

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

VaxigripTetra injektioneste, suspensio, esitötetty ruisku

Influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu)

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa tämän rokotteen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle tai lapsellesi.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä VaxigripTetra on ja mihin sitä käytetään

VaxigripTetra on rokote. Tämä rokote, joka annetaan sinulle tai vähintään 6 kuukauden ikäiselle lapsellesi, suoja sinua tai lastasi influenssaa vastaan.

Kun henkilölle annetaan VaxigripTetra-rokotus, immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa itse suojan (vasta-aineita) tautia vastaan. Kun rokote annetaan raskauden aikana, se suoja raskaana olevaa naista ja myös hänen lastaan syntymästä enintään 6 kuukauden ikään asti, koska suoja siirtyy äidistä lapseen raskauden aikana (ks. myös kohdat 2 ja 3). Mikään rokotteen valmistusaineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

VaxigripTetra-rokotteen käytön pitää perustua mahdollisiin virallisiin suosituksiin.

Influenssa on sairaus, joka voi levitä nopeasti ja jonka aiheuttajina on monia erityyppisiä viruskantoja, jotka vaihtelevat vuodesta toiseen. Johtuen tästä mahdollisesta leviävien kantojen vuosittaisesta muutoksesta, sekä rokotteen tarjoaman suojan tarkoitetusta kestosta, rokotteen ottamista suositellaan 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 siihen asti. Lääkärisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

VaxigripTetra on tarkoitettu suojaamaan sinua tai lastasi neljää rokotteen sisältämää viruskantaa vastaan noin 2–3 viikon kuluttua rokotuksen jälkeen. Jos sinä tai lapsesi altistutte kuitenkin influenssalle välittömästi ennen rokotusta tai sen jälkeen, sinulle tai lapsellesi voi kehittyä influenssasairaus, koska influenssan itämisaika on muutamia päiviä.

Rokote ei suoja 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 VaxigripTetra-rokotus

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

Älä käytä VaxigripTetra-rokotetta

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen:
 - vaikuttaville aineille tai
 - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai
 - jollekin aineelle, jota rokotteessa voi olla hyvin pieniä määriä, kuten kananmunaa (ovalbumiinia tai kanan proteiineja), neomysiiniä, formaldehydiä tai oktoksinoli-9:ä.
- jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea tai kohtalainen kuume tai akuutti sairaus, rokotusta on lykättävä, kunnes sinä olet toipunut tai lapsesi on toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat VaxigripTetra-rokotetta.

Sinun tulee kertoa lääkärillesi ennen rokotusta:

- jos sinun tai lapsesi immuunivaste on heikko (sinulla tai lapsellasi on immuunivajavuustila tai sinä käytät tai lapsesi käyttää immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä)
- jos sinulla tai lapsellasi on verenvuoto-ongelma tai saat/lapsesi saa helposti mustelmia.

Lääkärisi päättää, voitko sinä tai lapsesi saada rokotteen.

Pyörtymistä voi esiintyä (lähinnä nuorilla) neulanpistoksen jälkeen tai jopa sitä ennen. Kerro sen vuoksi lääkärille tai hoitajalle, jos sinä tai lapsesi olette pyörtynyt edellisen pistoksen kohdalla.

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin VaxigripTetra ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Rokote ei suojaa kaikkia raskauden aikana rokotuksen saaneiden äitien alle 6 kuukauden ikäisiä lapsia.

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 virheellisyksiä, kun näyte on otettu pian rokotuksen jälkeen.

Lapset

VaxigripTetra-rokotetta ei suositella käytettäväksi alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja VaxigripTetra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytät tai olet/lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saanut muita rokotteita.

- VaxigripTetra-rokote voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, kun pistos annetaan eri raajaan.
- Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immuunivastetta heikentävää hoitoa, kuten kortikosteroideja, solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

VaxigripTetra-rokotetta voi käyttää raskauden kaikissa vaiheissa.

VaxigripTetra-rokotteen voi antaa rintaruokinnan aikana.

Lääkäri/apteekkihenkilökunta päättää, voitko saada VaxigripTetra-rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VaxigripTetra-rokotteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, tai vaikutus on merkityksettömän pieni.

VaxigripTetra sisältää kaliumia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) ja alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton” ja ”natriumiton”.

3. Miten VaxigripTetra-rokotetta käytetään

Annostus

Aikuiset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

Käyttö lapsille

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

Jos lapsesi on alle 9-vuotias ja häntä ei ole rokotettu aiemmin influenssaa vastaan, toinen 0,5 ml:n annos pitäisi antaa aikaisintaan neljän viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Jos olet raskaana, sinulle raskauden aikana annettu 0,5 ml:n annos voi suojata lastasi syntymästä enintään 6 kuukauden ikään asti. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoja.

