

PAKKAUSSELOSTE

INFLUVAC INJEKTIONESTE, SUSPENSIO ESITÄYTETYSSÄ RUISSUSSA INFLUENSSAROKOTE (VIRUSFRAGMENTIT, INAKTIVOITU)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Influvac on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Influvac-rokotus
3. Miten Influvac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Influvac-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ INFLUVAC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Influvac on rokote. Tämä rokote suojaa sinua tai lastasi influenssaa vastaan, erityisesti jos henkilöillä on korkea riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita. Influvac-rokotteen käytön tulee perustua viralliseen suositukseen.

Kun henkilölle annetaan Influvac-rokotus, immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa itse suojan (vasta-aineita) tautia vastaan. Mikään rokotteen valmistusaineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Influenssa on sairaus, joka voi levitä nopeasti ja jonka aiheuttajina on monia erityyppisiä viruskantoja, jotka vaihtelevat vuodesta toiseen. Sen vuoksi saattaa olla tarpeen ottaa rokote joka vuosi. Influenssaan sairastumisen riski on suurimmillaan kylminä kuukausina, lokakuusta maaliskuuhun. Jos sinua tai lastasi ei ole rokotettu syksyllä, rokotuksen antaminen on silti järkevää kevääseen saakka, koska tartunnan mahdollisuus on olemassa kevääseen saakka. Lääkärisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

Influvac suojaa sinua tai lastasi rokotteen sisältämiltä kolmelta viruskannalta alkaen noin 2–3 viikkoa rokotamisen jälkeen.

Influenssan itämisaika on muutama päivä, eli jos influenssavirukselle altistuu juuri ennen rokotamista tai juuri sen jälkeen, voi sairastua influenssaan.

Rokote ei suojaa tavalliselta nuhakuumeelta, vaikka jotkut sen oireista ovat hyvin samankaltaisia kuin influenssan oireet.

2. ENNEN KUIN SINULLE TAI LAPSELLESI ANNETAAN INFLUVAC-ROKOTUS

Influvac-rokotteen sopivuuden varmistamiseksi on tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään se.

Älä käytä Influvac-rokotetta

- jos sinä tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai jollekin Influvac-rokotteen muulle aineelle, kananmunalle, kanaproteiineille (kuten ovalbumiini), gentamisiinille (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty antibiootti), formaldehydille, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidille tai polysorbaatti 80:lle (ks. Influvac-rokotteen muut aineosat kohdasta 6 ”Muuta tietoa”).

- jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti infektio, rokotusta lykätään, kunnes sinä tai lapsesi on toipunut.

Ole erityisen varovainen Influvac-rokotteen suhteen

Sinun tulee kertoa lääkärillesi ennen rokotusta, jos sinun tai lapsesi immuunivaste on heikko (sinulla tai lapsellasi on immuunivajavuustila tai sinä käytät tai lapsesi käyttää immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä).

Lääkärisi päättää, voitko sinä tai lapsesi saada rokotteen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulta tai lapseltasi otetaan jostakin syystä verikoe muutaman päivän kuluessa influenssarokotteen saamisen jälkeen. Tämä on tarpeen, sillä joillakin harvoilla potilailla verikokeiden tuloksissa on havaittu virheellisyyksiä, kun näyte on otettu pian rokotuksen jälkeen.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Influvac ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saanut muita rokotteita, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Influvac voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, kun pistos annetaan eri raajaan. On otettava huomioon, että sivuvaikutukset saattavat voimistua.
- Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immuunivastetta heikentävää hoitoa, kuten kortikosteroideja, solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet raskaana tai saatat olla raskaana.

Rajalliset tiedot influenssarokotteiden käytöstä raskaana olevilla naisilla eivät osoita, että rokote vaikuttaisi haitallisesti raskauden kulkuun tai sikiöön. Rokotteen käyttöä voidaan harkita raskauden toisesta kolmanneksesta alkaen. Raskaana oleville naisille, joilla on tavallista suurempi riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita, rokotteen antamista suositellaan riippumatta raskauden vaiheesta.

