

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vaxigriptetra, injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte Kvadrivalent 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Vaxigriptetra
3. Sådan får du eller dit barn Vaxigriptetra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaxigriptetra 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 Vaxigriptetra, 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 Vaxigriptetra 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. På grund af denne potentielle ændring i cirkulerende stammer på en årlig basis, såvel som varigheden af beskyttelse tilsigtet af vaccinen, anbefales vaccination 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.

Vaxigriptetra er beregnet til at beskytte dig eller dit barn mod de fire virus-stammer, der er indeholdt i vaccinen, fra cirka 2 til 3 uger efter injektionen. Derudover, hvis du eller dit barn er udsat for influenza lige inden eller efter vaccinationen, kan du eller dit barn stadig udvikle sygdommen, da inkubationsperioden for influenza er et par dage.

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 anvender Vaxigriptetra

For at være sikker på at Vaxigriptetra 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 Vaxigriptetra

- Hvis du eller dit barn er allergisk over for:
 - de aktive indholdsstoffer eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (anført i punkt 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Vaxigriptetra.

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 (mest hos unge unge) efter, eller selv før, enhver indsprøjtning. Fortæl derfor din læge eller sygeplejerske, hvis du eller dit barn besvimede i forbindelse med en tidligere injektion.

I lighed med andre vacciner, er det muligt, at Vaxigriptetra 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.

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.

Børn

Vaxigriptetra anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Brug af anden medicin sammen med Vaxigriptetra

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre vacciner eller andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Vaxigriptetra kan gives samtidig med andre vacciner, men i forskellige kropsdele.
- 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.

Vaxigriptetra kan anvendes under hele graviditeten.

Vaxigriptetra kan anvendes under amning.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaxigriptetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

Vaxigriptetra indeholder kalium og natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) og mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit og natriumfrit.

3. Sådan får du eller dit barn Vaxigriptetra

Dosis

Voksne får en dosis på 0,5 ml.

Brug til børn

Børn fra 6 måneder til 17 år får en dosis på 0,5 ml.

Hvis dit barn er under 9 år og ikke tidligere er vaccineret mod influenza, bør en anden dosis på 0,5 ml gives 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.

Sådan gives Vaxigriptetra

Din læge eller sygeplejerske vil indgive den anbefalede dosis af vaccine som en injektion i muskelen eller under huden.

Hvis du eller dit barn har fået for meget Vaxigriptetra

I nogle tilfælde er der ved en fejl blevet givet mere end den anbefalede dosis. I disse tilfælde var de rapporterede bivirkninger de samme som de bivirkninger, der er beskrevet efter indgivelse af den anbefalede dosis (se punkt 4).

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

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Kontakt straks din læge eller sundhedspersonalet, eller tag til nærmeste skadestue, hvis du eller dit barn oplever allergiske reaktioner (rapporteret som sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer), som kan være livstruende.

Symptomerne kan være udslæt, kløe, nældefeber, rødmen, vejrtrækningsbesvær, åndenød, hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge, koldsved, hjertebanken, svimmelhed, svaghedsfølelse eller besvimelse.

Andre bivirkninger rapporteret hos voksne og ældre

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine, muskelsmerter (myalgi), generelt føler sig utilpas (utilpashed)⁽¹⁾, smerter på injektionsstedet.

⁽¹⁾ Almindelig hos ældre

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Feber⁽²⁾, skælven, reaktioner på injektionsstedet: rødme (erytem), hævelse, hårdhed (forhærdning).

⁽²⁾ Ikke almindelig hos ældre

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed⁽³⁾, diarre, føler sig dårlig (kvalme)⁽⁴⁾, træthed, reaktioner på injektionssted: blå mærker (ekchymose), kløe (pruritus), og varme

⁽³⁾ Sjældent hos voksne ⁽⁴⁾ Sjældent hos ældre

- Hedetur: kun observeret hos ældre.

- Hævede lymfekirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati): kun observeret hos voksne.

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Anomalier i opfattelsen af berøring, smerte, varme og kulde (paræstesier), søvnighed, øget svedproduktion (hyperhidrose) usædvanlig træthed og svaghed (asteni), influenzalignende sygdom

- Ledsmarter (artragi), gener på injektionsstedet: kun observeret hos voksne.

