

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vaxigrip, injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte

Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, før du eller dit barn modtager denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dig eller dit barn.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på hjemmesiden www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Vaxigrips virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Vaxigrip
3. Sådan får du eller dit barn Vaxigrip
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VAXIGRIPS VIRKNING OG ANVENDELSE

Vaxigrip er en vaccine.

Denne vaccine hjælper med at beskytte dig eller dit barn mod influenza. Anvendelsen af Vaxigrip bør være baseret på officielle anbefalinger.

Når man bliver vaccineret med vaccinen Vaxigrip, producerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvarsmekanismer) sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af ingredienserne i vaccinen kan fremkalde influenza.

Influenza er en sygdom, som hurtigt kan brede sig og bliver forårsaget af forskellige typer virusstammer, der kan skifte fra år til år. Derfor bør du eller dit barn eventuelt blive vaccineret hvert år. Den største risiko for at få influenza er i de kolde måneder mellem oktober og marts. Hvis du eller dit barn ikke er blevet vaccineret om efteråret, er det stadig klogt at lade sig vaccinere op til foråret, da du og dit barn løber en risiko for at få influenza om foråret. Lægen kan fortælle dig, hvornår det er bedst at lade sig vaccinere.

Vaxigrip er bestemt til at beskytte dig eller dit barn mod tre virusstammer, som vaccinen indeholder, fra cirka 2-3 uger efter injektionen.

Inkubationstiden for influenza er nogle dage, så hvis du eller dit barn bliver udsat for influenza inden eller lige efter vaccinationen, kan du eller dit barn stadig udvikle sygdommen.

Vaccinen vil ikke beskytte dig eller dit barn mod en almindelig forkølelse, selvom nogle af symptomerne ligner symptomerne på influenza.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN FÅR VAXIGRIP

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

For at være sikker på, at Vaxigrip er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt at fortælle det til din læge eller apoteket, hvis et eller flere af nedennævnte punkter er gældende for dig eller dit barn. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du ikke forstår.

Brug ikke Vaxigrip

- Hvis du eller dit barn er overfølsomme (allergiske) over for:
 - de aktive indholdsstoffer, eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (anført i pkt. 6), eller nogen komponenter, som kan være til stede i meget små mængder såsom æg (ovalbumin eller kyllingeproteiner), neomycin, formaldehyd eller octoxinol 9.
- Hvis du eller dit barn har en sygdom med høj eller moderat feber eller akut sygdom, burde vaccination udsættes til efter helbredelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket, før du bruger Vaxigrip.

Inden vaccination bør du altid fortælle det til lægen, hvis du eller dit barn har

- nedsat immunforsvar (immundefekt eller bruger lægemidler, der påvirker immunsystemet),
- blødningsproblemer eller nemt får blå mærker.

Lægen vil afgøre, om du eller dit barn bør vaccineres.

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn får taget en blodprøve inden for et par dage efter en influenzavaccination. Dette skyldes, at man har set eksempler på falsk positive blodprøveresultater hos enkelte patienter, som var blevet vaccineret kort forinden.

I lighed med andre vacciner, er det muligt, at Vaxigrip ikke fuldstændigt beskytter alle personer, som er blevet vaccineret.

Brug af anden medicin sammen med Vaxigrip

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du eller dit barn bruger andre vacciner eller anden medicin eller du eller dit barn har brugt dem for nylig.

- Vaxigrip kan gives samtidig med andre vacciner, men på forskellige ekstremiteter. Bivirkninger kan dog forstærkes herved.
- Personer, der modtager immunundertrykkende behandling, som f.eks. corticosteroider, cytotoxiske stoffer eller radioterapi, kan få et formindsket immunrespons.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid eller planlægger at få barn, så spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Influenzavacciner kan anvendes under hele graviditeten. Der findes mere data vedrørende sikkerheden ved anvendelse under 2. og 3. trimester, sammenlignet med anvendelse under 1. trimester. Der findes dog data fra brug af influenzavacciner på verdensplan, der ikke tyder på en skadelig virkning på hverken graviditet eller barn.

Vaxigrip kan anvendes under amning.

Lægen eller apoteket kan afgøre, om du kan modtage Vaxigrip.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaxigrip påvirker ikke eller ikke væsentligt din evne til at føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

Vaxigrip indeholder kalium og natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) og natrium (23 mg) per dosis og er derfor i al væsentlighed fri for kalium og natrium.

