

PAKKAUSSELOSTE
Vaxigrip Junior, injektioneite, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu)

Lue tam pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin lapsesi rokotetaan.

- Sailyt tam seoste. Voit tarvita sitä myohemmin.
- Jos sinulla on kysyttv, käännny lkarin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tam rokote on maretty vain lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tass seosteessa mainittu, tai lapsesi kokema haittavaikutus on vakava, kerro niistä lkarille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tass pakkausseosteessa esitetään:

1. Mitä Vaxigrip Junior on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsellesi annetaan Vaxigrip Juniori-rokote
3. Miten Vaxigrip Junior-rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaxigrip Junior-rokotteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ VAXIGRIP JUNIOR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaxigrip Junior on rokote.

Tam rokote suojaa influenssaa vastaan 6–35 kk:n ikäisillä lapsilla, erityisesti jos lapsilla, joilla on suuri riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita. Vaxigrip Junior -rokotteen kytn pitää perustua virallisiin suosituksiin.

Kun henkilölle annetaan Vaxigrip Junior -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 rokottaa lapsi joka vuosi. Influenssaan sairastumisen riski on suurimmillaan kylminä kuukausina, lokakuusta maaliskuuhun. Jos lasta ei ole rokotettu syksyllä, rokotuksen antaminen on silti jrkev keväeseen saakka, koska tartunnan mahdollisuus on olemassa keväeseen saakka. Lkarisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan. Vaxigrip Junior suojaa lastasi rokotteen sisltmilt kolmelta viruskannalta alkaen noin 2–3 viikkoa rokottamisen jälkeen.

Influenssan itämisaika on muutaman päivä, eli jos lapsi altistuu influenssavirukselle juuri ennen rokottamista tai juuri sen jälkeen, hän saattaa sairastua flunssaan.

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

2. ENNEN KUIN LAPSELLESI ANNETAAN VAXIGRIP JUNIOR-ROKOTE

Vaxigrip Junior-rokotteen sopivuuden varmistamiseksi on trkev, että kerrot lkarille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista kohdista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lkari tai apteekkihenkilkuntaa selittämään se.

Älä käytä Vaxigrip Junior-rokotetta

- Jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai jollekin Vaxigrip Junior-rokotteen muulle aineelle, kananmunalle, ovalbumiinille, kanaproteiineille, neomysiinille, formaldehydille tai oktoksinioli-9:lle (ks. Vaxigrip Junior-rokotteen muut aineosat kohdasta 6 ”Muuta tietoa”).
- Jos lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti infektio, rokotusta on lykättävä, kunnes lapsi on toipunut.

Ole erityisen varovainen Vaxigrip Junior-rokotteen suhteen

Sinun tulee kertoa lääkärillesi ennen rokotusta, jos lapsesi immuunivaste on heikko (hänellä on immuunivajavuustila tai hän käyttää immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä).

Lääkärisi päättää, voiko lapsesi saada rokotteen.

Kerro lääkärillesi, jos 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.

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin, Vaxigrip Junior 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.
- Vaxigrip Juniori -rokote voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, kun rokote 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.

3. MITEN VAXIGRIP JUNIOR-ROKOTETTA KÄYTETÄÄN

Annostus

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

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

Antotapa ja/tai antoreitti (antoreitit)

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, Vaxigrip Junior-rokotekin 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, nivelsärky
- kuume, huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys
- paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat, tai 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)

- kutinaa aiheuttavat ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko kehoon, muun muassa, nokkosrokko ja ihottuma
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumiin ja harvinaisissa tapauksissa tilapäisiin munuaisongelmiin
- hermoratakipu (neuralgia), kosketus-, kipu-, kuuma- ja kylmätunnon poikkeavuuksia (parestesiat), kouristuksia (konvulsiot), jotka liittyvät kuumeeseen, hermoston häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja heikkoutta, tasapainohäiriöitä, refleksien häviämistä, halvaantumista osassa kehoa tai koko kehossa (enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä)
- tietyn tyyppisten verihyökkästen verihutaleiden tilapäinen väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (tilapäinen verihutalekato), tilapäinen kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turpoaminen (lymfadenopatia)

