

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vaxigrip, injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte

Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. 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. Virkning og anvendelse

Vaxigrip er en vaccine.

Denne vaccine gives til dig eller dit barn fra 6 måneders alderen og hjælper med at beskytte dig eller dit barn mod influenza.

Når man bliver vaccineret med vaccinen Vaxigrip, producerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvarsmekanismer) sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Når man bliver vaccineret under graviditeten, hjælper vaccinen med at beskytte både den gravide og barnet fra fødslen af og op til barnet er ca. 6 måneder, fordi beskyttelsen videregives fra moderen til barnet under graviditeten (se også punkt 2 og 3). Ingen af ingredienserne i vaccinen kan fremkalde influenza.

Anvendelsen af Vaxigrip bør være baseret på officielle anbefalinger.

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 i 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 apotekspersonalet, hvis et eller flere af nedennævnte punkter er gældende for dig eller dit barn. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du ikke forstår.

Brug ikke Vaxigrip

- Hvis du eller dit barn er allergisk over for:
 - de aktive indholdsstoffer eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i pkt. 6) eller
 - nogen af de 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, bør vaccination udsættes til du eller dit barn er blevet rask igen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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.

Besvimelse kan forekomme (hovedsagelig hos unge) efter eller endda før enhver indsprøjtning. Fortæl derfor din læge eller sygeplejerske, hvis du eller dit barn er besvimmel ved en tidligere injektion.

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.

Ikke alle spædbørn under 6 måneder, der er født af mødre som blev vaccineret under graviditeten, vil være beskyttet.

Brug af anden medicin sammen med Vaxigrip

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

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Vaxigrip kan anvendes under hele graviditeten.

Vaxigrip kan anvendes under amning.

Lægen eller apotekspersonalet kan afgøre, om du kan få Vaxigrip.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaxigrip påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad 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 dvs. den er i det væsentlige fri for kalium og natrium.

3. Sådan får du eller dit barn Vaxigrip

Voksne får en dosis på 0,5 ml.

Brug til børn og unge

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

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.

Hvis du er gravid og får en dosis på 0,5 ml i løbet af din graviditet, kan dette beskytte dit barn fra fødslen og op til 6 måneders alderen. Spørg lægen eller apotekspersonalet for at få yderligere oplysninger.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

Hvis du eller dit barn har fået for meget Vaxigrip

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 punkt 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 (shock).
- 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).

Søg læge, hvis du eller dit barn oplever allergiske reaktioner, der påvirker:

- huden: såsom kløe, nældefeber, udslæt, rødme, kløende områder, rød, hævet, og sprækket hud (atopisk dermatitis), rødmen
- øjnene: såsom øget blodtilførsel i det hvide i øjnene (okulær hyperæmi), rødme og irritation af øjet (allergisk konjunktivitis)
- halsen og næsen: såsom halsirritation, ondt i halsen, allergisk irritation indeni næsen, løbende næse, nysen, tilstoppet næse, bihule eller hals
- munden: såsom prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed (oral paræstesi), udslæt (udslæt i mundslimhinden)
- vejrtrækningen: såsom astma, åndedrætsbesvær (dyspnø)

Disse allergiske reaktioner er rapporteret som ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer) til sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Andre indberettede bivirkninger

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

- Hovedpine
- Muskelsmerter (myalgi)
- Generel utilpashed (ubehag) ⁽¹⁾
- Smerte på injektionsstedet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) blandt voksne og ældre:

- Kulderystelser, feber ⁽¹⁾

- Reaktioner på injektionsstedet: rødme, hårdhed (induration) og hævelse

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

- Hævede lymfekirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati) ⁽¹⁾
- Unormal svaghed ⁽¹⁾, træthed, søvnighed ⁽²⁾, svimmelhed ⁽²⁾, kraftig sveden ⁽¹⁾
- Smerter i leddene ⁽¹⁾
- Kvalme (nausea), diarré
- Reaktioner på injektionsstedet: blå mærker, kløe, varme ⁽¹⁾, ubehag