3. SÅDAN FÅR DU ELLER DIT BARN VAXIGRIP

Dosering

Voksne modtager en 0,5 ml dosis.

Anvendelse hos børn

Børn fra 36 måneder og ældre modtager en 0,5 ml dosis.

Børn fra 6 til 35 måneder får en dosis på 0,25 ml.

Hvis det kræves af nationale anbefalinger, kan en dosis på 0,5 ml gives.

Til børn, der er under 9 år, som ikke tidligere har været vaccineret mod influenza, anbefales det at give endnu en dosis efter mindst 4 uger.

Anvendelsesmåde og/eller administrationsvej(e)

Lægen indgiver den anbefalede dosis af vaccinen som en injektion i muskelen eller dybt under huden.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt.

Hvis du eller dit barn får mere Vaxigrip end anbefalet

I nogle tilfælde blev mere end den anbefalede dosis anvendt.

I disse tilfælde, hvor der blev indberettet bivirkninger, var oplysningerne i overensstemmelse med, hvad der er beskrevet i afsnit 4.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vaxigrip, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. BIVIRKNINGER

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Kontakt STRAKS en læge, hvis du eller dit barn oplever:

- Alvorlige allergiske reaktioner:
 - Der kan føre til medicinsk nødsituation med lavt blodtryk, hurtig, overfladisk vejrtrækning, hurtig hjerterytme og svag puls, kulde, klam hud, svimmelhed, der kan føre til kollaps (chok).
 - Hævelse tydeligst i hoved og hals, herunder ansigt, læber, tunge, hals eller andre dele af kroppen, og som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret (angioødem)
- Allergiske reaktioner herunder:
 - Hudreaktioner, som kan spredes over hele kroppen, herunder kløe, nældefeber, udslæt, rødmen (erytem).

Disse bivirkninger er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer) undtagen urticaria, som er ualmindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) for børn i alderen 3 – 8 år.

Andre indberettede bivirkninger

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer) blandt voksne og ældre

- Hovedpine ⁽¹⁾

- Muskelsmerter (myalgi) ⁽²⁾
- Generel utilpashed (ubehag) ⁽¹⁾⁽²⁾, usædvanlig træthed eller svaghed (asteni) ⁽¹⁾⁽²⁾
- Reaktioner på injektionsstedet ⁽¹⁾: smerte, rødme, hævelse, hårdhed (induration), kløe ⁽¹⁾

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer) blandt den pædiatriske* befolkningsgruppe:

- Hovedpine ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, usædvanlig gråd ⁽¹⁾⁽⁴⁾, irritabilitet ⁽¹⁾⁽⁴⁾, døsighed ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Muskelsmerter (myalgi) ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Diarré ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Nedsat eller tab af appetit ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Generel utilpashed (ubehag) ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, feber ⁽¹⁾⁽⁴⁾, kulderystelser ⁽¹⁾⁽⁶⁾
- Reaktioner på injektionsstedet ⁽¹⁾: smerte, rødme, hævelse, hårdhed (induration) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Ledsmarter (artragi) ⁽¹⁾
- Øget svedtendens ⁽¹⁾
- Reaktioner på injektionsstedet: blå mærker (blodudtrædninger) ⁽¹⁾, kløe ⁽³⁾
- Kulderystelser ⁽¹⁾, feber ⁽¹⁾, Generel utilpashed (ubehag) ⁽³⁾, usædvanlig træthed eller svaghed (asteni) ⁽³⁾

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) blandt den pædiatriske* befolkningsgruppe:

- Svimmelhed ⁽⁶⁾
- Søvnløshed ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Opkastning ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Feber ⁽⁵⁾⁽⁶⁾, kulderystelser ⁽⁵⁾
- Reaktioner på injektionsstedet: blå mærker (blodudtrædninger) ⁽¹⁾, kløe, ubehag ⁽⁶⁾, varme ⁽⁶⁾

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) blandt voksne og ældre

- Hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati) ⁽²⁾
- Søvnighed (døsighed) ⁽³⁾, Svimmelhed ⁽³⁾
- Kvalme (kvalme) ⁽²⁾, Diarré ⁽¹⁾
- Influenzalignende sygdom ⁽²⁾
- Reaktioner på injektionsstedet ⁽²⁾: ubehag, varme

