

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

AGRIPPAL 2018/2019, injektioneste, suspensio, esitältetty ruisku

Influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin rokote annetaan sinulle tai lapsellesi, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantyyppiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä AGRIPPAL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää AGRIPPAL-valmistetta
3. Miten AGRIPPAL-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AGRIPPAL-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Agrippal on ja mihin sitä käytetään

Agrippal on rokote. Tätä rokotetta käytetään sinulla tai lapsellasi suojaksi influenssaa vastaan, erityisesti henkilöillä, joilla on lisääntynyt riski sairastua influenssaan liittyviin komplikaatioihin. Agrippal-valmisteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

Agrippal-valmisteella rokottamisen vaikutuksesta immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) muodostaa oman suojan (vasta-aineita) sairautta vastaan. Mikään rokotteen aineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Influenssa on sairaus, joka voi levitä nopeasti, ja se aiheutuu erityyppisistä kannoista, jotka voivat vaihdella joka vuosi. Sen vuoksi sinä tai lapsesi saatatte tarvita rokotteen joka vuosi. Suurin influenssan sairastumisriski on kylminä kuukausina lokakuusta maaliskuuhun. Jos sinä et ole tai lapsesi ei ole saanut rokotetta syksyllä, rokotteen saaminen on vieläkin järkevää kevääseen saakka, sillä sinulla tai lapsellasi on siihen saakka riski saada influenssatartunta. Lääkärisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

Agrippal-valmisteen suoja sinulle tai lapsellesi rokotteen sisältämää kolmea viruskantaa vastaan alkaa noin 2-3 viikon kuluttua pistoksesta.

Influenssan itämisaika on muutama vuorokausi. Siksi sinä tai lapsesi saatatte silti sairastua siihen, jos sinä tai lapsesi altistutte influenssalle juuri ennen rokotetta tai heti sen jälkeen.

Rokote ei suoja sinua tai lastasi tavalliselta vilustumiselta (flunssa), vaikka jotkut oireista ovat influenssan kaltaisia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Agrippal-valmistetta

Jotta voidaan varmistua Agrippal-valmisteen sopivuudesta sinulle tai lapsellesi, on tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista seikoista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotakin, pyydä lääkärää tai apteekkihenkilökuntaa selittämään.

Älä käytä Agrippal-valmistetta

- jos olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä):
 - vaikuttaville aineille tai
 - Agrippal-valmisteen muille aineille, *ks. kohta 6 "Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa"* tai
 - aineille, joita valmisteessa voi olla erittäin pieniä määriä kuten kananmuna (ovalbumiini tai kanaproteiini), kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi, setyyli trimetyyliammoniumbromidi (CTAB), polysorbaatti 80, bariumsulfaatti ja hydrokortisoni.
- jos sinä tai lapsesi olette saaneet anafylaktoidisen reaktion aiemmasta influenssarokotteesta.
- jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea lämpötila tai akuutti infektio, rokotusta lykätään, kunnes olet tai lapsesi on toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen rokotusta, jos sinun tai lapsesi immuunivaste on heikentynyt (heikentyneen immuunijärjestelmän takia tai koska otat tai lapsesi ottaa immuunivastetta heikentävää lääkettä).

Pyörtymistä, heikotusta tai muita stressiperäisiä reaktioita voi esiintyä reaktiona neulanpistolle. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet saanut tällaisia reaktioita aiemmin.

Lääkärisi päättää, voitko sinä tai voiko lapsesi saada rokotteen.

Kerro lääkärille, jos sinulta tai lapseltasi otetaan jostakin syystä verikoe muutaman päivän kuluessa influenssarokotteen saamisen jälkeen. Tämä on tarpeen, sillä joillakin potilailla verikokeissa on havaittu virheellisesti positiivisia tuloksia, kun näyte on otettu pian rokotuksen jälkeen.

Kuten kaikki rokotteet, Agrippal ei välttämättä suojaa täysin kaikkia rokotteen saaneita henkilöitä.