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

5. VAXIGRIP JUNIOR-ROKOTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Vaxigrip Junior-rokotetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on EXP-merkinnän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Vaxigrip Junior sisältää

Influenssavirus (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

- A/California/7/2009 (H1N1)-johdettu kanta (NYMC X-179A) 7,5 mikrogramma HA**
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-kaltainen kanta (NYMC X-187, johdettu A/Victoria/210/2009-kannasta)..... 7,5 mikrogramma HA**
- B/Brisbane/60/2008 7,5 mikrogramma HA**

0,25 ml:n annosta kohti

*Viljelty terveiden kanojen hedelmöitytyissä kananmunissa

**hemagglutiniinia

Rokote on WHO:n (Maailman terveysjärjestön) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2011/2012.

Muut aineet ovat puskuriliuos, joka sisältää natriumkloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, kaliumdivetyfosfaattia, kaliumkloridia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Vaxigrip Junior injektioneste, suspensio esitäytetyssä 0,25 ml ruiskussa. Pakkauskoot ovat 1, 10 tai 20. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Keuyen ravistamisen jälkeen rokote on hiukan valkeahkoa ja opalisoivaa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Pasteur MSD

avenue Jules Bordet, 13

B – 1140 Bryssel
Belgia

Valmistaja:
Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltion nimi	Nimi
Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Unkari, Islanti, Luxemburg, Norja, Ruotsi, Slovakia	Vaxigrip Junior
Alankomaat	Vaxigrip Junior 2011/2012
Bulgaria	Vacigrip Pediatric Use
Ranska	Vaxigrip Enfants
Saksa	Mutagrip Kinder
Kreikka	Vaxigrip για παιδιά
Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) For Paediatric Use
Italia	Vaxigrip Bambini
Latvia	Vaxigrip For Pediatric Use
Liettua	Vaxigrip Vaikams
Portugali	Istivac Infantil
Espanja	Gripavac Pediatrico

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 27.06.2011-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille

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

Rokotteen pitää antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vierashiukkasia.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

Katso myös osa 3 MITEN VAXIGRIP JUNIOR-ROKOTETTA KÄYTETÄÄN

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
Vaxigrip Junior, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn blir vaccinerat.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal/.
- Detta vaccin har ordinerats åt 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:

7. Vad Vaxigrip Junior är och vad det används för
8. Innan ditt barn använder Vaxigrip Junior
9. Hur du använder Vaxigrip Junior
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Vaxigrip Junior ska förvaras
12. Övriga upplysningar

1 VAD VAXIGRIP JUNIOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vaxigrip Junior är ett vaccin.

Det här vaccinet hjälper till att skydda barn från 6 till 35 månaders ålder mot influensa, särskilt barn som löper hög risk att få influensarelaterade komplikationer.

Användningen av Vaxigrip Junior ska baseras på officiella rekommendationer

När en person ges vaccinet Vaxigrip Junior börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inga beståndsdelar i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan förändras varje år. Därför kan det vara nödvändigt att vaccinera ditt barn varje år. Största risken att få influensa är under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om ditt barn inte vaccinerades under hösten är det fortfarande klokt att vaccinera fram till våren eftersom barnet då fortfarande riskerar att smittas av influensa. Din läkare kan rekommendera den bästa tiden för att bli vaccinerad.

Vaxigrip Junior skyddar barnet mot de tre virusstammar som ingår i vaccinet från ungefär 2 till 3 veckor efter injektion.

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

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

2 INNAN DITT BARN ANVÄNDER VAXIGRIP JUNIOR

För att säkerställa att Vaxigrip Junior är lämpligt för ditt barn är det viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonalen om någon av nedanstående gäller för ditt barn. Be läkaren eller apotekspersonalen förklara om det är något du inte förstår.

Använd inte Vaxigrip Junior

- Om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne i Vaxigrip Junior, mot rests substanser t.ex. ägg, ovalbumin eller mot hönsprotein, mot

neomycin, formaldehyd eller oktoxinol-9 (när det gäller övriga innehållsämnen i Vaxigrip Junior, se avsnitt 6 "Övrig upplysningar").

- Om ditt barn har en sjukdom med hög feber eller en akut infektion, bör vaccineringen skjutas upp tills barnet har tillfrisknat.

