

**Indlægsseddel: Information til brugeren****2019/2020 Sæson  
InfluvacTetra****Injektionsvæske, suspension, fyldte injektionssprøjter**

Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, 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](http://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 3 år 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 smitter nemt og som forårsages af forskellige virusstammer, der er forskellige 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 det til din læge eller apotekspersonalet, hvis et eller flere af nedenstående punkter gælder for dig eller dit barn. Spørg lægen eller på apoteket, 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).

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.

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

Fortæl det til 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 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.
- Influvactetra kan gives samtidig med andre vacciner men på forskellige legemsdele. Hvis Influvactetra gives samtidig med andre vacciner, 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, cytotoxiske medicin eller strålebehandling.

**Graviditet og amning**

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du er gravid eller tror du muligvis er gravid.

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 vil fortælle dig, om du kan blive vaccineret med Influvactetra.

Spørg din læge eller apotekspersonalet 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. 1 dosis, dvs. den er det væsentlige natrium-fri. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1mmol (39 mg) kalium pr. 1 dosis, dvs. den er det væsentlige kalium-fri.

**3. Sådan skal du bruge Influvactetra****Dosering**

Voksne vaccineres med én 0,5 ml dosis.

**Anvendelse til børn og unge**

Børn fra 3 til 17 år vaccineres med én 0,5 ml dosis.

Børn fra 3 til 8 år, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza, anbefales at give endnu en dosis efter mindst 4 uger.

Børn under 3 år: sikkerhed og virkning af Influvactetra er ikke fastslået.

**Anvendelsesmåde og/eller****indgivelsesvej**

Din læge vil indsprøjte den anbefalede dosis vaccination 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 eller på apoteket.

**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 (hypypighed ukendt, forekom lejlighedsvis under generelt brug af trivalent influenzavaccine Influvac):

- som kan føre til en livsfarlig tilstand, med lavt blodtryk, hurtig, lav vejrtrækning, hurtig puls 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:**

Med hyppigheden meget almindelig, forekom hos flere end 1 ud af 10 personer:

- hovedpine<sup>a</sup>
  - træthed
  - lokale reaktioner på injektionsstedet
- <sup>a</sup> hos ældre voksne (over 61 år) med hyppigheden almindelig

Med hyppigheden almindelig, forekom hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer:

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

Med hyppigheden ikke almindelig, forekom hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer:

- feber

**Hos børn (i alderen 3-17 år):**

Bivirkninger, som forekom hos børn i alderen 3-5 år: 1120462

FRONT



<b>Description</b>	Influvac Tetra, (4x15mcg)/0.5ml, 10		<b>Date:</b> 22 MAY 2019	<b>Time:</b> 16:35
<b>Component Type</b>	Leaflet (Insert)	<b>Pharma Code</b> 53	<b>No. of colours</b> 1	<b>Page Count</b> 1
<b>Affiliate Item Code</b>	1787609	<b>SAP No.</b> 400551732	<b>Colours</b>	
<b>Superceded Affiliate Item Code</b>	N.A.	<b>Vendor Job No.</b> N.A.	<b>Non-Print Colours</b>	
<b>TrackWise PR No.</b>	1787609	<b>Trackwise Proof No.</b> 3	<b>Equivalent Pantone+ Color Bridge Coated colours</b>	
<b>MA No.</b>	61929	<b>Client Market</b> Denmark	<b>Main Font</b> Helvetica Neue	<b>Body Text Size</b> 8 pt
<b>Packing Site/Printer</b>	Olst Influvac (NL)	<b>Keyline/Drawing No.</b> LCS 120 43042 120x460mm folded to 120x23mm LTS 1-0-7	<b>Dimensions</b>	120x460mm folded to 120x23mm
<b>Supplier Code</b>	1120462	<b>Barcode Info</b> N.A.	<b>Min Text Size used</b>	8 pt
		<b>3D Render ID</b> N.A.		
<b>Sign-offs</b>				

Med hyppigheden meget almindelig, forekom hos flere end 1 ud af 10 personer:

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

Med hyppigheden almindelig, forekom hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer:

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

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

Med hyppigheden meget almindelig, forekom hos flere end 1 ud af 10 personer:

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

Med hyppigheden almindelig, forekom hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer:

