

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Influvac

Injektionsvæske, suspension, fyldte injektionssprøjter

Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret)

Sæson 2019/2020

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, 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 Influvac 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 har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Influvac
3. Sådan skal du bruge Influvac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Influvac er en vaccine. Denne vaccine er med til at beskytte dig eller dit barn mod influenza, især hvis du eller dit barn har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Brugen af Influvac bør være baseret på de officielle anbefalinger.

Når man får en indsprøjtning med Influvac, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne sit eget forsvar (antistoffer) mod sygdommen. Vaccinen indeholder ikke stoffer, der kan give influenza.

Influenza er en sygdom, der smitter nemt og som forårsages af forskellige virusstammer, der er forskellige fra år til år. Det er grunden til, at du eller dit barn muligvis har behov for at blive vaccineret hvert år. Der er størst risiko for at få influenza i vintermånederne fra oktober til marts. Selv om du eller dit barn ikke er blevet vaccineret om efteråret, er det stadig en god ide at lade sig vaccinere indtil forårsperioden, da du eller dit barn kan blive smittet med influenza indtil da. Lægen kan fortælle dig, hvornår det er bedst at lade sig vaccinere.

Influvac vil beskytte dig eller dit barn mod de tre virusstammer, som vaccinen indeholder fra ca. 2-3 uger efter indsprøjtningen.

Inkubationstiden for influenza er et par dage, så hvis du eller dit barn udsættes for influenzavirus lige inden eller efter vaccinationen, kan du eller dit barn godt få influenza.

Vaccinen beskytter ikke dig eller dit barn mod almindelig forkølelse, selv om forkølelssymptomer minder meget om influenzasymptomer

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN BEGYNDER AT BRUGE INFLUVAC

For at være sikker på at Influvac er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt at fortælle det til din læge eller apoteket, hvis et eller flere af nedenstående punkter gælder for dig eller dit barn. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Brug ikke Influvac

- hvis du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for:
 - de aktive stoffer eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i Influvac (se pkt. 6) eller
 - et af de stoffer, der kan være til stede i meget små mængder såsom æg (ovalbumin eller kyllingeprotein), formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin (et antibiotikum, der bruges til at behandle bakterielle infektioner)
- hvis du eller dit barn har feber eller en akut infektion, skal vaccinationen udskydes indtil du eller dit barn er blevet rask.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden vaccination med Influvac skal du tale med lægen, hvis du eller dit barn har nedsat immunforsvar (sygdom i immunforsvaret eller tager medicin, der påvirker immunforsvaret).

Besvimelse, en følelse af at skulle besvime eller andre stress-relaterede reaktioner kan forekomme både før og efter enhver injektion. Fortæl derfor lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn har haft denne form for reaktion ved en tidligere injektion.

Lægen vil afgøre, om du eller dit barn bør blive vaccineret.

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn af en eller anden årsag skal have taget en blodprøve få dage efter influenzavaccinen. Dette skyldes, at man har set eksempler på falske positive blodprøveresultater hos enkelte patienter, som var blevet vaccineret kort forinden.

Som med andre vacciner vil Influvac muligvis ikke yde fuld beskyttelse hos alle personer, der er blevet vaccineret.

Brug af anden medicin sammen med Influvac

- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller dit barn er blevet vaccineret for nylig eller bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Influvac kan gives samtidig med andre vacciner men på forskellige legemsdele. Hvis Influvac gives samtidig med andre vacciner, kan eventuelle bivirkninger blive kraftigere.
- Den immunologiske reaktion kan nedsættes, hvis du eller dit barn er i en behandling, der nedsætter immunforsvaret som f.eks. kortikosteroider, cytotoxisk medicin eller strålebehandling.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du er gravid eller tror du muligvis er gravid.

Influenzavacciner kan anvendes i alle stadier af graviditeten. Der findes større mængder sikkerhedsdata for andet og tredje graviditetstrimester end for første trimester. Data fra hele verden vedrørende brug af influenzavacciner viser imidlertid ingen skadelige virkninger på graviditeten eller barnet.

Influvac kan anvendes under amning.

Lægen/apoteket vil fortælle dig, om du kan blive vaccineret med Influvac. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Influvac påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INFLUVAC

Dosering

Voksne vaccineres med én 0,5 ml dosis.

Anvendelse til børn

Børn fra 36 måneder vaccineres med én 0,5 ml dosis.

