

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

IXIARO injektionsvæske, suspension Japansk encefalitisvaccine (inaktiveret, adsorberet)

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

- Gem indlægssedlen. Du/dit barn kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig og/eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du/dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du og/eller dit barn vide om IXIARO
3. Sådan får du/dit barn IXIARO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

IXIARO er en vaccine mod japansk encefalitisvirus (JE-virus).

Vaccinen får kroppen til at danne sit eget forsvarssystem (antistoffer) mod denne sygdom.

IXIARO anvendes til at forebygge infektion med japansk encefalitisvirus (JEV). Dette virus findes hovedsageligt i Asien og overføres til mennesker via myg, der har stukket et dyr, der er smittet (f.eks. grise). Mange smittede mennesker udvikler milde eller slet ingen symptomer. Hos mennesker, der udvikler alvorlig sygdom, starter japansk encefalitis normalt som en influenzalignende sygdom med feber, kuldegysninger, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning. Konfusion og uro optræder også i den tidlige sygdomsfase.

IXIARO bør kun gives til voksne, teenagere, børn og småbørn fra 2 måneder og opefter, som rejser i lande, hvor JE optræder, eller som udsættes for risiko i forbindelse med deres arbejde..

2. DET SKAL DU OG/ELLER DIT BARN VIDE OM IXIARO

Brug ikke IXIARO

- hvis du/dit barn er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer, der findes i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du og/eller dit barn har udviklet en allergisk reaktion efter tidligere at have fået IXIARO. Tegn på en allergisk reaktion kan være et kløende udslæt, stakåndethed og hævelse af ansigt og tunge
- hvis du og/eller dit barn er syg med høj feber. Hvis det er tilfældet, vil lægen udsætte vaccinationen.

Advarsler og forsigtighedsregler

IXIARO må ikke indspøjtes i en blodåre.

Primær immunisering bør fuldføres mindst en uge før potentiel udsættelse for JEV.

Fortæl det til lægen, hvis:

- du og/eller dit barn er blevet dårlig i forbindelse med andre vaccinationer
- hvis du og/eller dit barn har en kendt allergi

- hvis du og/eller dit barn har en bløderlidelse (en sygdom, der får dig og/eller dit barn til at bløde mere end normalt) eller nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni)
- hvis dit barn er under 2 måneder gammelt, da IXIARO ikke er blevet afprøvet på småbørn under 2 måneder
- hvis dit eller dit barns immunsystem ikke fungerer ordentligt (immundefekt), eller du og/eller dit barn tager medicin, der påvirker dit immunsystem (som f.eks. et lægemiddel kaldet kortison eller kræftmedicin).

Din læge vil tale med dig om de mulige risici og fordele ved at få IXIARO.

Bemærk, at:

- IXIARO ikke kan forårsage den sygdom, det beskytter imod
- IXIARO ikke forebygger infektioner forårsaget af andre virus end japansk encefalitisvirus
- vaccination med IXIARO kan som med andre vacciner muligvis ikke beskytte i alle tilfælde
- du bør træffe passende forholdsregler for at undgå myggestik (passende beklædning, brug af myggemidler, myggenet), selv når du har fået IXIARO.

Brug af anden medicin sammen med IXIARO

En undersøgelse af IXIAROs effektivitet og sikkerhed (klinisk undersøgelse) har vist, at IXIARO kan gives sammen med hepatitis A-vaccine.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du og/eller dit barn tager eller for nylig har taget andre lægemidler, eller om du for nylig har fået en anden vaccination. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Der foreligger begrænsede data om brugen af IXIARO til gravide eller ammende kvinder.

Som en forholdsregel bør brugen af IXIARO under graviditet og amning undgås.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN BRUGES IXIARO

Den anbefalede dosis til voksne, teenagere og børn på 3 år og derover er i alt 2 injektioner a 0,5 ml:

- den første injektion på dag 0.
- den anden injektion 28 dage efter den første injektion (dag 28).

Babyer og børn på 2 måneder til < 3 år:

Den anbefalede dosis til babyer og børn i alderen 2 måneder til < 3 år er i alt 2 injektioner a 0,25 ml.

- den første injektion på dag 0.
- den anden injektion 28 dage efter den første injektion (dag 28).

Se sidst i denne indlægsseddel vedrørende instruktion i klargøring af 0,25 ml-dosen.