Var särskilt försiktig med Vaxigrip Junior

Före vaccinationen måste du tala om för läkaren om ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (har en immundefekt eller tar medicin som påverkar immunförsvaret)

Läkaren bestämmer om ditt barn bör få vaccinet.

Om barnet av någon orsak ska lämna ett blodprov inom några dagar efter en influensavaccination, tala om det för läkaren. Man har nämligen sett att resultaten av blodprov har varit falskt positiva hos några få patienter som nyligen blivit vaccinerade.

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

Användning av andra läkemedel

- Tala om för läkaren eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra vaccin eller mediciner, även receptfria sådana.
- Vaxigrip Junior kan ges samtidigt som andra vacciner men ska då ges i motsatt arm eller ben. Observera att biverkningarna kan bli kraftigare.
- Svaret från immunförsvaret kan minska vid behandling med läkemedel som hämmar immunförsvaret, till exempel kortikosteroider, cytotoxiska medel (cellgift) eller strålbehandling.

3 HUR DU ANVÄNDER VAXIGRIP JUNIOR

Dosering

Barn mellan 6 månader och 35 månader kan få en dos om 0,25 ml eller en dos om 0,5 ml.

Om det är första gången ditt barn vaccineras mot influensa bör barnet få ytterligare en dos efter minst 4 veckor.

Hur vaccinet tillförs

Läkaren 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 Vaxigrip Junior orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under kliniska prövningar rapporterades följande biverkningar. De har rapporterats som vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- huvudvärk
- svettning
- muskelvärk (myalgi), ledvärk (artralgia)
- feber, allmän sjukdomskänsla, frossa, trötthet
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, smärta, blåmärken (ekkymos), förhårdnad (induration) runt området där vaccinet injicerats.

Dessa reaktioner brukar försvinna 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) och utslag (urticaria).
- kärlninflammation (vaskulit) vilket kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurbesvär.
- smärta längs nervbanorna (neuralgi), onormal förnimmelse av beröring, smärta, värme och kyla (parestesier), feberkramper, neurologiska störningar som kan leda till 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 vissa typer av blodceller som kallas blodplättar; ett lågt antal av dem kan leda till en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (tillfällig trombocytopeni), tillfällig svullnad av lymfkörtlarna i hals, armhålor eller ljumske (tillfällig lymfadenopati).

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

5 HUR VAXIGRIP JUNIOR SKA FÖRVARAS

Förvaras 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.

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

Influensavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar*:

A/California/7/2009 (H₁N₁)-deriverad stam (NYMC X-179A) 7,5 mikrogram HA**

A/Perth/16/2009 (H₃N₂)-liknande stam (NYMC X-187 deriverad från A/Victoria/210/2009) 7,5 mikrogram HA**

B/Brisbane/60/2008 7,5 mikrogram HA**

per 0,25 ml dos

* odlat i befruktade hönsägg från friska flockar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2011/2012.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaxigrip Junior är en injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta med 0,25 ml i kartonger med 1, 10 eller 20 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vaccinet är efter försiktig omskakning en svagt vitaktig och opaliserande vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur MSD

avenue Jules Bordet, 13

B – 1140 Bryssel

Belgien

Tillverkare

Sanofi Pasteur

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<u>Medlemsstatens namn</u>	<u>Namn</u>
Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Ungern, Island, Luxemburg, Norge, Sverige, Slovakien	Vaxigrip Junior
Nederländerna	Vaxigrip Junior 2011/2012
Bulgarien	Vaxigrip Pediatric Use
Frankrike	Vaxigrip Enfants
Tyskland	Mutagrip Kinder
Grekland	Vaxigrip για παιδιά
Irland, Storbritannien	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) For Paediatric Use
Italien	Vaxigrip Bambini
Lettland	Vaxigrip for Pediatric Use
Litauen	Vaxigrip Vaikams
Portugal	Istivac Infantil
Spanien	Gripavac Pediatrico

Denna bipacksedel godkändes senast den 27.06.2011.

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 inträffar efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska tillåtas anta rumstemperatur före användning.

Omskakas väl före användning.

Vaccinet ska inte användas om främmande partiklar förekommer i suspensionen.

Det ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte sprutas in direkt i ett blodkärl.

Se även avsnitt 3. HUR DU ANVÄNDER VAXIGRIP JUNIOR