

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluarix Tetra injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu)

Tätä selostetta kirjoitettaessa on oletettu, että rokotteen saava henkilö lukee selosteen itse. Rokotetta voidaan kuitenkin antaa myös nuorille tai lapsille, joten saatat lukea selostetta lapsesi puolesta.

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 sinulla tai lapsellasi on haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluarix Tetra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fluarix Tetra -rokotetta
3. Miten Fluarix Tetra annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluarix Tetra -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluarix Tetra on ja mihin sitä käytetään

Fluarix Tetra on rokote. Se suojaa sinua influenssalta ja suojaa etenkin henkilöitä, joilla taudin komplikaatioiden riski on suuri. Fluarix Tetra -rokotteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

Fluarix Tetra -rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) tuottaa omaa suojaa (vasta-aineita) torjuttavaa tautia vastaan. Mikään rokotteen aineosista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Influenssa on nopeasti leviävä tauti, jota aiheuttavat erilaiset taudinaiheuttajakannat voivat muuttua vuosittain. Siksi voi olla aiheellista ottaa rokotus joka vuosi. Influenssatartunnan riski on suurin kylminä kuukausina eli loka-maaliskuussa. Jos et ottanut rokotetta syksyllä, rokotteen ottaminen kannattaa aina kevääseen asti, sillä influenssatartunnan riski on tällöin edelleen olemassa. Lääkäri suosittelee sopivinta rokotusajankohtaa. Fluarix Tetra suojaa sinua neljältä rokotteeseen kuuluvalta viruskannalta noin 2–3 viikon kuluttua pistoksesta.

Influenssan itämisaika on muutaman päivän pituinen. Saatat siis edelleen sairastua, jos altistut influenssalle juuri ennen rokotusta tai pian rokotuksen jälkeen.

Rokote ei suojaa tavalliselta nuhakuumeelta, vaikka jotkin sen oireet muistuttavatkin influenssan oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fluarix Tetra -rokotetta

On tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista seikoista koskee sinua. Näin varmistetaan, että Fluarix Tetra sopii sinulle. Jos et ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään asia.

Älä käytä Fluarix Tetra -rokotetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin aineelle, jota voi olla valmistuksessa hyvin pieniä määriä, kuten kananmunalle (ovalbumiini tai kanan proteiinit), formaldehydille, gentamisiinisulfaatille ja natriumdeoksikolaatille.
- jos sinulla on kuumetauti tai akuutti infektio; tällöin rokotusta siirretään, kunnes olet toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Fluarix Tetra -rokotetta:

- jos immuunivasteesi on huono (immuunivajavuuden tai immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käytön vuoksi).
- jos sinulle aiotaan tehdä verikoe muutaman päivän kuluessa influenssarokotuksesta. Joillakin äskettäin rokotetuilla potilailla on todettu vääriä positiivisia tuloksia verikokeissa.
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat herkästi mustelmia.

Lääkäri päättää, tuleeko sinut rokottaa.

Minkä tahansa neulanpiston jälkeen tai jopa ennen pistoa voi esiintyä pyörtymistä (lähinnä nuorilla). Kerro siis lääkärille tai hoitajalle, jos olet aiemmin pyörtynyt pistoksen jälkeen.

Kuten kaikki rokotteet, Fluarix Tetra ei välttämättä tuota kaikille rokotetuille täydellistä suojaa.

Muut lääkevalmisteet ja Fluarix Tetra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Fluarix Tetra voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa. Tällöin rokotteet annetaan eri raajoihin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri/apteekkihenkilökunta päättää, tuleeko sinulle antaa Fluarix Tetra -rokotetta. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluarix Tetra -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fluarix Tetra sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Fluarix Tetra sisältää kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Fluarix Tetra annetaan

Annostus

Aikuisille annetaan yksi 0,5 ml:n annos.

Käyttö lapsille:

6 kuukautta täyttäneille lapsille annetaan yksi 0,5 ml:n annos.

Jos lapsesi on alle 9-vuotias eikä ole saanut aiemmin influenssarokotetta, hänelle täytyy antaa toinen annos aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Antotapa ja/tai antoreitti

Lääkäri antaa suositusannoksen rokotetta pistoksena lihakseen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä tutkimuksissa on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia.

6–36 kuukauden ikäisillä lapsilla esiintyneitä haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useamman kuin yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): ruokahaluttomuus, ärtyneisyys, uneliaisuus, pistoskohdan kipu ja/tai punoitus.

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): kuume, pistoskohdan turvotus.