Miten VaxigripTetra annetaan

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

Jos sinä saat tai lapsesi saa enemmän VaxigripTetra-rokotetta kuin teidän pitäisi

Joissakin tapauksissa on vahingossa annettu enemmän kuin suositeltu annos.

Kun haittavaikutuksista näissä tapauksissa ilmoitettiin, ne vastasivat haittavaikutuksia, joita on kuvattu suositellun annoksen antamisen jälkeen (ks.kohta 4).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen tai mene heti lähimpään päivystykseen, jos sinä saat tai lapsesi saa allergisia reaktioita, (joita on ilmoitettu harvinaisina haittavaikutuksina: harvemmallakin yhdellä 1 000 henkilöstä), jotka voivat olla henkeä uhkaavia. Niiden oireita saattavat olla muun muassa ihottuma, kutina, nokkosihottuma, punoitus, hengitysvaikeudet, hengenahdistus, kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoaminen, kylmä ja tahmea iho, sydämentykytys, huimaus, heikotus tai pyörtyminen.

Muita aikuisilla ja iäkkäillä henkilöillä ilmoitettuja haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (vähintään yhdellä 10 henkilöstä):

- Päänsärky, lihaskipu, yleinen huonovointisuus ⁽¹⁾, kipu pistoskohdassa.

⁽¹⁾ Yleinen iäkkäillä

Yleiset (harvemmallakin yhdellä 10 henkilöstä):

- Kuume ⁽²⁾, vilunväristykset, reaktiot pistoskohdassa: punoitus (eryteema), turvotus, kovuus (kovettuma).

(2) Melko harvinainen iäkkäillä

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 100 henkilöstä):

- Huimaus ⁽³⁾, ripuli, pahoinvointi ⁽⁴⁾, väsymys, reaktiot pistoskohdassa: mustelma, kutina ja lämpö
- (3) Harvinainen aikuisilla, (4) Harvinainen iäkkäillä
- Kuumat aallot: havaittu vain iäkkäillä
- Kaulassa, kainaloissa tai nivusissa olevien rauhasen turpoaminen (lymfadenopatia): havaittu vain aikuisilla.

Harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000 henkilöstä):

- Poikkeavuudet kosketuksen, kivun, lämmön ja kylmän aistimisessa (parestesia), uneliaisuus, lisääntynyt hikoilu (hyperhidroosi), epätavallinen väsymys ja heikotus (astenia), flunssan kaltainen sairaus
- Nivelkipu (artralgia), epämukava tunne pistoskohdassa: havaittu vain aikuisilla.

Muita haittavaikutuksia, joita on ilmoitettu 3–17-vuotiailla lapsilla

Hyvin yleiset (vähintään yhdellä 10 henkilöstä):

- Päänsärky, lihaskipu (myalgia), yleinen huonovointisuus (pahoinvointi), vilunväristykset ⁽⁵⁾, reaktiot pistoskohdassa: kipu, turvotus, punoitus (eryteema) ⁽⁵⁾, kovuus (kovettuma) ⁽⁵⁾.
- (5) Yleinen 9–17-vuotiailla lapsilla

Yleiset (harvemmallalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- Kuume, mustelma pistoskohdassa (ekkymoosi).

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 100 henkilöstä) 3–8-vuotiailla lapsilla:

- Tietyn tyyppisten, verihutaleiksi kutsuttujen verihutaleiden tilapäinen väheneminen, niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (ohimenevä verihutalekato): havaittu vain yhdellä 3-vuotiaalla lapsella
- Vaikertaminen, levottomuus
- Huimaus, ripuli, oksentelu, ylävatsakipu, nivelkipu (artralgia), väsymys, lämpö pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 100 henkilöstä) 9–17-vuotiailla lapsilla:

- Ripuli, kutina pistoskohdassa.

Muita haittavaikutuksia, joita on ilmoitettu 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla

Hyvin yleiset (vähintään yhdellä 10 henkilöstä):

- Oksentelu ⁽¹⁾, lihaskipu (myalgia) ⁽²⁾, ärtyneisyys ⁽³⁾, ruokahaluttomuus ⁽³⁾, yleinen huonovointisuus ⁽²⁾, kuume.

