

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Influvac Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu Bóluefni gegn influensu (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður) Tímabilið 2020/2021

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þér eða barni þínu er gefið bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barn þitt. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Influvac Tetra og við hverju það er notað
2. Áður en þér eða barni þínu er gefið Influvac Tetra
3. Hvernig nota á Influvac Tetra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Influvac Tetra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Influvac Tetra og við hverju það er notað

Influvac Tetra er bóluefni. Bóluefnið á þátt í að verja þig eða barnið gegn influensu (flensu), sérstaklega þegar hætta er á fylgikvillum. Influvac Tetra er ætlað fullorðnum og börnum frá 3 ára aldri. Notkun Influvac Tetra á að byggja á ráðleggingum yfirvalda í hverju landi.

Þegar bóluefnið Influvac er gefið myndar ónæmiskerfið (varnarkerfi líkamans) sína eigin vörn (mótefni) gegn sjúkdómnum. Engin innihaldsefni bóluefnisins geta valdið flensu.

Inflúensa er sjúkdómur sem dreifist hratt og honum valda mismunandi stofnar sem geta breyst árlega. Því gætir þú eða barnið þurft bólusetningu árlega. Mesta hættan á flensu er í köldu mánuðunum frá október til mars. Ef þú eða barnið voruð ekki bólusettað að hausti er engu að síður skynsamlegt að fá bólusetningu fram að vori því enn er hættan á að þið getið fengið flensu. Læknirinn ráðleggur hentugan tíma til bólusetningar.

Influvac Tetra ver þig eða barnið gegn þeim fjórum veirustofnum sem bóluefnið inniheldur, frá u.þ.b. 2 til 3 vikum eftir bólusetningu.

Ef þú eða barnið smitist af flensu rétt fyrir eða eftir bólusetningu, gætuð þið engu að síður veikst vegna þess að meðgöngutími flensu er nokkrir dagar.

Bólusetningin veitir ekki vörn gegn hefðbundnu kvefi, þó svo að sum einkenni líkist flensu.

2. Áður en þér eða barni þínu er gefið Influvac Tetra

Til að ganga úr skugga um að Influvac Tetra henti þér eða barninu er mikilvægt að þú segir læknum eða lyfjafraeðingi ef eftirfarandi á við þig eða barnið. Spyrðu lækninn eða lyfjafraeðing ef eitthvað er óljóst.

Ekki má nota Influvac Tetra

- ef þú eða barn þitt eruð með ofnæmi fyrir:
 - virku efnunum eða
 - einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6), eða
 - efnunum sem gætu verið til staðar í sneffilmagni, svo sem eggjum (ovalbúmín eða kjúklingaprótein), formaldehýði, cetylþrímetýl-ammoníumbromíði, pólýsorbati 80 eða gentamicíni (sýklalyf sem notað er til meðferðar við bakteríusýkingum).
- Ef þú eða barnið eruð veik með háan hita eða bráða sýkingu á að fresta bólusetningu þar til bata er náð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækinn vita fyrir bólusetningu ef:

- ónæmissvörun hjá þér eða barninu er léleg (ónæmisbrestur eða notkun lyfja sem hafa áhrif á ónæmiskerfið)
- þú eða barn þitt eruð með blæðingavandamál eða merjast auðveldlega

Læknirinn ákveður hvort þér eða barninu er gefið bóluefnið.

Yfirlið, yfirliðstilfinning eða önnur streitutengd viðbrögð geta komið fram eftir, eða jafnvel fyrir, nálarstungu. Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn því vita ef þú hefur sýnt slík viðbrögð við fyrri sprautur.

Látið lækinn vita ef blóðrannsókn er fyrirhuguð hjá þér eða barninu innan nokkurra daga eftir bólusetningu, vegna þess að komið hafa fram falskar jákvæðar niðurstöður úr blóðrannsóknum hjá nokkrum sjúklingum sem höfðu nýlega verið bólusettir.

Eins og við á um allar bólusetningar getur verið að Influvac Tetra veiti ekki fulla vernd fyrir alla sem eru bólusettir.

