

PAKKAUSSELOSTE
Vaxigrip, injektioneste, suspensio, esitäftetyssä ruiskussa
Influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu)

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

- Säilytä tämä pakkausseoste. 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 seosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

Tässä pakkausseosteessa esitetään:

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

1. MITÄ VAXIGRIP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaxigrip on rokote.

Tämä rokote suojaa sinua tai lastasi influenssaa vastaan, erityisesti jos henkilöillä on korkea riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita. Vaxigrip-rokotteen käytön pitää perustua virallisiin suosituksiin.

Kun henkilölle annetaan Vaxigrip-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.

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

Influenssan itämisaika on muutaman 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 VAXIGRIP-ROKOTUS

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

Älä käytä Vaxigrip-rokotetta

- Jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai jollekin Vaxigrip-rokotteen muulle aineelle, kananmunalle, ovalbumiinille, kanaproteiineille, neomysiinille,

formaldehydille tai oktaksinoli-9:lle (ks. Vaxigrip-rokotteen muut aineosat kohdasta 6 ”Muuta tietoa”).

- Jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti infektio, rokatusta lykätään, kunnes sinä olet toipunut tai lapsesi on toipunut.

Ole erityisen varovainen Vaxigrip-rokotteen suhteen

Sinun tulee kertoa lääkärillesi ennen rokatusta, 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 virheellisyksiä, kun näyte on otettu pian rokatuksen jälkeen.

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin, Vaxigrip 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-rokote 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.

Vaxigrip-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Lääkäri/apteekkihenkilökunta päättää, voitko saada Vaxigrip-rokotetta

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

Ajaminen ja koneiden käyttäminen

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

3. MITEN VAXIGRIP-ROKOTETTA KÄYTETÄÄN

Annostus

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

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

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

Antotapa ja antoreitti

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

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Vaxigrip-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)
- 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 (parestesia), 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, verihiutaleiksi kutsuttujen verihiukkasten tilapäinen väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (ohimenevä verihiutalekato), tilapäinen kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turpoaminen (ohimenevä lymfadenopatia)

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

5. VAXIGRIP-ROKOTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Vaxigrip-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 jäättyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle..

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Vaxigrip sisältää

Influenssavirus (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

- A/California/7/2009 (H1N1)-johdettu kanta (NYMC X-179A) 15 mikrogrammaa HA**

- A/Perth/16/2009 (H3N2)-kaltainen kanta (NYMC X-187, johdettu A/Victoria/210/2009-kannasta)..... 15 mikrogrammaa HA**
- B/Brisbane/60/2008 15 mikrogrammaa HA**

0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitetyissä kananmunissa

**hemagglutiniini

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, kaliumdihydrogeenifosfaattia, kaliumkloridia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaxigrip on injektioneste, suspensio esitetyssä 0,5 ml ruiskussa. Pakkauskoot ovat 1, 10, 20 tai 50. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kevyen ravistamisen jälkeen rokote on hiukan valkeahkoa ja opalisoivaa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Pasteur MSD

Avenue Jules Bordet 13

1140 Bryssel

Belgia

Valmistaja:

Sanofi Pasteur

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltio	Nimi
Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tsekki, Kypros, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali, Slovakia, Ruotsi	Vaxigrip
Alankomaat	Vaxigrip 2011/2012
Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP
Espanja	Gripavac

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 lämmetä 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.

Kun lapsille annetaan yksi 0,25 ml annos, poistetaan ruiskun sisällöstä puolet työntämällä männänrajoitin tarkalleen ruiskussa olevan merkin reunaan. Jäljelle jäävä määrä injisoidaan.

Katso myös osa 3. MITEN VAXIGRIP-ROKOTETTA KÄYTETÄÄN

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vaxigrip, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

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

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

1. VAD VAXIGRIP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vaxigrip 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 influensarelaterade komplikationer. Användningen av Vaxigrip ska baseras på officiella rekommendationer.

När en person ges vaccinet Vaxigrip 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 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 vaccineras fram 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.

Vaxigrip 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 du eller ditt barn exponeras för influensavirus omedelbart innan eller efter vaccineringen kan ni fortfarande utveckla sjukdomen.

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

2. INNAN DU ELLER DITT BARN ANVÄNDER VAXIGRIP

För att säkerställa att Vaxigrip är lämpligt för dig eller ditt barn är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om 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 Vaxigrip

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne i Vaxigrip, mot rests substanser t.ex. ägg, ovalbumin eller mot hönsprotein, mot neomycin, mot formaldehyd eller mot oktoxinol 9 (när det gäller övriga innehållsämnen i Vaxigrip, 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 Vaxigrip

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

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

Tala om för din eller ditt barns läkare att ni vaccinerats mot influensa 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 Vaxigrip 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.
- Vaxigrip kan ges vid samma tillfälle 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.

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.

Vaxigrip kan användas under amning.

Din läkare/apotekspersonal kan avgöra om du bör få Vaxigrip.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER VAXIGRIP

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.

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 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
- svettningar
- muskelvärk (myalgi), ledvärk (artragi)
- 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) och utslag (urticaria).
- 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), feberkramper, 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 allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR VAXIGRIP 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

Influenzavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar*:

A/California/7/2009 (H1N1)- deriverad stam (NYMC X-179A)

..... 15 mikrogram HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2)- liknande stam (NYMC X-187 deriverad från A/Victoria/210/2009)

..... 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 2011/2012.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaxigrip är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta med 0,5 ml i kartonger med 1, 10, 20 eller 50 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>Medlemsstat</u>	<u>Namn</u>
Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norge, Portugal, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike	Vaxigrip
Nederländerna	Vaxigrip 2011/2012
Irland, Storbritannien	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP
Spanien	Gripavac

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 skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska tillåtas anta rumstemperatur före användning.

Omskakas 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 injiceras rakt in i ett blodkärl.

När en dos om 0,25 ml är indicerad till barn ska kolven tryckas exakt till kanten av markeringen så att hälften av volymen avlägsnas. Den kvarvarande volymen ska injiceras.

Se även avsnitt 3. HUR DU ANVÄNDER VAXIGRIP