

Indlægsseddel: Information til brugeren

Influvactetra

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret)

Sæson 2024/2025

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccination til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Influvactetra 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. Influvactetra er beregnet til voksne og børn i alderen fra 6 måneder og derover. Brugen af Influvactetra bør være baseret på de officielle anbefalinger.

Når man får en indsprøjtning med Influvactetra, 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 nemt smitter og som forårsages af forskellige virusstammer, der kan skifte 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.

Influvactetra vil beskytte dig eller dit barn mod de fire 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 influenzasympptomer.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Influvactetra

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

Brug ikke Influvactetra:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for:
 - de aktive stoffer eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i Influvactetra (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 Influvactetra skal du tale med lægen, hvis du eller dit barn har:

- Nedsat immunforsvar (sygdom i immunforsvaret eller tager medicin, der påvirker immunforsvaret)
- Blødningsproblemer eller let får blå mærker

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

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.

Fortæl 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 Influvactetra muligvis ikke yde fuld beskyttelse hos alle personer, der er blevet vaccineret.

Brug af anden medicin sammen med Influvactetra

- Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn er blevet vaccineret for nylig eller bruger anden medicin eller har brugt det for nylig eller har planer om at bruge det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Influvactetra kan gives samtidig med andre vacciner men på forskellige legemsdele. I disse tilfælde 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

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 bruger dette lægemiddel.

Influenzavacciner kan anvendes i alle stadier af graviditeten. Der findes flere 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.

Influvactetra kan anvendes under amning.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Influvactetra indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er næsten natrium-fri.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1mmol (39 mg) kalium pr. dosisenhed, dvs. den er næsten kalium-fri.

3. Sådan skal du bruge Influvactetra

Dosering

Voksne vaccineres med én 0,5 ml dosis.

Brug til børn og unge

Børn fra 6 måneder til 17 år vaccineres med én 0,5 ml dosis.

Børn under 9 år, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza, anbefales at give endnu en dosis efter mindst 4 uger.

Spædbørn under 6 måneder: sikkerhed og virkning af Influvactetra er ikke fastlagt.

Anvendelsesmåde og/eller indgivelsesvej

Din læge eller sygeplejerske vil indsprøjte den anbefalede dosis af vaccinen som en injektion i en muskel eller dybt under huden.

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

4. Bivirkninger

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

Konsulter straks din læge, hvis du eller dit barn oplever en af følgende bivirkninger - du eller dit barn kan have brug for akut lægehjælp.

Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed ukendt, forekom lejlighedsvis under generelt brug af trivalent influenzavaccine Influvac):

- som kan føre til en livsfarlig tilstand, med lavt blodtryk, hurtig, lav vejrtrækning, hurtig og svag puls, kold, klam hud og svimmelhed, der kan føre til kollaps (chok)
- hævelser, oftest i hovedet og på halsen herunder ansigtet, læber, tunge, svælg eller andre steder på kroppen, som kan medføre vanskelighed med at synke eller trække vejret (angioødem).

Under kliniske studier med Influvactetra blev der observeret følgende bivirkninger:

Hos voksne og ældre:

Meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- hovedpine^a
- træthed
- lokale reaktioner på injektionsstedet

^a hos ældre voksne (over 61 år) med hyppigheden almindelig

Almindelig, kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter:

- svedeture
- muskelsmerter (myalgi), ledsmerter (arthralgi)
- generel utilpashed (mathed), kulderystelser
- lokale reaktioner: rødme, hævelse, blå mærker (ekchymoser), hård infiltration (induration) ved injektionsstedet.

Ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- feber

Hos børn (i alderen 6 måneder til 17 år):

Bivirkninger, som forekom hos børn i alderen 6 til 35 måneder:

Meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- døsighed
- svedeture
- appetitløshed
- diarré, opkastning
- irritabilitet/pylrethed
- feber
- lokale reaktioner: smerte, rødme

Almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- lokale reaktioner: hævelse, hård infiltration (induration), blå mærker (ekchymose)

Bivirkninger, som forekom hos børn i alderen 3-5 år:

Meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- døsighed
- appetitløshed
- irritabilitet/pylrethed
- lokale reaktioner: smerte på injektionsstedet, rødme, hævelse og hård infiltration (induration) ved injektionsstedet.

Almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- svedeture
- diarré, opkastning
- feber
- lokale reaktioner: blå mærker (ekchymose)

Bivirkninger, som forekom hos børn i alderen 6-17 år:

Meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- hovedpine
- kvalme, ondt i maven, diarré, opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- træthed, generel utilpashed (mathed)
- lokale reaktioner: smerte på injektionsstedet, rødme, hævelse og hård infiltration (induration) ved injektionsstedet.

Almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- svedeture
- ledsmerter (arthralgi)
- feber
- kulderystelser

- lokale reaktioner: blå mærker (ekchymose)

Alle aldersgrupper

For alle aldersgrupper forekom de fleste reaktioner nævnt ovenfor normalt inden for de første 3 dage efter vaccinationen, og de løste sig spontant inden for 1 til 3 dage efter indtræden. Intensiteten af disse reaktioner var generelt mild.

Foruden ovenstående bivirkninger forekom følgende lejlighedsvis bivirkninger under generel brug af trivalent influenzavaccine Influvac:

Med hyppigheden ikke kendt:

- 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), feberkrampe, 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, 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 via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod 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

Influvactetra indeholder:

Aktive stoffer:

Influenzavirus overfladeantigener (inaktiveret) (hæmagglutinin og neuraminidase) fra følgende stammer*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrogram HA **
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-lignende stamme
(A/California/122/2022, SAN-022) 15 mikrogram HA **
- B/Austria/1359417/2021-lignende stamme
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 mikrogram HA **
- B/Phuket/3073/2013-lignende stamme
(B/Phuket/3073/2013, vild type) 15 mikrogram HA **
per 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 2024/2025.

Øvrige indholdsstoffer:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Influvactetra 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 og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

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

Du kan få yderligere oplysninger om dette lægemiddel ved henvendelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgien	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgarien	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Kroatien	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Tjekkiet	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Cypern, Grækenland	Influvac subunit Tetra
Danmark, Island	Influvactetra
Estland, Finland, Tyskland, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet	Influvac Tetra
Frankrig, Luxembourg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Ungarn	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irland	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italien	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Letland	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšlircē
Litauen	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Storbritannien (Nordirland)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Holland	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumænien	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenien	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Sverige	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.

Nedenstående oplysninger er til 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.

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

Vaccinen må ikke indgives direkte i et blodkar.

Det foretrukne sted for intramuskulær injektion er den anterolaterale del af låret (eller deltamusklen hvis muskelmassen er tilstrækkelig) hos børn i alderen 6 til 35 måneder, eller deltamusklen hos børn i alderen fra 36 måneder og voksne.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden for biologiske lægemidler bør navnet og batchnummeret for det anvendte produkt dokumenteres.

Se også pkt. 3 ”Sådan skal du bruge Influvactetra”