

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Influvac Tetra injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu)
Kausi 2022/2023

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Influvac Tetra on ja mihin sitä käytetään

Influvac Tetra on rokote. Tämä rokote suojaa sinua tai lastasi influenssaa vastaan, erityisesti jos henkilöillä on korkea riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita. Influvac Tetra on tarkoitettu aikuisille ja lapsille 6 kuukauden iästä alkaen. Influvac Tetra -rokotteen käytön tulee perustua viralliseen suositukseen.

Kun henkilölle annetaan Influvac Tetra -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 keväeseen saakka, koska tartunnan mahdollisuus on olemassa keväeseen saakka.

Lääkärisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

Influvac Tetra suojaa sinua tai lastasi rokotteen sisältämillä neljältä 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 Tetra -rokotus

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

Älä käytä Influvac Tetra -rokotetta

- jos sinä tai lapsesi olette allergisia (yliherkkiä):
 - vaikuttaville aineille tai
 - Influvac Tetra -rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai
 - mille tahansa ainesosalle, jota rokote voi sisältää hyvin pieniä määriä, kuten kananmuna (ovalbumiini tai kanan proteiini), formaldehydi, setyyli(trimetyyliammonium)bromidi, polysorbaatti 80 tai gentamysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty antibiootti).
- jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti infektio, rokotusta lykätään, kunnes sinä tai lapsesi olette toipuneet.

Varoitukset ja varotoimet

Sinun tai lapsesi tulee kertoa lääkärillesi ennen rokotusta, jos:

- sinun tai lapsesi immuunivaste on heikko (immuunivajavuustila tai sinä tai lapsesi käytätte immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä)
- sinulla tai lapsellasi on verenvuoto-ongelmia tai saatte helposti mustelmia.

Lääkärisi päättää, tuleeko sinut tai lapsesi rokottaa.

Pyörtymistä, heikotusta tai muita stressiperäisiä reaktioita voi esiintyä reaktiona neulanpistolle. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinä tai lapsesi olette saaneet tällaisia reaktioita aiemmin.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Influvac Tetra

- Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte, olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä tai saaneet muita rokotteita, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Influvac Tetra 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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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 Tetra -rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja päättää, voitko saada Influvac Tetra -rokotteen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttäminen

Influvac Tetra -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Influvac Tetra sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Influvac Tetra -rokote annetaan

Annostus

Aikuiset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

Lapset ja nuoret

6 kuukauden – 17 vuoden ikäiset lapset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

Alle 9-vuotiaat lapset, joita ei ole aikaisemmin rokotettu influenssaa vastaan: toinen annos tulisi antaa aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Influvac Tetra -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Kuinka Influvac Tetra annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa suositellun annoksen rokotetta pistoksena lihakseen tai syvälle ihon alle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle tai lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, menkää heti lääkäriin, sillä sinä tai lapsesi saatatte tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Vaikea-asteiset allergiset reaktiot (esiintyvyys tuntematon, esiintyi toisinaan kolmivalenttisen Influvac-influenssarokotteen käytössä)

- joista voi aiheutua kiireellistä hoitoa vaativa tila, johon liittyy matala verenpaine, nopea, pinnallinen hengitys, nopea sydämen syke ja heikko pulssi, kylmänihkeä iho, huimausta, joka voi johtaa tajunnanmenetykseen (sokki)
- turpoamista, joka on selkeintä päässä ja kaulassa, mukaan lukien kasvoissa, huulissa, kielessä, nielussa ja muissa kehon osissa ja josta voi aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema).

Influvac Tetra -rokotteella tehtyjen kliinisten tutkimusten aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Aikuiset ja iäkkäät:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä:

- päänsärky^a
 - väsymys
 - paikallinen reaktio: rokotuskohdan kipu.
- ^a Raportoitu yleisenä haittavaikutuksena iäkkäillä aikuisilla (≥ 61-vuotiailla)

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä:

- hikoilu
- lihassärky (myalgia), nivelsärky (artralgia)
- yleinen sairaudentunne (huonovointisuus), vilunväreet
- paikalliset reaktiot: punoitus, turpoaminen, mustelmat (ekkymoosi), kovettuma rokotuskohdan ympärillä.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- kuume.

Lapset (iältään 6 kuukautta – 17 vuotta):

6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla esiintyneet haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä:

- uneliaisuus
- hikoilu
- ruokahaluttomuus
- ripuli, oksentelu
- ärtyisyys/hermostuneisuus
- kuume
- paikalliset reaktiot: kipu, punoitus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä:

- paikallinen reaktio: turvotus, kovettuma, mustelma (ekkymoosi).

3–5-vuotiailla lapsilla esiintyneet haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä:

- uneliaisuus
- ruokahaluttomuus
- ärtyisyys/hermostuneisuus
- paikalliset reaktiot: rokotuskohdan kipu, punoitus, turpoaminen, kovettuma rokotuskohdan ympärillä.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä:

- hikoilu
- ripuli, oksentelu
- kuume
- paikallinen reaktio: mustelmat (ekkymoosi).