- svedeture
- ledsmerter (arthralgi)
- feber
- kulderystelser
- lokale reaktioner: blå mærker (ekchymose)

For alle aldersgrupper forekom de fleste reaktioner 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:

Kan forekomme 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), feberkramper, 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 eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Influvactetra indeholder:**

**Aktive stoffer:**

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

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mikrogram HA \*\*
- A/Kansas/14/2017 (H3N2)-lignende stamme (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 mikrogram HA \*\*
- B/Colorado/06/2017-like strain (B/Victoria/2/87 afstamning) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogram HA \*\*
- B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Yamagata/16/88 afstamning) (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 mikrogram HA \*\*

\* 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 2019/2020.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Kaliumchlorid, kaliumdihydrogen-phosphat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat og vand til injektionsvæsker.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Influvactetra er en injektionsvæske, suspension i fyldte injektionsprøjter af glas (med/uden nål) med 0,5 ml farveløs, klar injektionsvæske. Injektionsprøjterne kan kun anvendes én gang.

Injektionsprøjterne fås i 1 eller 10 styks pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

BGP Products ApS

Arne Jacobsens Allé 7, 5. sal

2300 København S

#### 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 EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig	<b>Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
Belgien, Frankrig, Luxembourg	<b>Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie</b>
Bulgarien	<b>Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка</b>
Kroatien	<b>Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjerpivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano</b>
Tjekkiet	<b>Influvac Tetra, injekční suspense v předplněné injekční stříkačce</b>
Cypren, Grækenland	<b>Influvac subunit Tetra</b>
Denmark	<b>Influvactetra</b>
Estland, Finland, Tyskland, Island, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet	<b>Influvac Tetra</b>
Irland	<b>Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>
Italien	<b>Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite</b>
Letland	<b>Influvac Tetra suspensija injekcijām piļņšļircē</b>
Litauen	<b>Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</b>
Malta, Storbritannien	<b>Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>
Holland	<b>Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml</b>
Rumænien	<b>Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută</b>
Slovenien	<b>Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b>
Spanien	<b>Influvac Tetra suspensió injectable en jeringa precargada</b>
Sverige	<b>Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta</b>

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2019.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

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 for administration.

Anvend ikke vaccinen, hvis der er fremmedlegemer i suspensionen.

Fjern hættens på nålen.

Hold injektionsprøjten lodret og fjern den resterende luft.

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

Vaccinen må ikke indgives direkte i et blodkar.

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

**Mylan**

1120462

1787609

BACK

**Mylan**

<b>Description</b>	<b>Influvac Tetra, (4x15mcg)/0.5ml, 10</b>		<b>Date: 22 MAY 2019</b>	<b>Time: 16:35</b>
<b>Component Type</b>	Leaflet (Insert)	<b>Pharma Code</b>	<b>53</b>	<b>No. of colours</b>
<b>Affiliate Item Code</b>	<b>1787609</b>	<b>SAP No.</b>	<b>400551732</b>	<b>1</b>
<b>Superceded Affiliate Item Code</b>	<b>N.A.</b>	<b>Vendor Job No.</b>	<b>N.A.</b>	<b>Page Count</b>
<b>TrackWise PR No.</b>	<b>1787609</b>	<b>Trackwise Proof No.</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>MA No.</b>	<b>61929</b>	<b>Client Market</b>	<b>Denmark</b>	<b>Colours</b>
<b>Packing Site/Printer</b>	Olst Influvac (NL)	<b>Keyline/Drawing No.</b>	LCS 120 43042 120x460mm folded to 120x23mm LTS 1-0-7	<b>Black (15%-100%)</b>
<b>Supplier Code</b>	<b>1120462</b>	<b>Barcode Info</b>	<b>N.A.</b>	<b>Non-Print Colours</b>
		<b>3D Render ID</b>	<b>N.A.</b>	<b>Equivalent Pantone+ Color Bridge Coated colours</b>
<b>Sign-offs</b>		<b>Main Font</b>	<b>Helvetica Neue</b>	<b>Body Text Size</b>
				<b>8 pt</b>
		<b>Dimensions</b>	<b>120x460mm folded to 120x23mm</b>	<b>Min Text Size used</b>
				<b>8 pt</b>

v3/July 2017