(1) Melko harvinainen 24–35 kuukauden ikäisillä lapsilla, (2) Harvinainen alle 24 kuukauden ikäisillä lapsilla, (3) Harvinainen 24–35 kuukauden ikäisillä lapsilla

- Reaktiot injektio kohdassa: kipu/arkuus, punoitus (eryteema).
- Päänsärky: havaittu vain yli 24 kuukauden ikäisillä lapsilla.
- Uneliaisuus, epätavallinen itku: havaittu vain alle 24 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Yleiset (harvemmallalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- Vilunväristykset: havaittu vain 24 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla.
- Reaktiot injektio kohdassa: kovuus (kovettuma), turvotus, mustelma (ekkymoosi).

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 100 henkilöstä):

- Ripuli, yliherkkyys.

Harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000 henkilöstä):

- Flunssan kaltainen sairaus, reaktiot injektio kohdassa: ihottuma, kutina.

6 kuukauden – 8-vuoden ikäisillä lapsilla, jotka saivat kaksi annosta, haittavaikutukset olivat samanlaisia ensimmäisen ja toisen annoksen jälkeen. 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla saattaa ilmetä vähemmän haittavaikutuksia toisen annoksen jälkeen.

Havaitut haittavaikutukset ilmenivät yleensä ensimmäisten kolmen vuorokauden sisällä rokotuksen jälkeen ja hävisivät itsestään 1–3 vuorokauden sisällä niiden alkamisesta. Nämä havaitut haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan lieviä.

Kaiken kaikkiaan haittavaikutuksia esiintyi yleisesti ottaen vähemmän iäkkäillä kuin aikuisilla ja lapsilla.

Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu Vaxigrip-rokotteen annon jälkeen. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä VaxigripTetra-rokotteen käytön yhteydessä:

- Hermoradalle sijoittuva kipu (neuralgia), kouristuskohtaukset, hermoston häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, puutumista, kipua ja heikkoutta raajoissa, tasapainohäiriöt, reaktiokyvyn häiriöt, koko kehon tai sen osan halvaantumista (enkefalomyeliitti, neuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä)
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka voi aiheuttaa ihottumaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisvaivoja
- Ohimenevä verihutalekato, lymfadenopatia, parestesia muissa kuin edellä näiden haittavaikutusten yhteydessä kuvatuissa ikäryhmissä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle. 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. VaxigripTetra-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on EXP-merkinnän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. 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 VaxigripTetra sisältää

– Vaikuttavat aineet ovat: Influenssavirus (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

Kannan A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Victoria/2570/2019, IVR-215).....
..... 15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Darwin/9/2021 (H3N2) kaltainen virus (A/Darwin/9/2021, IVR-228)
..... 15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Austria/1359417/2021 kaltainen virus (B/Michigan/01/2021, villityyppi)
..... 15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Phuket/3073/2013 kaltainen virus (B/Phuket/3073/2013, villityyppi).....
..... 15 mikrogrammaa HA**

0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöityydessä kananmunissa

**hemagglutiniini

Rokote on WHO:n (Maailman terveysjärjestön) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2022-2023.

– Muut aineet ovat: Puskuriliuos, joka sisältää natriumkloridia, kaliumkloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, kaliumdihydrogeenifosfaattia, injektionesteisiin käytettävää vettä.

Joitakin ainesosia kuten kananmunaa (ovalbumiini, kanan proteiinit), neomysiiniä, formaldehydiä tai oktaksinoli-9:ää saattaa esiintyä hyvin pieninä määrinä (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kevyen ravistamisen jälkeen suspensio on väritön ja opalisoiva.

VaxigripTetra on injektioneste, suspensio esitäytetyssä 0,5 ml:n ruiskussa kiinteällä neulalla tai ilman neulaa. Pakkauskoot ovat 1, 10 tai 20. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Ranska
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Ranska
<Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest – Unkari>

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo
Puh.: +358 (0) 201 200 300

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.06.2022

Muut tiedonlähteet

Viimeisimmät hyväksytyt tiedot tästä valmisteesta ovat saatavilla ulkopakkauksessa olevan QR-koodin kautta älypuhelimella tai osoitteessa <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten aina injektoitavia rokotteita annettaessa, pitää asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvän anafylaktisen tapahtuman varalta. Rokotteen pitää antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä. Tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa.
Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vierashiukkasia.
Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
Rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

Katso myös kohta 3. Miten VaxigripTetra-rokotetta käytetään.

Bipacksedel: Information till användaren

VaxigripTetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Fyrvalent 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, 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 VaxigripTetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder VaxigripTetra
3. Hur du använder VaxigripTetra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VaxigripTetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VaxigripTetra är och vad det används för

VaxigripTetra är ett vaccin. Detta vaccin som ges till dig eller ditt barn från 6 månaders ålder hjälper till att skydda dig eller ditt barn mot influensa.