Andre bivirkninger rapporteret hos børn i alderen 3 til 17 år

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine, muskelsmerter (myalgi), har det generelt dårligt (utilpashed), skælven⁽⁵⁾, reaktioner på injektionsstedet: smerter, hævelse, rødme (erytem)⁽⁵⁾, hårdhed (hærdning)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Almindelig hos 9 til 17 årige

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Feber, blå mærker på injektionsstedet (ekchymose).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) hos **børn i alderen 3 til 8 år**

- Midlertidig reduktion i antallet af visse typer celler i blodet kaldet blodplader; i et lavt antal af disse kan resultere i udbredte blå mærker eller blødning (kortvarig trombocytopeni): kun observeret hos et 3 år gammelt barn

- Stønnen, rastløshed

- Svimmelhed, diarré, opkastning, smerter i den øvre del af maven, ledsmarter (artragi), træthed, varme på injektionsstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) hos **børn i alderen 9 til 17 år**

- Diarré, kløe på injektionsstedet (pruritus).

Andre bivirkninger rapporteret hos børn i alderen 6 til 35 måneder

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Opkastning⁽¹⁾, muskelsmerter (myalgi)⁽²⁾, irritabilitet⁽³⁾, appetitløshed⁽³⁾, generel utilpashed (sygdomsfølelse)⁽²⁾, feber.

⁽¹⁾ Ikke almindelig hos børn fra 24 til 35 måneder ⁽²⁾ Sjældent hos børn under 24 måneder

⁽³⁾ Sjældent hos børn fra 24 til 35 måneder

- Reaktionen på injektionsstedet: smerte/ømhed, rødme (erytem).
- Hovedpine: kun set hos børn fra 24 måneder.
- Døsighed, unormal gråd: kun set hos børn under 24 måneder.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kulderystelse: kun set hos børn fra 24 måneder og ældre.
- Reaktionen på injektionsstedet: hårdhed (forhærdning), hævelse, blå mærker (ekchymose).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Diarré, overfølsomhed.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Influenzalignende sygdom, reaktioner på injektionsstedet: udslæt, kløe.

Hos børn fra 6 måneder til 8 år, som fik 2 doser, er bivirkninger ens efter den første og anden dosis. Færre bivirkninger kan forekomme efter anden dosis hos børn fra 6 til 35 måneder.

Eventuelle bivirkninger ses generelt inden for de første 3 dage efter vaccination og går over af sig selv inden for 1 til 3 dage. Intensiteten af observerede bivirkninger var mild. Generelt var bivirkninger mindre hyppige hos ældre end hos voksne og børn.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter administration af Vaxigrip. Disse bivirkninger kan forekomme med Vaxigriptetra:

- Smerter på nervebanen (neuralgi), krampeanfald (konvulsioner), neurologiske forstyrrelser som kan medføre nakkestivhed, forvirring, følelsesløshed, smerter og svaghed i arme og ben, tab af balance, tab af reflekser, lammelse i dele eller hele kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrom).
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis) som kan give hududslæt og i meget sjældne tilfælde forbigående nyrepåvirkning.
- Forbigående lavt antal blodplader, hævede lymfekirtler, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden hos andre aldersgrupper end aldersgrupperne ovenfor, hvor bivirkningerne fremgår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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

Vaxigriptetra indeholder:

– Aktive stoffer: Influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)..... 15 mikrogram HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - lignende stamme (A/Darwin/9/2021, IVR-228)..... 15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021 - lignende stamme (B/Michigan/01/2021, vildtype)..... 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, vildtype)..... 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 2022/2023.

– Øvrige indholdsstoffer er: bufferopløsning indeholdende natriumchlorid, kaliumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

Nogle komponenter såsom æg (æg albumin, kyllingeproteiner), neomycin, formaldehyd eller octoxinol-9 kan være til stede i meget små mængder (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Efter at vaccinen omrystes forsigtigt, er den en lettere hvidlig og opaliserende væske.

Vaxigriptetra er en injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml, med påsat nål eller uden nål, i æsker med 1, 10 eller 20 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrig

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Frankrig
Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Ungarn

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:

- Østrig: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litauen: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgarien, Kroatien, Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Island, Letland, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Sverige, Nederlandene: VaxigripTetra.
- Danmark, Norge: Vaxigriptetra.
- Belgien, Luxembourg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Tyskland, Italien, Spanien, Tjekkiet, Slovakiet, Ungarn: Vaxigrip Tetra.
- Irland, Storbritannien (Nordirland): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022.

Andre informationskilder

Seneste godkendte information om dette produkt er tilgængeligt <ved at scanne QR-koden på æsken med en smarttelefon eller> på denne hjemmeside: <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>

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. Efterse visuelt inden indgift.

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.

Se også pkt. 3. Sådan får du eller dit barn Vaxigriptetra