Influvac-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Lääkäri/apteekkihenkilökunta päättää, voitko saada Influvac-rokotetta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttäminen

On epätodennäköistä, että rokotteella olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN INFLUVAC-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Annostus

Aikuiset ja vähintään 36 kuukauden ikäiset lapset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

6-35 kuukauden ikäiset lapset voivat saada yhden 0,25 ml:n annoksen tai yhden 0,5 ml:n annoksen.

Jos lastasi ei ole aikaisemmin rokotettu influenssaa vastaan, toinen annos tulisi antaa aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Antotapa ja antoreitti

Lääkäri tai hoitaja antaa suositellun annoksen rokotetta pistoksena lihakseen tai syvälle ihon alle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Influvac-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisten tutkimusten aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia. Ne on luokiteltu yleisiksi, sillä niitä esiintyy 1–10 rokotetulla sadasta:

- päänsärky
- hikoilu

- lihaskipu (myalgia), nivelsärky (artralgia)
- kuume, huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys
- paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat, kovettuma rokotteen pistospaikan alueella.

Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään 1–2 vuorokauden kuluessa.

Edellä lueteltujen yleisten sivuvaikutusten lisäksi rokotteen markkinoille tulon jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- allergiset reaktiot:
 - aiheuttavat harvinaisissa tapauksissa lääketieteellisen hätätilanteen, jolloin verenkiertojärjestelmä ei pysty ylläpitämään riittävää veren virtausta eri elimiin (sokki)
 - turpoamista esiintyy hyvin harvinaisissa tapauksissa todennäköisimmin pään ja kaulan alueella, mm. kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa tai muualla elimistössä (angioedeema)
- ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko kehoon, mukaan luettuna ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma) ja ihottuma
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa aiheuttaa ihottumaa ja erittäin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisongelmia
- hermoratakipu (neuralgia), kosketus-, kipu-, kuuma- ja kylmätunnon poikkeavuuksia (parestesiat), kouristuksia (konvulsiot), joihin liittyy kuumetta, hermoston häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja heikkoutta, tasapainohäiriöitä, reaktiokyvyn häiriöitä, halvaantumista osassa kehoa tai koko kehossa (enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä)
- tietyn tyyppisten, verihituleiksi kutsuttujen verihituleksien tilapäinen väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (ohimenevä verihituleksikato), tilapäinen kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turpoaminen (ohimenevä lymfadenopatia)

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. INFLUVAC-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Influvac sisältää

Influenssaviruksen inaktivoituja pinta-antigeenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista kannoista*:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) -peräinen kanta (IVR-148 reass.) 15 mikrogrammaa HA **

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) -kaltainen kanta (A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C reass.)) 15 mikrogrammaa HA **

B/Brisbane/60/2008 15 mikrogrammaa HA **

0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitettyissä kananmunissa

**hemagglutiniinia

Rokote on WHO:n (Maailman terveysjärjestön) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2009/2010.

Muut aineet ovat: kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Influvac on injektioneste, suspensio esitäytetyssä lasisessa ruiskussa (ilman neulaa/neulan kera), joka sisältää 0,5 ml kirkasta, väritöntä injektionestettä. Ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön.

Pakkauskoot: 1 tai 10 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Solvay Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Alankomaat

Valmistaja:

Solvay Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Solvay Pharma Oy
PL 420
02601 Espoo
Puh. (09) 5099 310

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa, Islanti, Latvia, Liettua, Alankomaat, Portugali, Slovakia, Slovenia, Bulgaria, Malta, Puola, Romania:

Influvac 2009/2010

Italia: **Influvac S**

Belgia, Luxemburg: **Influvac S 2009/2010**

Itävalta, Tsekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Unkari, Norja, Espanja: **Influvac**

Kypros, Kreikka, Irlanti, Iso-Britannia: **Influvac Sub-unit**

Ruotsi: **Influvac 2009**

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi: 9.3.2010

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille

Kuten aina injektoitavia rokotteita annettaessa, tulee asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvän anafylaktisen tapahtuman varalta.

Antotapa ja antoreitti

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-25° C) ennen käyttöä.

Ravista ennen käyttöä.

Poista neulansuojus/korkki

Pidä ruisku pystyasennossa ja poista ilma.

Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vierashiukkasia.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

0,25 ml:n annoksen antaminen (vain lapsille):

Työnnä mäntää ruiskun sisään, kunnes männänrajoitin koskettaa ruiskun uurteisen polypropyleenirenkaan alareunaa. Ruiskuun jäljelle jäävä osa, 0,25 ml, on valmiina pistettäväksi.

Katso myös kohta 3. MITEN INFLUVAC-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

INFLUVAC INJEKTIONSVÄTSKA, SUSPENSION I FÖRFYLLED SPRUTA INFLUENSAVACCIN (VIRUSFRAGMENT, INAKTIVERAT)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Influvac är och vad det används för
2. Innan du eller ditt barn använder Influvac
3. Hur du använder Influvac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Influvac ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD INFLUVAC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Influvac är ett vaccin.

Detta vaccin hjälper till att skydda dig eller ditt barn mot influensa, särskilt för patienter som löper stor risk att drabbas av relaterade komplikationer. Användningen av Influvac ska baseras på officiella rekommendationer.

När en person ges vaccinet Influvac börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inga av ingredienserna i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika stammar som kan förändras varje år. Därför kan det vara nödvändigt att vaccinera dig varje år. Störst risk att smittas av influensa föreligger under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte vaccinerades under hösten är det fortfarande klokt att vaccinera ända till våren eftersom du eller ditt barn då fortfarande riskerar att smittas av influensa. Din läkare kan rekommendera den lämpligaste tiden för dig att bli vaccinerad.

Influvac skyddar dig eller ditt barn från de tre virusstammar som ingår i vaccinet från ungefär 2 till 3 veckor efter injektion.

Inkubationsperioden för influensa är några dagar, så om barnet exponeras för influensavirus omedelbart innan eller efter vaccineringen kan barnet fortfarande utveckla sjukdomen.

Vaccinet skyddar dig inte mot vanlig förkylning, trots att vissa symptom påminner om influensa.

2. INNAN DU ELLER DITT BARN ANVÄNDER INFLUVAC

För att säkerställa att Influvac är lämpligt för dig eller ditt barn är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal att förklara.

Använd inte Influvac

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna, mot något av övriga innehållsämnen i Influvac, mot ägg, mot hösprotein, mot gentamicin (ett antibiotikum), mot formaldehyd, mot cetyltrimetylammoniumbromid eller mot polysorbat 80 (när det gäller övriga innehållsämnen i Influvac, se avsnitt 6 "Övriga upplysningar").
- Om du eller ditt barn har en sjukdom med hög feber eller en akut infektion ska vaccinationen skjutas upp tills efter tillfrisknandet.

Var särskilt försiktig med Influvac

Tala om för din läkare före vaccination om du eller ditt barn har nedsatt immunförsvar (immunbrist eller tar medicin som påverkar immunförsvaret).

Din läkare kommer att avgöra om du eller ditt barn bör få vaccinet.

Tala om för din läkare om du eller ditt barn av någon anledning lämnar blodprov inom några dagar efter en influensavaccinering. Detta ska göras eftersom falskt positiva blodprover har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

I likhet med alla vacciner, ger Influvac eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

Användning av andra läkemedel

- Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra vaccin eller mediciner, även receptfria sådana.
- Influvac kan ges vid samma tillfälle som andra vacciner men i en annan extremitet. Observera att biverkningarna kan bli kraftigare.
- Immunreaktionen kan minska vid behandling med läkemedel som hämmar immunreaktionen, till exempel kortikosteroider, cytotoxiska medel (cellgift) eller strålbehandling.

Graviditet och amning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Begränsade data från influensavaccination av gravida kvinnor tyder inte på att vaccinet har skadliga effekter på graviditeten eller barnet. Användning av detta vaccin kan övervägas från graviditetens andra trimester. För gravida kvinnor med medicinska tillstånd som medför en ökad risk för komplikationer till följd av influensasjukdom, rekommenderas vaccinering oavsett graviditetens skede.

Influvac kan användas under amning.

Din läkare/apotekspersonal kan avgöra om du bör få Influvac.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaccinet påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER INFLUVAC**Dosering**

Vuxna och barn från 36 månaders ålder får en dos på 0,5 ml.