Lateksille yliherkät henkilöt:

Vaikka ruiskun kärkikorkissa ei ole havaittu luonnonkumilateksia, Agrippal-rokotteen turvallista käyttöä lateksille yliherkille henkilöille ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Agrippal

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää, sinä olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai sinä saatat tai lapsesi saattaa käyttää muita rokotteita tai muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Agrippal voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, kun pistos annetaan eri raajaan. On otettava huomioon, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Joidenkin odotettujen systeemisten reaktioiden on raportoitu olevan yleisempiä inaktivoidulla kolmivalenttisella influenssarokotteella ja pneumokokkirokotteella rokotetuilla henkilöillä kuin henkilöillä, jotka on rokotettu pelkällä inaktivoidulla kolmivalenttisellä rokotteella.
- Immunologinen vaste saattaa heikentyä saataessa immuunivastetta heikentävää hoitoa, kuten kortikosteroideja, solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet tai voit mielestäsi olla raskaana.

Influenssarokotteita voidaan käyttää raskauden kaikissa vaiheissa. Tietoa turvallisuudesta on saatavilla enemmän raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikaisesta rokotteen käytöstä kuin ensimmäisen kolmanneksen ajalta; tiedot maailmanlaajuisesta influenssarokotteiden käytöstä eivät kuitenkaan anna viitteitä siitä, että rokotteella olisi ollut haitallisia vaikutuksia raskauteen tai lapseen. Agrippal-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Lääkäri/apteekkihenkilökunta pystyy päättämään, tuleeko sinun saada Agrippal-valmistetta. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Agrippal-valmisteella ei ole vaikutusta, tai on merkityksetön vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Agrippal-valmisteen sisältämistä aineista

Agrippal sisältää enintään 0,2 mikrogrammaa ovalbumiinia 0,5 ml:n annosta kohti ja 0,1 mikrogrammaa ovalbumiinia 0,25 ml:n annosta kohti.

1 annos Agrippal-valmistetta (0,5 ml) sisältää alle 1 mmol (39 mg) kaliumia ja alle 1 mmol (23 mg) natriumia. Tämä tarkoittaa, että Agrippal on olennaisesti kaliumiton ja natriumiton.

3. Miten Agrippal-valmistetta käytetään

Annos

Aikuiset saavat yhden 0,5 ml annoksen.

Lapset

3 vuotiaat tai sitä vanhemmat lapset saavat yhden 0,5 ml annoksen.

6-35 kuukauden ikäiset lapset voivat saada joko yhden 0,25 ml annoksen tai yhden 0,5 ml annoksen voimassa olevien kansallisten suositusten mukaisesti.

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

Antoreitti (antoreitit) ja/tai antotapa

Lääkäri antaa suositellun rokoteannoksen pistoksena lihakseen tai syväälle ihon alle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu seuraavia haittavaikutuksia. Niiden esiintyvyys on arvioitu yleiseksi (vaikuttaa 1-10 käyttäjään 100 käyttäjästä).

- päänsärky
- hikoilu
- lihaskipu (myalgia), nivelkipu (artralgia)

- kuume, yleinen huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys
- paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat (ekkymoosi), kovettuma (induraatio) rokotteen pistospaikan alueella.

Nämä reaktiot häviävät yleensä 1-2 vuorokaudessa ilman hoitoa.

Yllä mainittujen yleisten hättävääikutusten lisäksi rokotteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia hättävääikutuksia:

- allergiset reaktiot:
 - aiheuttavat harvinaisissa tapauksissa hengenvaaran, jolloin verenkiertojärjestelmä ei pysty ylläpitämään riittävää veren virtausta eri elimiin (shokki)
 - hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyy turpoamista selvimmin pään ja kaulan alueella, mukaan luettuna kasvot, huulet, kieli, kurkku, tai muussa kehon osassa (angioedeema)
- ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko kehoon, mukaan luettuna ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma), ihottuma
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa aiheuttaa ihottumaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisongelmia
- hermoratakipu (neuralgia), kosketus-, kipu-, kuuma- ja kylmätunnon poikkeavuuksia (parestesiat), kouristuksia (konvulsiot), joihin liittyy kuumetta, pyörtyminen, heikotus, hermoston häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja heikkoutta, tasapainon menetys, reaktiokyvyn menetys, halvaantumista osassa kehoa tai koko kehossa (enkefalomyeliitti, neuriitti, Guillain–Barrén oireyhtymä)
- tietyn tyyppisten, verihituleiksi kutsuttujen verihituleikkasten määrän väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (trombosytopenia); kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turpoaminen (lymfadenopatia)
- turvotus, kipu ja punoitus injektio kohdassa, joka ulottui yli 10 cm:n alueelle ja kesti yli viikon (selluliitin kaltainen reaktio injektio kohdassa)
- laaja yli viikon kestoinen turvotus raajassa, johon rokote annettiin.

