

AGRIPPAL®INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION I FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
INFLUENZAVACCINE (OVERFLADEANTIGEN, INAKTIVERET)**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret.**

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

Overblik over indlægssedlen:

1. VIRKNING OG ANVENDELSE
2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN BEGYNDER AT BRUGE AGRIPPAL
3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AGRIPPAL
4. BIVIRKNINGER
5. OPBEVARING
6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Agrippal er en vaccine. Denne vaccine hjælper med at beskytte dig eller dit barn mod influenza. Det gælder især hos personer, som har en stor risiko for at få komplikationer i forbindelse med influenza. Brugen af Agrippal bør være baseret på officielle anbefalinger.

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

Influenza er en sygdom, der hurtigt kan spredes, og som forårsages af forskellige stammer, der kan ændre sig hvert år. Det er derfor, at det kan være nødvendigt for dig at blive vaccineret hvert år. Den største risiko for at få influenza er i løbet af de kolde måneder mellem oktober og marts. Hvis du eller dit barn ikke blev vaccineret i efteråret, er det stadig fornuftigt at blive vaccineret helt op til foråret, da der stadig er risiko for, at du eller dit barn kan få influenza indtil da. Din læge vil være i stand til at anbefale det bedste tidspunkt at blive vaccineret på.

Agrippal vil beskytte dig eller dit barn mod de tre virusstammer, som er indeholdt i vaccinen, fra omkring 2 til 3 uger efter indsprøjtningen. Inkubationsperioden for influenza er få dage, så hvis du udsættes for influenza umiddelbart før eller efter din vaccination, kan du stadig udvikle sygdommen.

Vaccinen vil ikke beskytte dig mod forkølelse, selvom nogle af symptomerne ligner influenza.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN VACCINERES MED AGRIPPAL

For at sikre at Agrippal er egnet til brug til dig eller dit barn, er det vigtigt at fortælle det din læge eller apoteket, hvis nogle af de nedenstående punkter passer på dig eller dit barn. Bed din læge eller apoteket om en forklaring, hvis der er noget du ikke forstår.

Brug ikke Agrippal

- Hvis du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer, et af de øvrige indholdsstoffer i Agrippal, æg, hønseproteiner,

såsom ovalbumin, kanamycin- og neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) og polysorbat 80.

(Se pkt. 6 "Yderligere oplysninger" angående andre indholdsstoffer i Agrippal).

- Hvis du eller dit barn har en sygdom med høj feber eller en akut infektion, skal vaccinationen udsættes, indtil du eller dit barn er blevet rask igen.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Agrippal

Fortæl det til din læge før vaccinationen, hvis du eller dit barn har et dårligt immunforsvar (en immundefekt eller brug af medicin, der påvirker immunsystemet).

Din læge vil afgøre, om du eller dit barn bør få vaccinen.

Hvis du eller dit barn af en eller anden grund skal have taget en blodprøve få dage efter influenzavaccinationen, bør du fortælle det til din læge. Det er fordi, at der er blevet observeret falske positive blodprøveresultater hos nogle få patienter, som kort forinden var blevet vaccineret.

Som med alle vacciner kan det være at Agrippal ikke giver fuld beskyttelse til alle de personer, som bliver vaccineret.

Brug af anden medicin

- 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.

- Agrippal kan gives på samme tid som andre vacciner, når man ikke bruger samme arm eller samme ben til vaccinationerne. Det bør bemærkes at bivirkningerne så kan være kraftigere.

- Den beskyttelse, der opnås med vaccinationen, kan falde i tilfælde af, at du eller dit barn får immunundertrykkende behandling, som f.eks. kortikosteroider, cytostatika, lægemidler eller strålebehandling.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge eller apoteket hvis du er gravid eller hvis du tror du kan være gravid. Begrænsede data fra influenzavaccinationer hos gravide kvinder tyder på, at vaccinen ikke har skadelige virkninger på graviditeten eller barnet. Det kan overvejes at bruge denne vaccine fra graviditetens 4. måned. Det anbefales, at vacciner gravide kvinder, der har en øget risiko for at få komplikationer i forbindelse med influenza, uanset hvor langt de er henne i deres graviditet.