3–6 vuoden ikäisillä lapsilla esiintyneitä haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useamman kuin yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): pistoskohdan kipu ja/tai punoitus ja/tai turvotus, ärtyneisyys.

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): ruokahaluttomuus, uneliaisuus, kuume.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä sadasta): ihottuma, pistoskohdan kutina.

6–18 vuoden ikäisillä lapsilla esiintyneitä haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useamman kuin yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): lihassärky, pistoskohdan kipu ja/tai punoitus ja/tai turvotus, väsymys.

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): pahoinvointi, ripuli, oksentelu, mahakipu, päänsärky, nivelkipu, vilunväristykset, kuume.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä sadasta): ihottuma, pistoskohdan kutina.

18 vuotta täyttäneillä aikuisilla esiintyneitä haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useamman kuin yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): pistoskohdan kipu, väsymys, lihaskipu (myalgia).

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): päänsärky, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, mahakipu, nivelkipu (artralgia), kuume, vilunväristykset, pistoskohdan punoitus ja/tai turvotus.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä sadasta): mustelmanmuodostus (verenpurkaukmat), kutina (pruritus) pistoskohdan ympärillä, heitehuimaus.

Lisäksi kliinisissä tutkimuksissa 3 vuotta täyttäneillä tutkittavilla todettiin seuraavia haittavaikutuksia Fluarix-rokotteen (trivalenttisen influenssarokotteen) käytön yhteydessä:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä kymmenestä): kovettuma pistoskohdan ympärillä, hikoilu.

Nämä reaktiot menevät yleensä ohi 1–2 päivässä ilman hoitoa.

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi Fluarix- ja/tai Fluarix Tetra -rokotteen yleisen käytön yhteydessä esiintyi seuraavia haittavaikutuksia.

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhden rokoteannoksen yhteydessä tuhannesta):

- Allergiset reaktiot:
 - seurauksena oli hätätilanne, jossa verenkiertoelimistö ei enää pystynyt ylläpitämään eri elinten riittävää verenkiertoa (sokki),
 - turvotusta, joka on ilmeisintä pään ja kaulan alueella, mm. kasvoissa, huulilla, kielessä, nielussa, tai millä tahansa muulla alueella (angioedeema).
- Ihoreaktiot, jotka voivat levitä kaikille ihoalueille, mm. ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma) ja punoitus (eryteema)
- Hermoston häiriöt, joiden seurauksena voi olla niskajäykkyys, sekavuus, tunnottomuus, raajojen kipu ja heikkous, tasapainohäiriöt, refleksien heikkeneminen, kehon jonkin alueen tai koko kehon halvausoireet (enkefalomyeliitti, hermotulehdus, Guillain–Barrén oireyhtymä)
- Kaulan, kainalon tai nivusalueen imusolmukkeiden ohimenevä turvotus (ohimenevä lymfadenopatia)
- Influenssan kaltaiset oireet, yleinen sairaudentunne

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fluarix Tetra -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluarix Tetra sisältää

Vaikuttava aine on: Influenssavirus (inaktivoitu, virusfragmentit) seuraavista kannoista*:
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
15 mikrogrammaa HA:ta**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) -kannan kaltainen virus (A/Darwin/6/2021, IVR-227)
15 mikrogrammaa HA:ta**
B/Austria/1359417/2021 -kannan kaltainen virus (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
15 mikrogrammaa HA:ta**
B/Phuket/3073/2013 -kannan kaltainen virus (B/Phuket/3073/2013, villi tyyppi)
15 mikrogrammaa HA:ta**

per 0,5 ml:n annos

* tuotettu terveiden kanaparvien hedelmöitytyssä munissa

** hemagglutiniini

Rokote vastaa Maailman terveysjärjestön (WHO) suositusta (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suositusta kaudelle **2023/2024**.

Muut aineet ovat: natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridihexahydraatti, α -tokoferyylivetyoksidinaatti, polysorbaatti 80, oktaksinoli-10 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Fluarix Tetra on injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Fluarix Tetra on saatavana yhden annoksen esitäytetyssä ruiskussa neuloilla tai ilman erillisiä neuloja, pakkausko 1 ja 10.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki
Puh. 010 30 30 30

Valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
01069 Dresden
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Nimi</u>
Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Islanti, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro	Fluarix Tetra
Belgia, Luxemburg	Alpharix-Tetra
Ranska	FluarixTetra
Saksa	Influsplit Tetra

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten kaikkia pistettäviä rokotteita annettaessa, on aina oltava valmius ripeään, asianmukaiseen lääkäriin hoitoon ja valvontaan siltä varalta, että rokotteen annon jälkeen kehittyy anafylaksiakohtaus.