Barn från 6 månader till 35 månader kan få en dos på 0,25 ml eller en dos på 0,5 ml.

Om ditt barn inte tidigare vaccinerats mot influensa bör en andra dos ges efter minst 4 veckor.

Administreringsätt och administreringsväg

Läkaren eller sjuksköterskan ger rekommenderad dos av vaccinet som en injektion in i en muskel eller djupt under huden.

Om du har ytterligare frågor om hur denna produkt ska användas, fråga läkaren eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Influvac orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under kliniska prövningar observerades följande biverkningar. De har rapporterats som Vanliga: drabbar 1 till 10 användare av 100:

- huvudvärk
- svettningar
- muskelsvärkt (myalgi), ledvärk (artralgi)
- feber, allmän sjukdomskänsla, frossa, trötthet
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, smärta, blåmärken (ekkymos), förhårdnader (induration) runt området där vaccinet injicerats.

Dessa reaktioner försvinner vanligtvis inom 1-2 dagar utan behandling.

Förutom de vanliga biverkningar som nämns ovan rapporterades även följande biverkningar efter det att vaccinet lanserades på marknaden:

- allergiska reaktioner:
 - som i sällsynta fall kan leda till medicinskt akutfall när cirkulationssystemet inte kan upprätthålla tillräckligt blodflöde till de olika organen (chock).
 - som i mycket sällsynta fall leder till svullnad som är mest märkbar i huvud och hals, inklusive ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen (angioödem)
- hudreaktioner som kan sprida sig över hela kroppen, inklusive klåda i huden (pruritus, urtikaria), utslag
- kärlinflammation (vaskulit) vilket kan leda till utslag och i mycket sällsynta fall övergående njurbesvär
- smärta längs nervbanorna (neuralgi), onormal förnimmelse av beröring, smärta, värme och kyla (parestesi), krampanfall (kramper) i samband med feber, neurologiska störningar som kan orsaka nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, försämrad balans, försämrade reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom)
- tillfällig minskning av en viss sorts blodceller som kallas blodplättar; ett lågt antal av dessa kan förorsaka en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (övergående trombocytopeni), övergående svullnad av lymfkörtlar i hals, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR INFLUVAC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Inaktiverade influensavirusantigen (hemagglutinin och neuroaminidas) ekvivalent med följande stammar*:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) -liknande stam (IVR-148 reass.)

15 mikrogram HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) -liknande stam (A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C reass))

15 mikrogram HA**

B/Brisbane/60/2008

15 mikrogram HA**

per 0,5 ml dos

* odlade i befruktade hönsägg från friska flockar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2009/2010.

Övriga innehållsämnen är kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Influvac är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta av glas (med eller utan nål) innehållande 0,5 ml färglös, klar vätska. Varje spruta kan bara användas en gång.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Solvay Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Nederländerna

Tillverkare:

Solvay Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Solvay Pharma Oy
P.O.Box 420
02601 Esbo
Tel. (09) 5099 310

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland, Island, Lettland, Litauen, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Slovenien, Bulgarien, Malta, Poland, Rumänien: **Influvac 2009/2010**

Italien: **Influvac S**

Belgien, Luxemburg: **Influvac S 2009/2010**

Österrike, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Ungern, Norge, Spanien: **Influvac**

Cypern, Grekland, Irland, Stor-Britannien: **Influvac Sub-unit**

Sverige: **Influvac 2009**

Denna bipacksedel godkändes senast den 9.3.2010

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 händelse skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Administreringssätt och administreringsväg

Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur (15–25 °C) före användning.

Omskakas före användning.

Ta bort nålens skyddshylsa.

Håll sprutan upprätt och avlägsna eventuella luftbubblor.

Vaccinet bör inte användas om främmande partiklar förekommer i suspensionen.

Det bör inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte injiceras rakt in ett blodkärl.

Vid administrering av en 0,25 ml dos (endast för pediatrik användning):

Tryck främre delen av kolven exakt till nedre kanten av den räfflade polypropylenringen. Återstående mängd vaccin, 0,25 ml, kan administreras.

Se även avsnitt 3. HUR DU ANVÄNDER Influvac