklusive ansikte, läppar, tunga, strupe eller någon annan del av kroppen (angioödem).
- 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 känsselförnimmelser 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, försämrade balans, försämrade reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom).
- tillfällig minskning av en sorts blodceller 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 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 Influvac 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 (hemagglutinin och neuroaminidas) från influensavirus av följande stammar*:

A/Michigan/45/2015

(H1N1)pdm09-liknande stam
(A/Singapore/GP1908/2015,
IVR-180)

15 mikrogram HA**

A/Hong

Kong/4801/2014(H3N2)-liknande
stam

15 mikrogram HA**

(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC
X-263B)

B/Brisbane/60/2008-liknande

stam

15 mikrogram HA**

(B/Brisbane/60/2008, vildtyp)

Per 0,5 ml dos

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsflockar.

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer (norra halvklotet) och EU-rekommendation för säsongen 2017/2018.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Influvac 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

BGP Products B.V.

Wegalaan 9

2132 JD Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare:

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

Ombud:

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Rumänien, Tjeckien, Tyskland, Österrike: Inluvac
Belgien, Italien, Luxemburg: Inluvac S
Cypern, Grekland, Irland, Malta, Storbritannien: Inluvac sub-unit

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-07-26

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som för alla injicerbara vacciner, bör 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.

Administrering av en 0,25 ml-dos från en förfylld spruta som innehåller 0,5 ml vaccin (endast för pediatrik användning):

Tryck främre delen av kolven exakt till kanten av markeringen så att hälften av volymen avlägsnas. Återstående mängd vaccin i sprutan, 0,25 ml, kan användas för administrering.

Se även avsnitt 3: Hur du får Influvac