Rokote annetaan injektiona lihakseen.

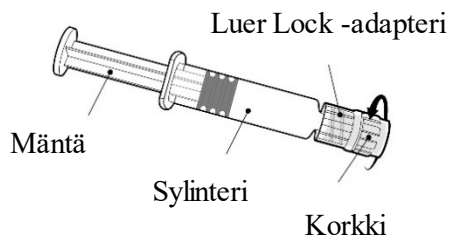
Fluarix Tetra -rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa verisuoneen.

Fluarix Tetra voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa. Tällöin rokotteet annetaan eri raajoihin.

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

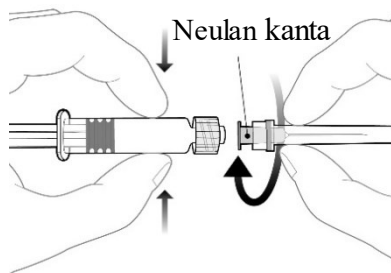
Ravista ennen käyttöä. Tarkista valmiste silmämääräisesti ennen antoa.

Esitetytyn ruiskun käyttöohje



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.

Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskiertos myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Fluarix Tetra, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

Denna bipacksedel är riktad till den person som får vaccinet men eftersom det kan ges till både ungdomar och barn kan det hända att du får läsa den för ditt barn.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fluarix Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluarix Tetra
3. Hur Fluarix Tetra ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluarix Tetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluarix Tetra är och vad det används för

Fluarix Tetra är ett vaccin. Detta vaccin hjälper till att skydda människor mot influensa, i synnerhet de som löper stor risk att drabbas av influensarelaterade komplikationer. Användningen av Fluarix Tetra ska baseras på officiella rekommendationer.

När en person vaccineras med Fluarix Tetra producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett eget försvar (antikroppar) mot sjukdomen. Inga beståndsdelar i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan sprida sig snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan ändras från år till år. Därför kan du behöva vaccinera dig varje år. Det är störst risk att få influensa under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Eftersom du riskerar att smittas med influensa ända fram till våren, är det fortfarande klokt att vaccinera dig fram till dess om du inte vaccinerades under hösten. Din läkare kan ge dig rekommendationer om vilken tidpunkt som är bäst för vaccination. Fluarix Tetra kommer att ge dig skydd mot de fyra virusstammarna som finns i vaccinet 2-3 veckor efter vaccination.

Inkubationstiden för influensa är några få dagar, så om du exponeras för influensa strax före eller efter vaccinationen kan du fortfarande bli sjuk.

Vaccinet skyddar inte mot vanlig förkylning även om några av symtomen liknar influensa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluarix Tetra

För att säkerställa att Fluarix Tetra är lämpligt för dig är det viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om någon av nedanstående punkter stämmer in på dig. Om det är något du inte förstår, be läkaren eller apotekspersonalen att förklara.

Använd inte Fluarix Tetra

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något ämne som kan förekomma i mycket små mängder såsom ägg (ovalbumin eller kycklingprotein), formaldehyd, gentamicinsulfat eller natriumdeoxikolat.
- om du har en sjukdom med hög feber eller en akut infektion. Vaccinationen ska då skjutas upp tills du har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Fluarix Tetra:

- om du har nedsatt immunförsvar (har en immundefekt eller tar några läkemedel som påverkar immunsystemet).
- om du av någon anledning ska ta ett blodprov några få dagar efter influensavaccinationen. Detta på grund av att falskt positiva resultat från blodprover har observerats hos några få patienter efter att de nyligen vaccinerats.
- om du har ett blödningsproblem eller benägenhet att få blåmärken.

Läkaren kommer att avgöra om du bör få vaccinet.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, och även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Som med alla vacciner är det möjligt att inte alla vaccinerade uppnår ett helt skyddande immunsvär med Fluarix Tetra.

Andra läkemedel och Fluarix Tetra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Fluarix Tetra kan ges vid samma tidpunkt som andra vacciner, men ska då ges i motsatt arm eller ben.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren/apotekspersonalen kan avgöra om du bör få Fluarix Tetra. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluarix Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är dock själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen 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.

Fluarix Tetra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Fluarix Tetra innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur Fluarix Tetra ges

Dosering

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn:

Barn från 6 månaders ålder får en dos på 0,5 ml.

Barn som är yngre än 9 år och som inte tidigare har vaccinerats mot influensa ska ges en andra dos minst 4 veckor efter den första dosen.