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer) blandt voksne og ældre:

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi) ⁽³⁾
- Opkastning, nedsat appetit, mavesmerter ⁽³⁾
- Influenzalignende sygdom: feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed ⁽³⁾
- Reaktioner på injektionsstedet: afskalning af hud (eksfoliation) ⁽⁴⁾, allergi ⁽³⁾

⁽¹⁾ Mindre hyppigt blandt ældre

⁽²⁾ Mindre hyppigt blandt voksne

⁽³⁾ Hos voksne

⁽⁴⁾ Hos ældre

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) blandt børn og unge fra 3 til 17 år:

- Hovedpine
- Muskelsmerter (myalgi)
- Generel utilpashed (ubehag), kulderystelser ⁽⁶⁾
- Reaktioner på injektionsstedet : smerte, rødme, hævelse, hårdhed (induration) ⁽⁵⁾

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) blandt børn og unge fra 3 til 17 år:

- Feber, kulderystelser ⁽⁵⁾
- Reaktioner på injektionsstedet: blå mærker (ekchymose) ⁽⁵⁾, hårdhed (induration) ⁽⁶⁾

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) blandt børn og unge fra 3 til 17 år:

- Hævede lymfekirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati) ⁽⁵⁾, unormal svaghed ⁽⁶⁾, træthed, svimmelhed ⁽⁶⁾, gråd ⁽⁵⁾
- Diarré ⁽⁵⁾, mavesmerter ⁽⁵⁾
- Reaktioner på injektionsstedet: blå mærker ⁽⁶⁾, kløe, varme ⁽⁶⁾, ubehag ⁽⁶⁾

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) hos børn fra 6 til 35 måneder:

- Hovedpine ⁽⁷⁾, unormal gråd ⁽⁸⁾, irritabel adfærd ⁽⁸⁾, døsighed ⁽⁸⁾
- Muskelsmerter ⁽⁷⁾
- Feber, appetitløshed ⁽⁸⁾
- Reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme, hårdhed (induration), blå mærker, hævelse

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hos børn fra 6 til 35 måneder:

- Opkastning ⁽⁸⁾, diarré
- Kulderystelser ⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ Hos 3 til 8 år

⁽⁶⁾ Hos 9 til 17 år

⁽⁷⁾ Hos 24 til 35 måneder

⁽⁸⁾ Hos 6 til 23 måneder

Forekomsten af de følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hævede lymfekirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati)
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- Smerte på nervebane (neuralgi) ⁽⁹⁾
- Anfald (kramper)
- Neurologiske forstyrrelser, der kan medføre nakkestivhed, forvirring, følelsesløshed, smerte og svaghed i arme og ben, tab af balanceevnen, tab af reflekser, delvis eller fuldstændig lammelse af kroppen (encephalomyelitis, neuritis ⁽⁹⁾, Guillain-Barré Syndrom ⁽⁹⁾)
- 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 thrombocytopeni)

⁽⁹⁾ Ikke rapporteret hos børn fra 6 til 35 måneder.

De fleste bivirkninger indtraf sædvanligvis inden 3 dage efter vaccination, forsvandt inden for 3 dage uden behandling. Intensiteten af disse bivirkninger var mild til moderat.

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 vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)
..... 15 mikrogram HA**
A/Kansas/14/2017 (H3N2) - lignende stamme (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)
..... 15 mikrogram HA**
B/Colorado/06/2017 - lignende stamme (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)
..... 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 2019/2020.

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

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 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

Lokal repræsentant

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø
Tel: +45 4516 7000

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

Medlemsland	Lægemidlets navn
Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Nederlandene, Norge, Portugal, Spanien	Vaxigrip

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Som for alle andre injicerbare vacciner, som kan give en 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 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 injiceres.

Se også pkt. 3 sådan får du eller dit barn Vaxigrip