6–17-vuotiailla lapsilla esiintyneet haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä:

- päänsärky
- pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, oksentelu
- lihassärky (myalgia)
- väsymys, yleinen sairaudentunne (huonovointisuus)
- paikalliset reaktiot: rokotuskohdan kipu, punoitus, turpoaminen, kovettuma rokotuskohdan ympärillä.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä:

- hikoilu
- nivelsärky (artralgia)
- kuume
- vilunväreet
- paikallinen reaktio: mustelmat (ekkymoosi).

Kaikki ikäryhmät

Valtaosa yllämainituista reaktioista ilmaantui kaikissa ikäryhmissä kolmen päivän kuluessa rokotuksen jälkeen ja hävisi itsestään 1–3 päivän kuluessa ilmaantumisesta. Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä.

Kolmivalenttisen Influxac-influenssarokotteen käytössä ilmaantui edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi toisinaan seuraavia haittavaikutuksia:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- 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, verihutaleiksi kutsuttujen verihukkasten tilapäinen väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (ohimenevä verihutalekato), 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

PL 55

00034 FIMEA

5. Influvac Tetra -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Influvac Tetra sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

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

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus, (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mikrogrammaa HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2) -kannan kaltainen virus (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrogrammaa HA **
B/Austria/1359417/2021 -kannan kaltainen virus, (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrammaa HA **
B/Phuket/3073/2013 -kannan kaltainen virus, (B/Phuket/3073/2013, villityyppi)	15 mikrogrammaa HA**
	0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmötetyissä kananmunissa

**hemagglutiniinia

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2022/2023.

Muut aineet ovat: kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Influvac Tetra on injektioneste, suspensio esitäytetyssä lasisessa ruiskussa (neulalla/ilman neulaa), joka sisältää 0,5 ml väritöntä, kirkasta injektionestettä. Ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön.

Pakkauskoot: 1 tai 10 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Viatrix Oy

Vaisalantie 2-8

02130 Espoo

infofi@viatrix.com

Valmistaja:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.7.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille :

Kuten aina injektioitavia 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 Tetra -rokotetta ei saa antaa suoraan verisuoneen.

Suosittelavat lihakseen annettavan injektion pistoskohdat ovat reiden anterolateraalinen osa (tai hartialihäs, jos lihasmassa on riittävä) 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla tai hartialihäs vähintään 36 kuukauden ikäisillä lapsilla ja aikuisilla.

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Katso myös kohta 3: Miten Influvac Tetra-rokote annetaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Influvac Tetra injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta

Vaccin mot influensa, ytantigen, inaktiverat
Säsong 2022/2023

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 finns information om följande:

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 Inluvac 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)
- har ett blödningsproblem eller lätt får blåmärken.

Din läkare avgör om du eller ditt barn ska vaccineras.

Svimmelhet, 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 Inluvac Tetra eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccinerats.

Andra läkemedel och Inluvac Tetra

- Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller läkemedel, även receptfria sådana.
- Inluvac 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.

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.

Inluvac Tetra kan användas under amning.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan avgöra om du bör få Inluvac Tetra. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Inluvac 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 till 17 år får en dos på 0,5 ml.

Barn yngre än 9 år 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 (ekkymos), förhårdnad vid injektionsstället (induration)

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

- feber.

Barn (6 månader till 17 år)

Biverkningar hos barn i åldern 6 till 35 månader:

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

- dåsighet
- svettningar

- nedsatt aptit
- diarré, kräkningar
- irritabilitet/orolighet
- 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/orolighet
- 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, magsmärta, 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 (artragi)
- feber
- frossa
- lokal reaktion: blåmärke (ekkymos).

Alla åldersgrupper

I alla åldersgrupper inträffade de flesta reaktionerna som nämns 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 Influvac:

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 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, försämrad 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 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 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/2570/2019 (H1N1)pdm09 -liknande stam (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	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**
B/Phuket/3073/2013 -liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vild typ)	15 mikrogram HA**

per varje 0,5 ml dos.

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsflockar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsorganisationens (WHO) rekommendationer (norra halvklotet) och EU-rekommendation för säsongen 2022/2023.

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:

Viartis Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

infofi@viartis.com

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 20.7.2022.

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.

Ta bort nålens skyddshylsa.

Håll sprutan upprätt och avlägsna eventuella luftbubblor.

Blanda inte olika läkemedel i samma spruta.

Influvac Tetra får inte injiceras direkt in i ett blodkärl.

Föredragen plats för intramuskulär injektion är lårets främre eller laterala sida (eller deltamuskeln om muskelmassan är tillräcklig) för barn i åldern 6 till 35 månader, eller deltamuskeln hos barn från 36 månaders ålder samt vuxna.

Spårbarhet

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

Se även avsnitt 3: Hur du får Influvac Tetra