

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Influvac injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu) Kausi 2018/2019

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle ja lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Influvac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Influvac-rokotus
3. Miten Influvac-rokote annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Influvac-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Influvac on ja mihin sitä käytetään

Influvac on rokote. Tämä rokote suojaa sinua tai lastasi influenssaa vastaan, erityisesti jos henkilöillä on korkea riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita. Influvac-rokotteen käytön tulee perustua viralliseen suositukseen.

Kun henkilölle annetaan Influvac-rokotus, immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa itse suojan (vasta-aineita) tautia vastaan. Mikään rokotteen valmistusaineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Influenssa on sairaus, joka voi levitä nopeasti ja jonka aiheuttajina on monia erityyppisiä viruskantoja, jotka vaihtelevat vuodesta toiseen. Sen vuoksi saattaa olla tarpeen, että sinä tai lapsesi otatte rokotteen joka vuosi. Influenssaan sairastumisen riski on suurimmillaan kylminä kuukausina, lokakuusta maaliskuuhun. Jos sinua tai lastasi ei ole rokotettu syksyllä, rokotuksen antaminen on silti järkevää kevääseen saakka, koska tartunnan mahdollisuus on olemassa kevääseen saakka. Lääkärisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

Influvac suojaa sinua tai lastasi rokotteen sisältämiltä kolmelta viruskannalta alkaen noin 2–3 viikkoa rokottamisen jälkeen.

Influenssan itämisaika on muutama päivä, eli jos sinä tai lapsesi altistutte influenssavirukselle juuri ennen rokottamista tai juuri sen jälkeen, voitte sairastua influenssaan.

Rokote ei suojaa sinua tai lastasi tavalliselta nuhakuumeelta, vaikka jotkut sen oireista ovat hyvin samankaltaisia kuin influenssan oireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Influvac-rokotus

Influvac-rokotteen sopivuuden varmistamiseksi on tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään se.

Älä käytä Influvac-rokotetta

- jos sinä tai lapsesi on allerginen (yliherkkä):
 - vaikuttaville aineille tai
 - Influvac-rokotteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6) tai
 - mille tahansa ainesosalle, jota rokote voi sisältää hyvin pieniä määriä kuten kananmunaa (ovalbumiinia tai kanan proteiinia), formaldehydiä, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidia tai polysorbaatti 80:tä tai gentamysiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty antibiootti).
- jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti infektio, rokotusta lykätään, kunnes sinä tai lapsesi on toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Sinun tulee kertoa lääkärillesi ennen rokotusta, jos sinun tai lapsesi immuunivaste on heikko (immuunivajavuustila tai sinä tai lapsesi käytätte immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä).

Pyörtymistä, heikotusta tai muita stressiperäisiä reaktioita voi esiintyä reaktionä neulanpistolle. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet saanut tällaisia reaktioita aiemmin.

Lääkärisi päättää, tuleeko sinut tai lapsesi rokottaa.

Kerro lääkärillesi, jos sinulta tai lapseltasi otetaan jostakin syystä verikoe muutaman päivän kuluessa influenssarokotteen saamisen jälkeen. Tämä on tarpeen, sillä joillakin harvoilla potilailla verikokeiden tuloksissa on havaittu virheellisyyksiä, kun näyte on otettu pian rokotuksen jälkeen.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Influvac ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Muut lääkevalmisteet ja Influvac

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos sinä tai lapsesi käyttää parhaillaan tai olette äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä tai saaneet muita rokotteita, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Influvac voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, kun pistos annetaan eri raajaan (käsi tai jalka). On otettava huomioon, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immuunivastetta heikentävää hoitoa, kuten kortikosteroideja, solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet raskaana tai saatat olla raskaana.

Influenssarokotteita voidaan käyttää kaikissa raskauden eri vaiheissa. Ensimmäiseen raskauskolmannekseen verrattuna enemmän turvallisuustietoa on saatavilla toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen ajalta. Influenssarokotteiden maailmanlaajuisesta käytöstä saatu turvallisuustieto ei viittaa siihen, että rokote vaikuttaisi haitallisesti raskauden kulkuun tai sikiöön.

Influvac-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Lääkäri/apteekkihenkilökunta päättää, voitko saada Influvac-rokotetta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttäminen

Influvac-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Influvac-rokote annetaan

Annostus

Aikuiset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

Lapset

Vähintään 36 kuukauden ikäiset lapset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

6–35 kuukauden ikäiset lapset voivat saada joko yhden 0,25 ml:n annoksen tai yhden 0,5 ml:n annoksen voimassa olevien kansallisten suositusten mukaisesti.

Jos lastasi ei ole aikaisemmin rokotettu influenssaa vastaan, toinen annos tulisi antaa aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Kuinka Influvac annetaan

Lääkäri antaa suositellun annoksen rokotetta pistoksena lihakseen tai syväälle ihon alle.