Notkun annarra lyfja samhliða Influvac Tetra

- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll bóluefni eða önnur lyf sem þú eða barn þitt notið, hafið nýlega notað eða kynnuð að nota, þ.m.t. lyf sem fengin eru án lyfseðils.
- Gefa má Influvac Tetra samtímis öðrum bóluefnum, en þá skal gefa bóluefnið hvort í sinn útlím. Athugið að aukaverkanir geta aukist.
- Ónæmissvörun getur minnkað við ónæmisbælandi meðferð eins og með barksterum, frumuskemmandi lyfjum eða geislameðferð.

Meðgangi og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nota má flensubóluefni á öllum stigum meðgöngu. Stærri gagnasöfn eru fyrirbyggjandi varðandi öryggi á öðrum og síðasta hluta meðgöngu, en á fyrsta hluta meðgöngu. Gögn víða að úr heiminum varðandi notkun influensubóluefna gefa hins vegar ekki til kynna að bóluefni hafi skaðleg áhrif á meðgönguna eða barnið.

Nota má Influvac Tetra meðan á brjóstgjöf stendur.

Læknirinn eða lyfjafræðingur mun ákveða hvort þú fái Influvac Tetra. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Influvac Tetra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Influvac Tetra inniheldur natríum og kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig nota á Influvac Tetra

Skammtar

Skammtur fyrir fullorðna er 0,5 ml.

Notkun hjá börnum og unglíngum

Börn frá 3 til 17 ára: 0,5 ml.

Börn 3-8 ára, sem hafa ekki verið bólusett áður með árstíðabundnu influensubóluefni: Gefa skal annan 0,5 ml skammt eftir a.m.k. fjórar vikur.

Börn yngri en 3 ára: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Influvac Tetra.

Íkomuleið og/eða lyfjagjöf

Læknirinn mun gefa ráðlagðan skammt af bóluefninu með inndælingu í vöðva eða djúpt undir húð.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við einhverjar eftirtalinnar aukaverkana hjá þér eða barni þínu – þið gætuð þurft á bráðalæknisaðstoð að halda.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt, hafa komið fram öðru hvoru við almenna notkun þriggilda influensubóluefnisins Influvac)

- viðbrögð sem geta leitt til neyðarástands með lágum blóðþrýstingi, hraðri og grunnri öndun, hröðum og veikum hjartslætti, kaldri og þvalri húð og sundli; getur leitt til losts
- þroti sem er mest áberandi á höfði og hálsi, þ.m.t. andliti, vörum, tungu, í koki eða annars staðar á líkamanum, sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést í klínískum rannsóknum á Influvac Tetra:

Fullorðnir og aldraðir:

Mjög algengar: koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10:

- höfuðverkur^a
 - þreyta
 - staðbundin viðbrögð: verkur á stungustað
- ^a Algengt hjá öldruðum (≥61 árs)

Algengar: koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100:

- svitamyndun
- vöðvaverkir, liðverkur
- almenn vanlíðan (lasleiki), hrollur
- staðbundin viðbrögð: roði, þroti, mar (flekklæðing) eða hörðnun húðar (herslismyndun)

umhverfis stungustaðinn.

Sjaldgæfar: koma fram hjá 1 af hverjum 1.000 til 1 af hverjum 100:

- hiti

Börn (3 – 17 ára):

Aukaverkanir sem komu fram hjá börnum 3-5 ára:

Mjög algengar: koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10:

- pirringur
- svefndrungi
- lystarleysi
- staðbundin viðbrögð: verkur, roði, þroti eða hörðun húðar (herslismyndun) umhverfis stungustaðinn

Algengar: koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100:

- svitamyndun
- niðurgangur/uppköst
- hiti
- staðbundin viðbrögð: mar (flekklæðing)

Aukaverkanir sem komu fram hjá börnum 6-17 ára:

Mjög algengar: koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10:

- höfuðverkur
- einkenni frá meltingarvegi
- vöðvaverkur
- þreyta, almenn vanlíðan (lasleiki)
- staðbundin viðbrögð: verkur, roði, þroti eða hörðun húðar (herslismyndun) umhverfis stungustaðinn

Algengar: koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100:

- svitamyndun
- liðverkur
- hiti
- hrollur
- staðbundin viðbrögð: mar (flekklæðing)

Hjá öllum aldurshópum komu flestar aukaverkanir fram á fyrstu 3 dögum eftir bólusetningu og gengu til baka af sjálfu sér 1 til 3 dögum eftir að þær komu fram. Aukaverkanir voru yfirleitt vægar.

