

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **Fluenz® Tetra næsespray, suspension** Influenzavaccine (levende svækket, nasal)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden vaccinen gives, da den indeholder vigtige oplysninger til dig eller dit barn.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken 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 vaccinen til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### **Overview over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fluenz Tetra
3. Sådan gives Fluenz Tetra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Fluenz Tetra er en vaccine til at forebygge influenza. Den anvendes hos børn og unge i alderen 24 måneder op til 18 år. Fluenz Tetra vil hjælpe med at beskytte mod de fire virusstammer, som vaccinen indeholder, og andre stammer, der nært relateret til dem.

### **Sådan virker Fluenz Tetra**

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere dets egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Fluenz Tetra-vaccinens virus er dyrket i hønseæg. Hvert år er vaccinen rettet mod fire stammer af influenzavirus, efter de årlige anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organisation, WHO).

### **2. Det skal du vide, før du får Fluenz Tetra**

#### **Du vil ikke få Fluenz Tetra**

- **hvis du er allergisk** over for gentamicin eller gelatine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æg eller æggeprotein. Ved tegn på overfølsomhedsreaktioner, se punkt 4 "Bivirkninger".
- hvis du har en **blodsygdom** eller en **kræftsygdom**, som **påvirker immunsystemet**.
- hvis **din læge har informeret dig** om, at du har **et svækket immunsystem** som følge af en sygdom, medicin eller anden behandling.
- **hvis du allerede tager acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange lægemidler til at lindre smerter og nedsætte feber). Dette skyldes risikoen for en meget sjælden, men alvorlig sygdom (*Reyes syndrom*).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sygeplejersken eller på apoteket.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet før vaccinationen:**

- hvis **barnet er under 24 måneder**. Børn under 24 måneder må ikke få denne vaccine på grund af risikoen for bivirkninger.
- hvis du har **svær astma** eller aktuelt har hvæsende vejrtrækning.
- hvis du er i **tæt kontakt med nogen med alvorligt svækket immunsystem** (for eksempel en knoglemarvstransplanteret patient med behov for isolation).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sygeplejersken eller på apoteket før vaccinationen**. Han eller hun vil afgøre, om Fluenz Tetra er egnet for dig.

### **Brug af anden medicin og andre vacciner sammen med Fluenz Tetra**

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- **Giv ikke acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i meget medicin, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber) **til børn** i 4 uger efter vaccination med Fluenz Tetra, medmindre lægen, sygeplejersken eller apoteket fortæller dig noget andet, da der kan være risiko for Reyes syndrom. Reyes syndrom er en meget sjælden, men alvorlig sygdom, der kan påvirke hjernen og leveren.
- **Det anbefales, at Fluenz Tetra ikke gives** på samme tidspunkt som influenzaspecifik **antiviral medicin** som *oseltamivir* og *zanamivir*, da vaccinen kan blive mindre effektiv.

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil afgøre, om Fluenz Tetra kan gives på samme tidspunkt som andre vacciner.

### **Graviditet og amning**

- Hvis du er **gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger snart at blive gravid, eller hvis du **ammer**, skal du **spørge din læge, sygeplejerske eller apoteket til råds, før du får denne vaccine**. Fluenz Tetra **frarådes** til kvinder, som er gravide eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- Fluenz Tetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre motorkøretøj eller bruge maskiner.

## **3. Sådan gives Fluenz Tetra**

**Fluenz Tetra vil blive indgivet under overvågning af en læge, sygeplejerske eller apoteket.**

Fluenz Tetra må kun anvendes som en næsespray.

**Fluenz Tetra må ikke gives som indsprøjtning.**

Fluenz Tetra gives som spray i hvert næsebor. Du kan trække vejret normalt mens du får Fluenz Tetra. Du behøver ikke at aktivt inhalere eller snøfte.

### **Dosering**

**Den anbefalede dosis** for børn og unge er 0,2 ml Fluenz Tetra, indgivet som 0,1 ml i hvert næsebor.

**Børn, som ikke tidligere har fået en influenzavaccine**, vil få en anden, opfølgende dosis efter en periode på mindst 4 uger. Følg vejledningen fra lægen, sygeplejersken eller apoteket om, hvorvidt og hvornår dit barn skal have den anden dosis.

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I de kliniske undersøgelser af vaccinen var de fleste bivirkninger af en mild type og kortvarige.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du ønsker at få yderligere oplysninger om bivirkninger fra Fluenz Tetra.

#### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige**

##### **Meget sjælden**

*(kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):*

- Svære overfølsomhedsreaktioner: Tegn på en svær overfølsomhedsreaktion kan omfatte stakåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.

**Fortæl det straks til din læge eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever noget af ovenstående.**

#### **Andre bivirkninger ved Fluenz Tetra**

##### **Meget almindelig**

*(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10):*

- løbende eller tilstoppet næse
- nedsat appetit
- træthed

##### **Almindelig**

*(kan forekomme hos op til 1 ud af 10):*

- feber
- muskelsmerter
- hovedpine

##### **Ikke almindelig**

*(kan forekomme hos op til 1 ud af 100):*

- udslæt
- næseblod
- overfølsomhedsreaktioner

#### **Indberetning af bivirkninger**

**Hvis du oplever bivirkninger**, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **Danmark**

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på applikatoretiketten efter bogstaverne EXP.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet højst 12 timer før brug og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Hvis vaccinen ikke er blevet anvendt i løbet af denne 12-timers periode, skal den bortskaffes.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fluenz Tetra indeholder:

Aktive stoffer:

Reassortant influenzavirus\* (levende svækket) fra følgende fire stammer\*\*:

|                                                                                        |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - lignende stamme<br>(A/Victoria/1/2020, MEDI 340505) | $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU*** |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

|                                                                                |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| A/Darwin/9/2021 (H3N2) - lignende stamme<br>(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) | $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU*** |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

|                                                                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| B/Austria/1359417/2021 - lignende stamme<br>(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) | $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU*** |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

|                                                                           |                           |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme<br>(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) | $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU*** |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

.....pr. 0,2 ml dosis

\* formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

\*\* produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

\*\*\* fluorescent focus units (FFU).