Agrippal kan bruges under amning. Din læge eller dit apoteket vil være i stand til at afgøre, om du bør få Agrippal. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt at vaccinen påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Agrippal

Agrippal indeholder ikke mere end 0,2 mikrogram ovalbumin pr. 0,5 ml dosis og 0,1 mikrogram ovalbumin pr. 0,25 ml dosis. 1 dosis af Agrippal (0,5 ml) indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium og mindre end 1 mmol (23 mg) natrium. Det betyder at Agrippal er så godt som fri for kalium og natrium.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AGRIPPAL

Dosering

Voksne og børn i alderen fra 36 måneder får en 0,5 ml dosis. Børn fra 6 måneder til 35 måneder får enten en dosis på 0,25 ml eller 0,5 ml. Hvis dit barn ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza, bør der gives en dosis igen efter mindst 4 uger.

Indgivelsesmåde og/eller indgivelsesvej

Din læge vil give dig eller dit barn den anbefalede dosis af vaccinen som en injektion i musklen eller dybt under huden.

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

4. BIVIRKNINGER

Agrippal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I kliniske undersøgelser er de følgende bivirkninger blevet observeret.

Deres hyppighed er beregnet til at være almindelig, dvs. de påvirker 1 til 10 brugere ud af 100.

- hovedpine
 - svedeture
 - muskelsmerter (myalgi), ledsmerter (artralgi)
 - feber, generel utilpashed (ubehag), kuldegysninger, træthed
 - lokale reaktioner: rødme, hævelse, smerter, blå mærker (ekchymose), hårdhed (induration) i det område hvor vaccinen blev injiceret
- Disse reaktioner forsvinder normalt inden for 1-2 dage uden behandling.

Ud over de ovenstående, almindelige bivirkninger, fremkom de følgende bivirkninger efter markedsføring:

- overfølsomhedsreaktioner:
 - der i sjældne tilfælde kan føre til medicinske nødstilfælde, hvor kredsløbet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodgennemstrømning til de forskellige organer (chok)
 - der i meget sjældne tilfælde kan føre til hævelser (angioødem), mest tydelig i hoved og hals, herunder ansigt, læber, tunge, strube, eller enhver anden del af kroppen
 - hudreaktioner, der kan sprede sig over hele kroppen, herunder hudkløe (pruritus, urticaria), udslæt
 - betændelse af blodkar, som kan resultere i hududslæt (vaskulitis) og i meget sjældne tilfælde i forbigående nyreproblemer
 - smerter, som befinder sig i nervebanerne (neuralgi), unormal fornemmelse ved berøring, smerte, varme og kulde (paræstesi), kramper i forbindelse med feber, neurologiske sygdomme, der kan resultere i stiv nakke, forvirring, følelsesløshed, smerter og svaghed i arme og ben, tab af balance, tab af reflekser, lammelser af dele af eller hele kroppen (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrom)
 - forbigående reduktion i antallet af de celler i blodet, der kaldes blodplader; et lavt antal af disse kan resultere i kraftige blå mærker eller blødning (forbigående trombocytopeni); forbigående hævelse af kirtler i halsen, armhulene eller lysken (forbigående lymfadenopati).
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Agrippal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Overfladeantigener af influenzavirus (hæmagglutinin og neuraminidase) fra følgende stammer*:

A/California/07/2009 (H1N1) - deriveret stamme fra NYMC X-181	15 mikrogram HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) - lignende stamme fra NYMC X-187 deriveret fra A/Victoria/210/2009	15 mikrogram HA**
B/Brisbane/60/2008	15 mikrogram HA**

Pr. 0,5 ml dosis

* Opformeret i befrugtede hønseæg fra raske høns

** hæmagglutinin

Denne vaccine overholder WHO's (World Health Organisation) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæsonen 2010/2011.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid; kaliumchlorid; kaliumdihydrogenfosfat; dinatriumfosfatdihydrat; magnesiumchloridhexahydrat; calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne vaccine er en injektionsvæske, suspension, i en 0,5 ml fyldt injektionssprøjte; pakning på 1 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria, 53018 Rosia, Italien

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

Agrippal
Agrippal S1 (Italien)
Chiroflu (Portugal og Spanien)
Begrilpal (Tyskland)
Sandovac (Østrig)

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Juli 2010

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som med alle vacciner til injektion skal passende medicinsk behandling og overvågning være til rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter indgivelse af vaccinen.

Vaccinen skal have stuetemperatur ved brug.

Vaccinen fremstår som klar væske

Vaccinen ikke blandes med andre præparater.

Vaccinen må under ingen omstændigheder indgives intravaskulært.

Ved indgivelse af en dosis på 0,25 ml skal halvdelen af mængden i sprøjten kasseres (op til mærket på sprøjtecylindren) inden injektionen.

 **NOVARTIS**
VACCINES

RINF092(0710A)