När en person ges vaccinet VaxigripTetra börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. När vaccinet ges under graviditet, hjälper det till att skydda den gravida kvinnan och barnet från födelsen till 6 månaders ålder genom att skyddet överförs från modern till barnet under graviditeten (se även avsnitt 2 och 3). Inga beståndsdelar i vaccinet kan orsaka influensa.

Användning av VaxigripTetra ska baseras på officiella rekommendationer.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan förändras varje år. Baserat på varaktigheten av skyddet du får från vaccinet, samt att de cirkulerande stammarna kan ändras från år till år rekommenderas årlig vaccination. 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 ända 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.

VaxigripTetra är avsett att skydda dig eller ditt barn från de fyra virusstammar som ingår i vaccinet från ungefär 2 till 3 veckor efter injektionen. Om du eller ditt barn utsätts för influensavirus omedelbart innan eller efter vaccineringen kan ni dock fortfarande utveckla sjukdomen, eftersom inkubationsperioden för influensa är några dagar.

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 VaxigripTetra

För att säkerställa att VaxigripTetra 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.

Använd inte VaxigripTetra

- om du eller ditt barn är allergisk mot:
 - de aktiva substanserna, eller
 - något annat innehållsämne i detta vaccin, (anges i avsnitt 6), eller
 - eventuella beståndsdelar som kan finnas i mycket små mängder, såsom ägg (ovalbumin, 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder VaxigripTetra.

Tala om för läkare före vaccinationen om du eller ditt barn har:

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

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

Svimning kan förekomma (oftast hos ungdomar) efter, eller till och med före, nålsticket. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Liksom för alla vacciner finns risken att VaxigripTetra kanske inte ger fullt skydd hos alla patienter. Vaccinet skyddar inte alla barn under 6 månader vars mödrar fått vaccinet under graviditeten.

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 influensavaccination. Detta ska göras eftersom falskt positivt blodprov har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

Barn

Användning av VaxigripTetra rekommenderas inte för barn under 6 månaders ålder.

Andra läkemedel och VaxigripTetra

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller andra läkemedel.

- VaxigripTetra kan ges vid samma tillfälle som andra vacciner om de ges i olika armar eller ben
- Immunsvaret kan bli sämre vid behandling med läkemedel som hämmar immunförsvaret, till exempel kortikosteroider, cellgifter eller strålbehandling.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

VaxigripTetra kan användas i alla stadier av graviditeten.

VaxigripTetra kan användas under amning.

Din läkare eller apotekspersonal kan avgöra om du bör få VaxigripTetra.

Körförmåga och användning av maskiner

VaxigripTetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

VaxigripTetra innehåller kalium och natrium

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

3. Hur du använder VaxigripTetra

Dosering

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn

Barn på mellan 6 månader och 17 års ålder får en dos på 0,5 ml.

Om ditt barn är under 9 år och inte tidigare har vaccinerats mot influensa bör en andra dos på 0,5 ml ges efter ett minst 4 veckor.

Om du är gravid kan en dos på 0,5 ml som du fått under graviditeten skydda ditt barn från födelsen upp till 6 månaders ålder. Fråga din läkare eller apotekspersonal om mer information.

Hur VaxigripTetra ges

Läkaren eller sjuksköterskan ger rekommenderad dos av vaccinet som en injektion in i en muskel eller under huden.

Om du eller ditt barn har fått för stor mängd av VaxigripTetra

I vissa fall har mer än den rekommenderade dosen injicerats oavsiktligt.

När biverkningar i dessa fall rapporterades, var de i överensstämmelse med de biverkningar som beskrivits efter injektion av den rekommenderade dosen (se avsnitt 4).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsök närmaste akutmottagning om du eller ditt barn upplever allergiska reaktioner som kan vara livshotande (rapporterats som sällsynta biverkningar: hos upp till 1 av 1 000 användare). Symtomen kan vara hudutslag, klåda, nässelutslag, rodnad, svårigheter att andas, andnöd, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga, kall, fuktig hud, hjärtklappningar, yrsel, svaghet eller svimning.

Andra rapporterade biverkningar hos vuxna och äldre

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, muskelvärk (myalgi), allmän sjukdomskänsla ⁽¹⁾, smärta vid injektionsstället.

⁽¹⁾ Vanliga hos äldre

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Feber ⁽²⁾, frossa, reaktioner vid injektionsstället: rodnad (erytem), svullnad, förhårdnad.

