

Bipacksedel: Information till användaren

Influvac Tetra injektionsvätska

suspension, i förfylld spruta

Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat). Säsong 2023/2024

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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 6 månaders 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, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Om det är någonting du inte förstår, be din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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)
- en blödningsjukdom eller lätt får blåmärken

Din läkare avgör om du eller ditt barn ska vaccineras.

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.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra vacciner eller 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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

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 eller sjuksköterska kan avgöra om du bör få Influvac Tetra. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 6 månader-17 år får en dos på 0,5 ml.

Barn under 9 års ålder 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 spädbarn under 6 månader har inte fastställts.

Hur Influvac Tetra ges

Din läkare eller sjuksköterska 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 upp till 1 av 10 personer:

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

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- feber.

Barn (6 månader-17 år)

Biverkningar hos barn 6-35 månader:

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

- dåsighet
- svettningar
- nedsatt aptit
- diarré, kräkningar
- irritabilitet/kinkighet
- feber

- lokala reaktioner: smärta, rodnad

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

- lokala reaktioner: svullnad, förhårdnad (induration), blåmärken (ekkymos)

Biverkningar hos barn 3-5 år:

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

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

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

- 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
- illamående, magsmärtor, diarré, kräkningar
- muskelvärk (myalgi)
- trötthet, allmän sjukdomskänsla
- lokala reaktioner: smärta på vaccinationsstället, rodnad, svullnad, förhårdnad (induration) vid injektionsstället

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

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

Alla åldersgrupper

I alla åldersgrupper inträffade de flesta reaktionerna som nämnts ovan 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 Inluvac:

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 känsleförnimmelser 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 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 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 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 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/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, SAN-010) | 15 mikrogram HA** |
| - B/Austria/1359417/2021-liknande stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogram HA** |

15 mikrogram HA**

- B/Phuket/3073/2013-liknande stam
(B/Phuket/3073/2013, vildtyp)

per varje 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 2023/2024.

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:

Viatris AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) 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, Island	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 pilnšīrcē
Litauen	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Storbritannien (Nordirland)	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, 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
Ungern	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Österrike	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-25

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.

Blanda inte olika läkemedel i samma spruta.

Influvac får inte injiceras direkt in i ett blodkärl.

Rekommenderade ställen för intramuskulär injektion hos barn mellan 6-35 månader är lårets anterolaterala del (eller deltoidmuskeln om muskelmassan är tillräcklig), eller deltoidmuskeln för barn från 36 månader och vuxna.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Se även avsnitt 3: Hur du får Influvac Tetra