Sørg for, at du/dit barn fuldfører det fuldstændige vaccinationsforløb med to injektioner. Den anden injektion skal gives mindst 1 uge inden, du/dit barn kan risikere at blive udsat for JE-virus. Hvis du ikke gør det, er du/dit barn måske ikke fuldt beskyttet mod sygdommen.

Til voksne kan der gives en booster-dosis inden for det andet år (dvs. 12-24 måneder) efter den første dosis af den anbefalede primære immunisering. Lægen vil bestemme behovet for en booster-dosis.

Indgivelse

Lægen eller en sygeplejerske giver IXIARO som en indsprøjtning i din/dit barns overarmsmuskel (deltoideus). Det må ikke indsprøjtes i en blodåre. Hvis du/dit barn lider af en blødersygdom, kan lægen beslutte at give vaccinen under huden (subkutant)

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du har glemt at få IXIARO

Hvis og/eller dit barn du glemmer at få en planlagt indsprøjtning, så tal med lægen og få en ny tid til den anden injektion. Uden den anden injektion vil du og/eller dit barn ikke være fuldt beskyttet mod sygdommen. Der foreligger data om, at den anden injektion kan gives op til 11 måneder efter den første.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Størstedelen af nedenstående bivirkninger er set i de kliniske studier. De indtræder normalt inden for de første 3 dage efter vaccinationen, de er normalt milde og forsvinder inden for nogle få dage.

Meget almindelig (rammer mere end 1 ud af 10 brugere):

Hovedpine, muskelsmerter, reaktioner omkring injektionsstedet (smerter, ømhed)

Almindelig (rammer 1-10 ud af 100 brugere):

træthed, kvalme, influenzalignende sygdom, feber, reaktioner omkring injektionsstedet (fx rødme, hårdhed, hævelse, kløe)

Ikke almindelig (rammer 1-10 ud af 1.000 brugere):

Opkastning, hududslæt, ændringer i lymfeknuderne, migræne (dunkende hovedpine, ofte ledsaget af kvalme og opkastning og lysfølsomhed), svimmelhed, vertigo (følelse af, at alt kører rundt), diaré, mavesmerter, kløe, kuldegysninger, generel følelse af utilpashed, stivhed i muskler og skelet, reaktioner omkring indgivelsesstedet (blødning, blå mærker), unormale laboratorieresultater for leverfunktionsprøver (forhøjet leverenzymtal)

Sjælden (rammer 1-10 ud af 10.000 brugere):

Hjertebanken, hurtige hjerteslag, åndedrætsbesvær, unormal hudfornemmelse (fx prikkende fornemmelse), nældefeber, rødmen, smerter i ben eller arme, ledsmerter, mangel på blodplader, nervebetændelse, hævelser i lemmer og ankler

Yderligere bivirkninger hos børn fra 2 måneder til <3 år

Hos børn mellem 2 måneder og <3 år er følgende bivirkninger observeret oftere end hos børn i alderen mellem 3 og < 12 år, teenagere og voksne:

Meget almindelig: Feber (28,9 %), diaré (11,8 %), influenzalignende sygdom (11,2 %), irritabilitet (11,0 %)

Almindelig: Appetitløshed, opkastning, hududslæt

Ikke almindelig: Hoste

Indberetning af bivirkninger

Hvis du og/eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar IXIARO utilgængeligt for børn.
- Brug ikke IXIARO efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses. Hvis vaccinen har været nedfrosset, bør den ikke anvendes.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

IXIARO indeholder

1 dosis (0,5 ml) IXIARO indeholder:

Japansk encefalitisvaccine virusstamme SA₁₄-14-2 (inaktiveret)^{1,2} 6 mikrogram³
svarende til en styrke på ≤ 460 ng ED₅₀

¹ fremstillet i veroceller

² adsorberet på aluminiumhydroxid, hydreret (omkring 0,25 milligram Al³⁺)

³ samlet proteinindhold

Aluminiumhydroxid indgår i vaccinen som et adjuvans.

De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumhydrogenphosphat og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelse

IXIARO er en injektionsvæske, suspension (0,5 ml i en glassprøjte med eller uden en separat kanyle, pakningsstørrelse på 1).