Jos sinulla on kysymyksiä tästä lääkkeestä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Influvac-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisten tutkimusten aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia. Ne on luokiteltu yleisiksi, sillä niitä esiintyy 1–10 rokotetulla sadasta:

- päänsärky
- hikoilu
- lihaskipu (myalgia), nivelsärky (artralgia)
- kuume, huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys
- paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat, kovettuma rokotteen pistospaikan alueella.

Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään 1–2 vuorokauden kuluessa.

Edellä lueteltujen yleisten haittavaikutusten lisäksi rokotteen markkinoille tulon jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- allergiset reaktiot:
 - aiheuttavat harvinaisissa tapauksissa lääketieteellisen hätätilanteen, jolloin verenkiertojärjestelmä ei pysty ylläpitämään riittävää veren virtausta eri elimiin (sokki),
 - turpoamista esiintyy hyvin harvinaisissa tapauksissa todennäköisimmin pään ja kaulan alueella, mm. kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa tai muualla elimistössä (angioedeema).
- ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko kehoon, mukaan luettuna ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma) ja ihottuma.
- verisuonitulehdus, joka saattaa aiheuttaa ihottumaa (vaskuliitti) ja erittäin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisongelmia.
- hermosärky (neuralgia), kosketus-, kipu-, kuuma- ja kylmätunnon poikkeavuuksia (parestesiat), kouristuksia (konvulsiot), joihin liittyy kuumetta, hermoston häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja heikkoutta, tasapainohäiriöitä, reaktiokyvyn häiriöitä, halvaantumista osassa kehoa tai koko kehossa (enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä).
- tietyn tyyppisten, verihiutaleiksi kutsuttujen verihiukkasten tilapäinen väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (ohimenevä verihiutalekato), tilapäinen kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turpoaminen (ohimenevä lymfadenopatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Influvac-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Exp). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Influvac sisältää

Vaikuttavia aineita ovat:

Influenssaviruksen pinta-antigeenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista kannoista*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 mikrogrammaa HA **
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) -kannan kaltainen virus (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 mikrogrammaa HA **
B/Colorado/06/2017 -kannan kaltainen virus (B/Victoria/2/87 -haara) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 mikrogrammaa HA **
	0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitettyissä kananmunissa

**hemagglutiniinia

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2018/2019.

Muut aineet ovat: kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Influvac on injektioneeste, suspensio esitätetyssä lasisessa ruiskussa (ilman neulaa/neulan kera), joka sisältää 0,5 ml kirkasta, väritöntä injektioneestettä. Ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön.

Pakkauskoot: 1 tai 10 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Alankomaat

Valmistaja:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12
8121 AA Olst
Alankomaat

Edustaja Suomessa:
Mylan Finland Oy
Puh: 020 720 9555

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Islanti, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Espanja, Slovakia, Slovenia, Ruotsi: Influvac
Belgia, Italia, Luxemburg: Influvac S
Kypros, Kreikka, Irlanti, Malta, Iso-Britannia: Influvac sub-unit

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 8.5.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille :

Kuten aina injektoitavia rokotteita annettaessa, tulee asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvän anafylaktisen tapahtuman varalta.

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista ennen käyttöä.

Tarkasta rokote silmämääräisesti ennen antoa.

Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vierashiukkasia.

Poista neulansuojus/korkki.

Pidä ruisku pystyasennossa ja poista ilma.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Influvac-rokotetta ei saa antaa suoraan verisuoneen.

0,25 ml annoksen antaminen 0,5 ml:n esitäytetystä ruiskusta (vain lapsille):

Työnnä mäntää, kunnes männänrajoitin koskettaa ruiskussa olevaa merkkiviivaa ja puolet annoksesta on poistunut ruiskusta. Ruiskuun jäljelle jäänyt 0,25 ml on valmis annettavaksi.

Katso myös kohta 3: Miten Influvac-rokote annetaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Influvac injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat)

Säsong 2018/2019

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 finns information om följande:

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 innehållsämnen 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 (ekchymos), 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 känselupplevelser 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, försämrad 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 15 mikrogram HA **

(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) -liknande stam 15 mikrogram HA **

(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)

B/Colorado/06/2017 -liknande stam (B/Victoria/2/87 -linjen) 15 mikrogram HA **

(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)

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 2018/2019.

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Nederländerna

Tillverkare:

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

Ombud i Finland:
Mylan Finland Oy
Tel: 020 720 9555

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: Influvac
Belgien, Italien, Luxemburg: Influvac S
Cypern, Grekland, Irland, Malta, Storbritannien: Influvac sub-unit

Denna bipacksedel ändrades senast 8.5.2018.

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.