

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber (2), frossa, reaktioner vid injektionsstället: rodnad (erytem), svullnad, förhördnad.

(2) Mindre vanliga hos äldre

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Yrsel (3), diarré, illamående (4), trötthet, reaktioner vid injektionsstället: blåmärken, klåda och värme känsla

(3) Sällsynta hos vuxna

(4) Sällsynta hos äldre

- Värmevallningar: endast observerat hos äldre

- Svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati): endast observerat hos vuxna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Avvikelser i förnimningen av beröring, smärta, värme och kyla (parestesi), sömnhet, ökad svettning

(hyperhidros), ovanlig trötthet eller svaghet, influensaliknande sjukdom

- Ledsmärtor, obehag vid injektionsstället: endast observerat hos vuxna

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 3 och 17 år

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, muskelvärk (myalgi), allmän sjukdomskänsla, frossa (5), reaktioner vid injektionsstället: smärta, svullnad, rodnad (erytem) (6), förhördnad (6).

(5) Vanligt mellan 9 och 17 års ålder

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber, blåmärke vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos barn mellan 3 och 8 år

- Tillfälligt minskat antal av en viss sorts blodceller (s.k. blodplättar; ett lågt antal av dessa kan försäkra en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (övergående trombocytopeni): endast observerat hos ett barn på 3 år

- Jämrande, rastlöshet

- Yrsel, diarré, kräkningar, smärtor i övre buken, ledsmärtor, trötthet, värme känsla vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos barn mellan 9 och 17 år

- Diarré, klåda vid injektionsstället.

Andra rapporterade biverkningar hos barn mellan 6 och 35 månader

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Kräkningar (1), muskelvärk (myalgi) (2), irriterbarhet (3), aptitlöshet (3), allmän sjukdomskänsla (2), feber.

(1) Mindre vanliga hos barn mellan 24 och 35 månaders ålder.

(2) Sällsynta hos barn yngre än 24 månader.

(3) Sällsynta hos barn mellan 24 och 35 månaders ålder

- Reaktioner vid injektionsstället: smärta/omhelt, rodnad (erytem).

- Huvudvärk: endast observerat hos barn 24 månader och äldre.

- Sömnhet, ovanlig gråt: endast observerat hos barn yngre än 24 månader.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Frossa: endast observerat hos barn 24 månader och äldre.

- Reaktioner vid injektionsstället: förhördnad, svullnad, blåmärke (ekkymos).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Diarré, överkänslighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Influensaliknande sjukdom, reaktioner vid injektionsstället: eksem, klåda.

Hos barn mellan 6 månader och 8 år som fick två doser var biverkningarna likartade efter den första och den andra dosen. Fåre biverkningar kan förekomma efter den andra dosen hos barn mellan 6 och 35 månaders ålder.

De flesta biverkningarna som setts uppstod vanligtvis inom 3 dagar efter vaccinationen och försvann av sig själva inom 1 till 3 dagar efter uppkomst. De observerade biverkningarna var lindriga.

Biverkningarna var totalt sett mindre vanliga hos äldre än hos vuxna och barn.

Följande biverkningar har rapporterats efter administrering av Vaxigrip. Dessa biverkningar kan förekomma med VaxigripTetra:

- Smärta långs med utbredningen av en nerv (neuralgi), anfall (konvulsioner), neurologiska störningar (påverkan på nerver) som kan orsaka nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, försämd balans, försämda reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom)

- Kärlinflammation (vaskulit), vilket kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

5. Hur VaxigripTetra ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: Influenzavirus (inaktiverat, späjkat) av följande stammar*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-liknande stam

(A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 mikrogram HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-liknande stam

(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) 15 mikrogram HA**

B/Colorado/06/2017-liknande stam

(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013-liknande stam

(B/Phuket/3073/2013, vildtyp) 15 mikrogram HA**

Per 0,5 ml-dos

* Framställda ur befruktade hönsägg från friska flockar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2018/2019.

- Övriga innehållsämnen: en buffertlösning innehållande natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Vissa beståndsdelar såsom ägg (ovalbumin, hönsprotein) neomycin, formaldehyd eller oktoxinol-9 kan förekomma i mycket små mängder (se avsnitt 2).

VaxigripTetras utseende och förpackningsstorlek

Vaccinet är efter försiktig omskakning en färglös, opaliserande suspension.

VaxigripTetra är en injektionsvätska i form av suspension i förfylld spruta med 0,5 ml, med fastsattnål eller utan nål, i kartonger med 1, 10, eller 20 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankrike

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankrike

Lokal representant

Finland: Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo. Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Tel: +46 8-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Liksom med alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.

Ska före användning. Kontrollera visuellt före användning.

Vaccinet ska inte användas om det finns främmande partiklar i suspensionen.

Det ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte injiceras rakt in i ett blodkärl.

Se även avsnitt 3. Hur du använder VaxigripTetra