Denne vaccine følger WHO's (World Health Organisation) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2022/2023.

Øvrige indholdsstoffer: Sakkarose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine (svin, type A), argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Denne vaccine foreligger som en næsespray-suspension, i en nasal applikator til engangsbrug (0,2 ml) i en pakningsstørrelse på 1 og 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgængelige i dit land.

Suspensionen er farveløs til let gullig, klar til let uigennemsigtig. Der kan være små hvide partikler til stede.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
Sverige

**Fremstiller**

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**, AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

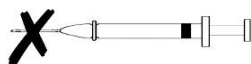
---

**Vejledning for sundhedspersonale**

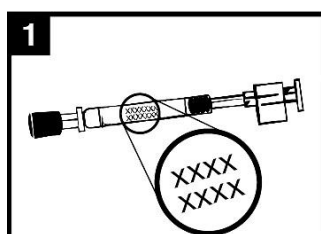
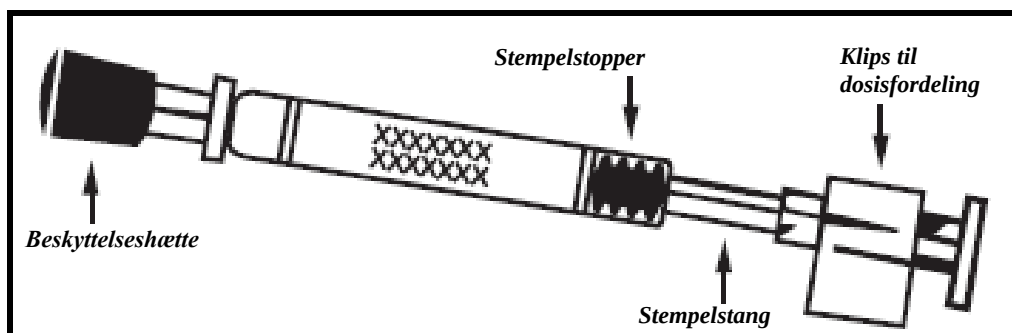
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Fluenz Tetra er kun til nasal anvendelse.**

- **Må ikke anvendes med en kanyle.** Må ikke injiceres.

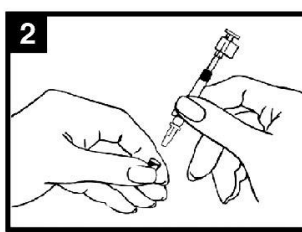


- Fluenz Tetra må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis beholderen ser ud til at være beskadiget, for eksempel hvis stemplet er løst eller er faldet ud af beholderen, eller hvis der er tegn på lækage.
- Kontroller vaccinen udseende før administration. Suspensionen skal være farveløs til lysegul, klar til opaliserende. Små hvide partikler kan være til stede.
- Fluenz Tetra indgives som en delt dosis i begge næsebor, som beskrevet nedenfor. (Se også *Sådan indgives Fluenz Tetra*, i pkt. 3).
- Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor.
- Patienten kan trække vejret normalt mens vaccinen indgives – der er ikke grund til aktivt at inhalere eller snøfte.



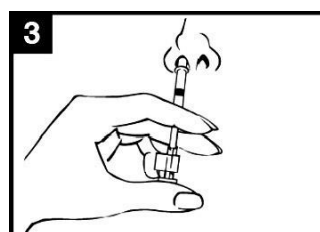
#### 1 **Kontroller udløbsdatoen**

Produktet skal anvendes før datoen på applikatorens etiket.



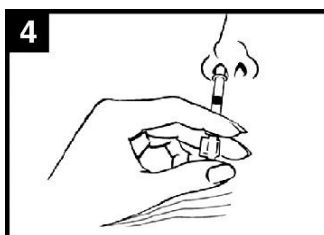
#### 2 **Forbered applikatoren**

Fjern beskyttelseshætten af gummi. Klipsen til dosisfordeling i den anden ende af applikatoren må ikke fjernes.

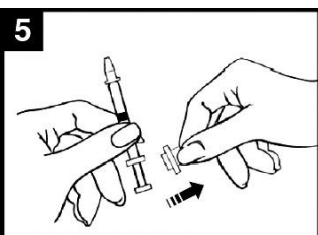


#### 3 **Placer applikatoren**

Mens patienten er i en opretstående stilling, placeres spidsen lige indenfor næseboret for at sikre, at Fluenz Tetra indgives i næsen.

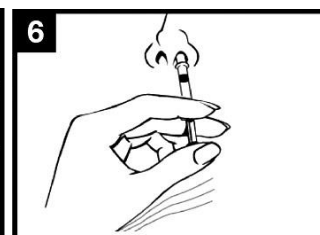


**Stemplet trykkes ned**  
Stemplet trykkes ned så **hurtigt som muligt** med en enkelt bevægelse, indtil klipsen til dosisfordeling forhindrer dig i at trykke længere ned.



#### 5 **Fjern klipsen til dosisfordeling**

Klem klipsen til dosisfordeling sammen og fjern den fra stemplet, så vaccinen kan indgives i det andet næsebor.



#### 6 **Spray i det andet næsebor**

Placer spidsen lige **indenfor det andet næsebor** og tryk stemplet ned så **hurtigt som muligt** med en enkelt bevægelse, for at indgive den resterende vaccine.

Se pkt. 5 for rådgivning om opbevaring og bortskaffelse.