Hur vaccinet tillförs

Läkaren ger den rekommenderade vaccindosen som en injektion i en muskel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under kliniska studier har följande biverkningar observerats.

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 6 till 36 månader

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): aptitlöshet, irritabilitet, dåsighet, smärta och/eller rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): feber, svullnad vid injektionsstället.

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 3 till 6 år

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): smärta och/eller rodnad och/eller svullnad vid injektionsstället, irritabilitet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): aptitlöshet, dåsighet, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): hudutslag, klåda vid injektionsstället.

Biverkningar som har förekommit hos barn i åldern 6 till 18 år

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): muskelvärk, smärta och/eller rodnad och/eller svullnad vid injektionsstället, trötthet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): sjukdomskänsla, diarré, kräkning, magont, huvudvärk, ledvärk, frossa, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): hudutslag, klåda vid injektionsstället.

Biverkningar som har förekommit hos vuxna från 18 års ålder

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): smärta vid injektionsstället, trötthet, muskelvärk (myalgi).

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, sjukdomskänsla, diarré, kräkning, magont, ledvärk (artralgi), feber, frossa, rodnad och/eller svullnad vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): blåmärke (hematom), klåda (pruritus) runt injektionsområdet, yrsel.

Dessutom förekom följande biverkningar under kliniska studier med Fluarix (trivalent influensavaccin) på deltagare från 3 års ålder:

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): förhårdnad (induration) runt injektionsområdet, svettning.

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

Utöver ovanstående biverkningar har följande biverkningar förekommit vid användning av Fluarix och/eller Fluarix Tetra.

Sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser):

- Allergiska reaktioner:
 - som leder till medicinska nödsituationer där cirkulationssystemet inte kan upprätthålla adekvat blodflöde till olika organ (chock)
 - som leder till svullnad av huvud och nacke, inklusive ansikte, läppar, tunga, hals eller någon annan del av kroppen (angioödem).
- Hudreaktioner som kan sprida sig över kroppen såsom klåda (pruritus, urtikaria) och rodnad (erytem) i huden.
- Neurologiska störningar som kan ge nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i ben och armar, försämrad balans och försämrade reflexer, förlamning av delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom).
- Tillfällig svullnad av körtlar i nacke/hals, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati).
- Influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fluarix Tetra 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.

Förvaras i originalförpackningen. 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

Den aktiva substansen är: Influenzavirus (inaktiverat, spjälkat) av följande stammar*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogram HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-liknande stam (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-liknande stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013-liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vildtyp)	15 mikrogram HA**

per dos om 0,5 ml.

* producerat i befruktade hönsägg från friska höns.

** hemagglutinin.

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendation (norra halvklotet) och EUs rekommendation för säsongen **2023/2024**.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, α -tokoferylvätesuccinat, polysorbat 80, oktoxinol 10 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluarix Tetra är en suspension för injektion i förfylld spruta.

Fluarix Tetra tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande en dos med eller utan separata nålar i förpackningsstorlekar om 1 och 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors
Tel. 010 30 30 30

Tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
01069 Dresden
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

<u>Medlemsstat</u>	<u>Namn</u>
Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike	Fluarix Tetra
Belgien, Luxemburg	Alpharix-Tetra
Frankrike	FluarixTetra
Tyskland	Influsplit Tetra

Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig i fall av anafylaktiska reaktioner efter administrering av vaccinet.

Fluarix Tetra ska ges som intramuskulär injektion.

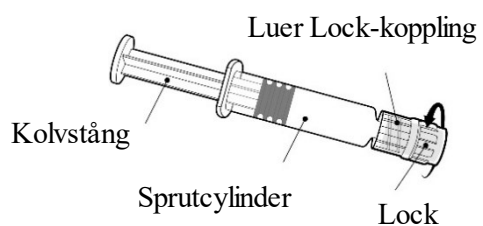
Fluarix Tetra får under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Fluarix Tetra kan ges vid samma tidpunkt som andra vacciner. Vaccinet ska då ges i motsatt arm eller ben.

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning.

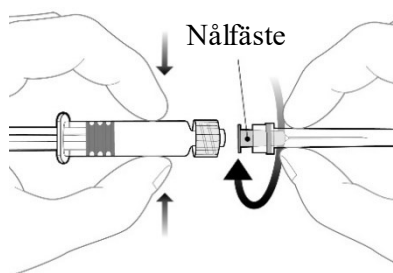
Omskakas före användning. Inspekteras visuellt före administrering.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida det motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock-kopplingen och vrid den ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.