Børn fra 6-35 måneder kan vaccineres med enten én 0,25 ml dosis eller én 0,5 ml dosis i overensstemmelse med de gældende nationale anbefalinger.

Hvis dit barn ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza anbefales det at give endnu en dosis efter mindst 4 uger.

Anvendelsesmåde og/eller indgivelsesvej

Din læge vil indsprøjte den anbefalede dosis i en muskel eller dybt under huden.

Hvis du har flere spørgsmål til, hvordan denne medicin skal anvendes, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Der er observeret følgende bivirkninger under kliniske forsøg. Hyppigheden er vurderet til at være Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- hovedpine
- svedeture
- muskelsmerter (myalgi), ledsmerter (arthralgi)
- feber, utilpashed, kulderystelser, træthed
- lokale reaktioner: rødme, hævelse, smerte, blødninger i huden (ekchymoser), hård infiltration (induration) ved injektionsstedet.

Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for 1-2 dage uden behandling.

Ud over de almindelige bivirkninger er følgende bivirkninger forekommet, efter vaccinen er blevet markedsført:

- allergiske reaktioner:
 - som i sjældne tilfælde kan føre til en livsfarlig tilstand, hvor kredsløbet ikke kan føre tilstrækkeligt blod til de forskellige organer (shock),
 - i meget sjældne tilfælde hævelser, oftest i hovedet og på halsen herunder ansigtet, læber, tunge, svælg eller andre steder på kroppen (angioødem)
- hudreaktioner som kan brede sig til hele kroppen, f.eks. kløe på huden (pruritus, nældefeber), udslæt
- betændelse i blodkarrene som kan medføre hududslæt (vaskulitis) og i meget sjældne tilfælde forbigående påvirkning af nyrefunktionen
- nervesmerter (neuralgi), unormale føle-, smerte-, varme- og kuldefornemmelser (paræstesi), feberkramper, neurologiske forstyrrelser med nakkestivhed, mental forvirring, følelsesløshed, smerter og svaghed i arme og ben, tab af balanceevne, nedsat reaktionsevne, delvis eller fuldstændig lammelse af kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrom)
- forbigående nedsættelse i antallet af visse typer blodceller kaldet blodplader, hvilket kan medføre omfattende blodudtrædninger eller blødninger (forbigående trombocytopeni), forbigående hævelse af kirtler i hals, armhule eller lysken (forbigående lymfadenopati)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn 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 Influvac utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Influvac i køleskab (2°C til 8°C). Influvac må ikke fryses.

Opbevar Influvac i original emballage, da lægemidlet er følsomt over for lys.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Influvac indeholder:

Aktive stoffer:

Influenzavirus overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase) 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/Victoria/2/87 afstamning) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 mikrogram HA**
	Pr. 0,5 ml dosis

* dyrket i befrugtede hønseæg fra raske hønsehold

** hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder World Health Organisation (WHO)'s anbefaling for den nordlige halvkugle samt EU's anbefaling for sæsonen 2019/2020.

Øvrige indholdsstoffer: Kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Influvac er en injektionsvæske, suspension i fyldte injektionssprøjter af glas (med/uden nål) med 0,5 ml farveløs, klar injektionsvæske. Injektionssprøjterne kan kun anvendes én gang.

Injektionssprøjterne fås i 1 eller 10 styks pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5. sal
2300 København S

Fremstiller

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Island, Letland, Litauen, Holland, Kroatien, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Rumænien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig:

Influvac

Belgien, Italien, Luxembourg: **Influvac S**

Cypern, England, Grækenland, Irland, Malta: **Influvac Sub-unit**

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2019.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som ved alle typer vacciner til injektion skal den nødvendige medicinske behandling og overvågning altid være tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Vaccinen skal have stuetemperatur inden brug.

Omrystes før brug.

Undersøges visuelt før administration.

Anvend ikke vaccinen, hvis der er fremmedlegemer i suspensionen.

Fjern hættten.

Hold injektionssprøjten lodret og fjern den resterende luft.

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

Vaccinen må ikke indgives direkte i et blodkar.

Administration af en 0,25 ml dosis fra en 0,5 ml engangssprøjte (kun til pædiatriske patienter):

Skub forkanten af stemplet helt hen til kanten af mærket, således at halvdelen af volumenet elimineres; derved vil der blive 0,25 ml vaccine tilbage i sprøjten klar til at blive indgivet.

Se også pkt. 3 "Sådan skal du bruge Influvac"