Auk ofantalinna aukaverkana hafa eftirtaldar aukaverkanir komið fram öðru hvoru við almenna notkun þrígilda influensubóluefnisins Influxac:

Tíðni ekki þekkt:

- húðviðbrögð sem geta dreifst um líkamann þ.m.t. húðkláði (kláði, ofsakláði), útbrot
- æðabólga sem getur leitt til húðútbrotu og örsjaldan tímabundinna nýrnvandamála.
- taugaverkur, breytt skynjun snertingar, verks, hita og kulda, krampar í tengslum við hita, taugakvillar sem geta leitt til stífleika í hálsi, ringlunar, dofa, verks og máttleysis í útlimum, jafnvægisleysis, skertra viðbragða, lömunar í hluta líkamans eða öllum líkamanum (heila- og mænubólga, taugabólga, Guillain-Barré heilkenni)
- tímabundin fækkun tiltekinna agna í blóðinu sem kallast blóðflögur; lítill fjöldi blóðflagna getur leitt til mikilla marbletta eða blæðinga (tímabundin blóðflagnafæð); tímabundin bólga í eitlum í hálsi, handarkrika eða nára (tímabundnar eitlastækkarir)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem þú eða barn þitt kunnið að fá. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Influvac Tetra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Influvac Tetra inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:

Inflúensuveiru yfirborðsmótefnnavakar (óvirkaðir) (hemagglútínín og neuramínidasi) af eftirtöldum stofnum*:

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	15 míkrogrömm hemagglútínín
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-líkur stofn (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)	15 míkrogrömm hemagglútínín
- B/Washington/02/2019-líkur stofn (B/Washington/02/2019, villigerð)	15 míkrogrömm hemagglútínín
- B/Phuket/3073/2013-líkur stofn (B/Phuket/3073/2013, villigerð)	15 míkrogrömm hemagglútínín
	í 0,5 ml skammti

* ræktað í frjónvögnum hænueggjum úr heilbrigðum kjúklingahópum

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar WHO (norðurhvel) og ákvarðanir Evrópusambandsins varðandi tímabilið 2020/2021.

- Önnur innihaldsefni eru: kalíumklóríð, kalíumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumklóríð, kalsíumklóríðtvíhýdrat, magnesíumklóríðhexahýdrat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Influvac Tetra og pakkningastærðir

Influvac Tetra er stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu úr gleri (með eða án nálar) sem inniheldur 0,5 ml af litlausri og tærri lausn. Hver sprauta er eingöngu einnota.

Pakkningar með 1 eða 10 sprautum.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Mylan Denmark ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

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

Umboðsaðili
Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgía, Frakkland, Lúxemborg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Búlgarí	Инфлувак Тетра инъекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Krótía	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Tékkland	Influvac Tetra, injekční suspence v předplněné injekční stříkačce
Kýpur, Grikkland	Influvac subunit Tetra
Danmörk	Influvactetra
Eistland, Finnland, Ísland, Noregur, Pólland, Portúgal, Slóvakía, Þýskaland	Influvac Tetra
Írland	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Ítalía	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Lettland	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litháen	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Bretland	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Holland	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rúmenía	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slóvenía	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spánn	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Svíþjóð	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eins og á við um öll bóluferni sem gefin eru með sprautu, skulu viðeigandi læknishjálpar og eftirlit ávallt vera aðgengileg ef bráðaofnæmi kemur fram í kjölfar bólusetningarinnar.

Látið bóluefnið ná stofuhita. Hristið fyrir notkun.
Skoðið fyrir notkun.
Ekki nota bóluefnið ef aðskotahlutir sjást í dreifunni.

Fjarlægið nálarhlíf.
Haldið sprautunni lóðrétt og sprautið lofti úr henni.
Blandið ekki við önnur lyf í sömu sprautu.
Ekki má gefa bóluefnið beint í æð.

Sjá einnig kafla 3: Hvernig nota á Influvac Tetra