⁽²⁾ Mindre vanliga hos äldre

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Yrsel ⁽³⁾, diarré, illamående ⁽⁴⁾, trötthet, reaktioner vid injektionsstället: blåmärken, klåda och värmekänsla

⁽³⁾ Sällsynta hos vuxna ⁽⁴⁾ Sällsynta hos äldre

- Värmevallningar: endast observerat hos äldre

- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati): endast observerat hos vuxna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Avvikelser i förmimelse av beröring, smärta, värme och kyla (parestesier), sömnlighet, ökad svettning (hyperhidros), ovanlig trötthet eller svaghet, influensaliknande sjukdom

- Ledsmärtor, obehag vid injektionsstället: endast observerat hos vuxna

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 3 och 17 år

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, muskelvärk (myalgi), allmän sjukdomskänsla, frossa ⁽⁵⁾, reaktioner vid injektionsstället: smärta, svullnad, rodnad (erytem) ⁽⁵⁾, förhårdnad ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Vanligt mellan 9 och 17 års ålder

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Feber, blåmärke vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos barn mellan 3 och 8 år:

- Tillfälligt minskat antal 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): endast observerat hos ett barn på 3 år
- Jämrande, rastlöshet
- Yrsel, diarré, kräkningar, smärtor i övre buken, ledsmärtor, trötthet, värmekänsla vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos barn mellan 9 och 17 år:

- Diarré, klåda vid injektionsstället.

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 6 och 35 månader

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Kräkningar ⁽¹⁾, muskelvärk (myalgi) ⁽²⁾, irritabilitet ⁽³⁾, aptitlöshet ⁽³⁾, allmän sjukdomskänsla ⁽²⁾, feber.

⁽¹⁾ Mindre vanliga hos barn mellan 24 och 35 månaders ålder, ⁽²⁾ Sällsynta hos barn yngre än 24 månader, ⁽³⁾ Sällsynta hos barn mellan 24 och 35 månaders ålder

- Reaktioner vid injektionsstället: smärta/ömhet, rodnad (erytem).
- Huvudvärk: endast observerat hos barn 24 månader och äldre.
- Sömnighet, ovanlig gråt: endast observerat hos barn yngre än 24 månader.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Frossa: endast observerat hos barn 24 månader och äldre.
- Reaktioner vid injektionsstället: förhårdnad, svullnad, blåmärke (ekkymos).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Diarré, överkänslighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Influensaliknande sjukdom, reaktioner vid injektionsstället: eksem, klåda.

Hos barn mellan 6 månader och 8 år som fick två doser var biverkningarna likartade efter den första och den andra dosen. Färre biverkningar kan förekomma efter den andra dosen hos barn mellan 6 och 35 månaders ålder.

De flesta biverkningarna som setts uppstod vanligtvis inom 3 dagar efter vaccinationen och försvann av sig själva inom 1 till 3 dagar efter uppkomst. De observerade biverkningarna var lindriga. Biverkningarna var totalt sett mindre vanliga hos äldre än hos vuxna och barn.

Följande biverkningar har rapporterats efter administrering av Vaxigrip. Dessa biverkningar kan förekomma med VaxigripTetra:

- Smärta längs med utbredningen av en nerv (neuralgi), anfall (konvulsioner), neurologiska störningar (påverkan på nerver) 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, Guillain-Barrés syndrom)

- Kärlninflammation (vaskulit), vilket kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem
- övergående trombocytopeni, lymfadenopati, parestesier i andra åldersgrupper än de som anges ovan vid dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn 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 (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 VaxigripTetra ska förvaras

Förvara detta vaccin 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: Influenzavirus (inaktiverat, spjälkat) 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, IVR-228)
 15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021 - liknande stam (B/Michigan/01/2021, vildtyp)..... 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vildtyp) 15 mikrogram HA**

Per 0,5 ml-dos

*framställda ur befruktade hönsägg från friska flockar

**hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2022-2023.

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

Vissa beståndsdelar såsom ägg (ovalbumin, hönsprotein) neomycin, formaldehyd eller oktoxinol-9 kan förekomma i mycket små mängder (se avsnitt 2).

VaxigripTetras utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är efter försiktig omskakning en färglös, opaliserande suspension.

VaxigripTetra är en injektionsvätska i form av suspension i förfylld spruta med 0,5 ml, med fastsatt nål eller utan nål, i kartonger med 1, 10, eller 20 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrike
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Frankrike
<Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest – Ungern>

Lokal representant:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Denna bipacksedel ändrades senast 04.06.2022

Övriga informationskällor

Den senaste godkända informationen om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med smarttelefon eller på adressen <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>

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 reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.

Skaka före användning. Kontrolleras visuellt före användning.

Vaccinet ska inte användas om det finns främmande partiklar i suspensionen.

Det ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte injiceras rakt in i ett blodkärl.

Se även avsnitt 3. Hur du använder VaxigripTetra