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) blandt den pædiatriske* befolkningsgruppe:

- Hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati) ⁽⁵⁾
- Diarré ⁽⁵⁾
- Reaktioner på injektionsstedet ⁽⁵⁾: blødning, varme

* Børn og unge i alderen fra 6 måneder til 17 år

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer) blandt voksne og ældre

- Følelsesløshed eller prikken og stikken fornemmelse (paræstesi), nedsat følsomhed (hypæstesi) ⁽²⁾, følelsesløshed, smerte og svaghed i armen (brachialis radiculitis) ⁽³⁾, smerte på nervebane (neuralgi) ⁽³⁾.
- Hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati) ⁽³⁾

Ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati) ⁽⁴⁾⁽⁶⁾
- Følelsesløshed eller prikken og stikken fornemmelse (paræstesi) ⁽⁷⁾
- Smerte på nervebane (neuralgi) ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Anfald (kramper)
- Neurologiske forstyrrelser, der kan medføre nakkestivhed, konfusion, følelsesløshed, smerte og svaghed i lemmerne, tab af balanceevnen, tab af reflekser, delvis eller fuldstændig lammelse af kroppen (encephalomyelitis, neuritis) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, Guillain-Barré syndrom ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis) som kan give hududslæt og i meget sjældne tilfælde forbigående nyrepåvirkning

- Midlertidig reduktion af antallet af visse typer celler i blodet kaldet blodplader; nedsat antal af disse kan medføre udbredte blodudtrædninger eller blødninger (transient thrombocytpeni)

⁽¹⁾ Disse bivirkninger indtraf sædvanligvis inden 3 dage efter vaccination og forsvandt inden for 1 til 3 dage uden behandling. De fleste af disse bivirkninger var af mild til moderat intensitet.

⁽²⁾ Hos voksne

⁽³⁾ Hos ældre

⁽⁴⁾ Hos børn på 6 til 35 måneder

⁽⁵⁾ Hos børn på 3 til 8 år

⁽⁶⁾ Hos børn/unge på 9 til 17 år

⁽⁶⁾ Hos børn/unge på 6 måneder til 17 år

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaxigrip indeholder

De aktive indholdsstoffer er: Influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/California/7/2009, NYMC X-179A)

..... 15 mikrogram HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - lignende stamme (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

..... 15 mikrogram HA**

B/Brisbane/60/2008 - lignende stamme (B/Brisbane/60/2008, vild type) 15 mikrogram HA**

pr. dosis på 0,5 ml

* dyrket på befrugtede hønseæg fra sunde kyllingehold

** hæmagglutinin

Denne vaccine følger WHO's (World Health Organisation – verdenssundhedsorganisationen) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2016/2017.

Øvrige indholdsstoffer er: Bufferopløsning indeholdende natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Vaxigrip's udseende og pakningsstørrelser:

Vaxigrip er en suspension til injektion i en fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml i æsker med 1, 10, 20 eller 50. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er:

Sanofi Pasteur MSD

Airport Plaza

Building Montreal

Leonardo da Vincilaan 19

B-1831 Diegem

Belgien

Fremstilleren er:

Sanofi Pasteur

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Navn
Østrig, Belgien, Bulgarien, Den Tjekkiske republik, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige	Vaxigrip
Irland, Storbritannien	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som for alle andre injicerbare vacciner, som kan give umiddelbar anafylaktisk reaktion, bør egnede medicinske behandlingsfaciliteter være tilgængelige.

Vaccinen skal have stuetemperatur før brug.

Omrystes før brug.

Vaccinen må ikke bruges, hvis der er fremmede partikler i suspensionen.

Den må ikke blandes med andre lægemidler i den samme injektionssprøjte.

Denne vaccine må ikke under nogen omstændigheder gives i et blodkar.

Instruktion for administration af 0,25 ml hos børn fra 6 til 35 måneder

Når en dosis på 0,25 ml er angivet, skal sprøjten skal holdes i en opretstående stilling for at fjerne halvdelen af volumen i en 0,5 ml sprøjte, og stempelproppen skal skubbes ind, indtil den når den fine sorte linje trykt på sprøjten . Den resterende mængde på 0,25 ml skal injiceret.

Se også pkt..3. SÅDAN FÅR DU ELLER DIT BARN VAXIGRIP