IXIARO er en hvid og lidt mælkeagtig steril suspension, der bliver homogen ved omrystning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wien
Østrig

Fremstiller:

Valneva Scotland Ltd.
Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Skotland
Storbritannien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om IXIARO, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tél/Tel: +44 845 745 1500
Verenigd Koninkrijk/Royaume-Uni/Vereinigtes
Königreich

България

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Тел.: +44 845 745 1500
Великобритания (обединено кралство)

Česká republika

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Velká Británie

Danmark

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Sverige

Deutschland

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
Tel: + 49 (8024) 646 5777

Eesti

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Ühendkuningriik

Ελλάδα

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Τηλ: +44 845 745 1500
Ηνωμένο βασίλειο

España

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS
Tél: +33 1 55 49 0030

Hrvatska

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Velika Britanija

Ireland

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
United Kingdom

Ísland

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Svíþjóð

Italia

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243111

Κύπρος

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Τηλ: +44 845 745 1500

Ηνωμένο βασίλειο

Latvija

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Jungtinė Karalystė

Lietuva

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Lielbritānija

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tél/Tel: +44 845 745 1500
Royaume-Uni/Vereinigtes Königreich

Magyarország

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tél/Tel: +44 845 745 1500
Nagy-Britannia

Malta

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel.: +44 845 745 1500
Ir-Renju Unit

Nederland

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Verenigd Koninkrijk

Norge

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Sverige

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 866 570

Polska

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Wielka Brytania

Portugal

Novartis Farma –Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +35 121 000 8600

România

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500

Marea Britanie

Slovenija

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd

Tel: +44 845 745 1500

Velika Britanija

Slovenská republika

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd

Tel: +44 845 745 1500

Veľká Británia

Suomi/Finland

Crucell Sweden AB

Tlf: + 46 8 735 10 00

Ruotsi

Sverige

Crucell Sweden AB

Tel: + 46 8 735 10 00

United Kingdom

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd

Tel: +44 845 745 1500

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2014.

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

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Den fyldte sprøjte er kun til engangsbrug og må ikke bruges til mere end én person. Den fyldte sprøjte er klar til brug. Hvis der ikke medfølger kanyle, bruges en steril kanyle.

Må ikke anvendes, hvis blisterfolien ikke er intakt, eller hvis emballagen er beskadiget.

Ved opbevaring kan der ses et fint, hvidt bundfald med en klar, farveløs supernatant.

Omryst sprøjten grundigt før brug for at opnå en hvid, uigennemsigtig, homogen suspension. Må ikke administreres, hvis der stadig er partikler tilbage efter omrystning, eller hvis der ses misfarvning, eller hvis sprøjten ser ud til at være fysisk beskadiget.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale krav.

Information om administration af en 0,5 ml dosis IXIARO til personer på 3 år og derover

Til administration af hele 0,5 ml-dosen følges nedenstående trin:

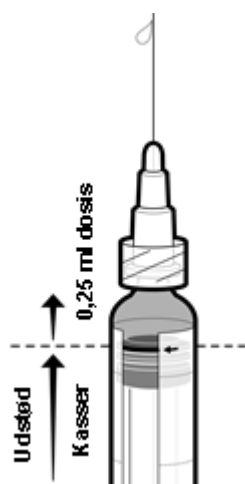
1. Ryst sprøjten for at opnå en homogen suspension.
2. Fjern sprøjtespidsen ved at dreje den forsigtigt. Forsøg ikke at brække eller trække spidsen af, da dette kan beskadige sprøjten.
3. Fastgør en kanyle på den fyldte sprøjte.

Information om klargøring af en 0,25 ml dosis IXIARO til brug på børn under 3 år

Til administration af en 0,25 ml dosis til børn fra 2 måneder til < 3 år følges nedenstående trin:

1. Ryst sprøjten for at opnå en homogen suspension.
2. Fjern sprøjtespidsen ved at dreje den forsigtigt. Forsøg ikke at brække eller trække spidsen af, da dette kan beskadige sprøjten.
3. Fastgør en kanyle på den fyldte sprøjte.
4. Hold sprøjten i opret stilling.
5. Skub stempelproppen op til kanten af den røde streg på sprøjtekammeret, angivet med en rød pil (se figur 1)*, for at fjerne overskydende volumen.
6. Påsæt en ny, steril kanyle før injektion af det resterende volumen.

*Hvis stemplet skubbes forbi den røde streg, er en dosis på 0,25 ml ikke garanteret, og der bør anvendes en ny sprøjte.



Figur 1:
Klargøring til
administration af
0,25 ml dosis