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävääikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Agrippal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Agrippal-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Agrippal sisältää

Vaikuttavat aineet:

Influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), seuraavista kannoista*

Kannan A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) kaltainen virus (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)
15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Colorado/06/2017 kaltainen virus (B/Maryland/15/2016, villityyppi)
15 mikrogrammaa HA**

0,5 ml annosta kohti

* tuotettu terveiden kanojen hedelmöityyissä kananmunissa

** hemagglutiniini

Tämä rokote on WHO:n (Maailman terveysjärjestö) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2018/2019.

Muut aineet ovat:

Natriumkloridi; kaliumkloridi; kaliumdihydrogeenifosfaatti; dinatriumfosfaattidihydraatti; magnesiumkloridihexahydraatti; kalsiumklorididihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Agrippal on injektioneste, suspensio, joka on saatavana 0,5 ml esitäytetyssä ruiskussa, tai ilman neulaa; pakkauskoot ovat 1 tai 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Seqirus S.r.l.

Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

Seqirus Vaccines Ltd.

Gaskill Road Speke Liverpool L24 9GR, UK

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kaupanimeillä:

Belgia, Kypros, Tanska, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Irlanti, Luxemburg, Alankomaat, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta: Agrippal

Italia: Agrippal S1

Portugali ja Espanja: Chiroflu

Saksa: Begripal

Itävalta: Sandovac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.07.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten aina muulloinkin injisoitavien rokotteiden annon yhteydessä, asianmukaisen hoidon ja potilaan tilan seurannan on oltava aina heti saatavilla rokotteen annosta aiheutuvan anafylaktisen reaktion varalta.

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Rokote on hävitettävä, jos se on ollut jäätyneenä.

Ravistettava ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen Agrippal-valmisteen normaali ulkonäkö on kirkas neste. Tarkista Agrippal visuaalisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta aina ennen antoa. Jos jompaakumpaa näistä esiintyy, sisältöä ei saa käyttää.

Käytettäessä esitäytettyä ruiskua, jonka mukana ei toimiteta neulaa, ruiskun kärkikorkki on poistettava ja sopiva antoneula kiinnitettävä.

Luer-lock-ruiskut: Poista kärkisuojuus kiertämällä sitä vastapäivään. Kun kärkisuojuus on poistettu, kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes se lukittuu. Kun neula on lukittunut paikoilleen, poista neulansuojuus ja anna rokote.

Annettaessa puoli annosta (0,25 ml), puolet sisällöstä on hävitettävä pitämällä ruiskua pystysuorassa ja painamalla mäntää, kunnes tulpan etureuna saavuttaa ruiskun säiliössä olevan merkin. Injisoi koko jäljellä oleva 0,25 ml ruiskusta.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
Agrippal-valmistetta ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

AGRIPPAL 2018/2019, injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta

Influensavaccin (ytantigener, inaktiverade)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. 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 vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Agrippal är och vad det används för

Agrippal är ett vaccin. Vaccinet ger dig eller ditt barn skydd mot influensa, och är särskilt avsett för dem som löper stor risk att drabbas av följdsjukdomar. Agrippal ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Vid vaccination med Agrippal bildar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inga av vaccinets innehållsämnen kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika stammar som kan förändras varje år. Därför kan du eller ditt barn behöva vaccineras varje år. Risken att smittas av influensa är störst under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte vaccinerades under hösten, är det fortfarande klokt att vaccineras under perioden fram till våren, eftersom du eller ditt barn löper risk att smittas av influensa fram till dess. Din läkare kan tala om när det är bäst att vaccinera sig.

Agrippal skyddar dig eller ditt barn mot de tre virusstammar som finns i vaccinet från ca 2-3 veckor efter injektionen.

Inkubationstiden för influensa är några dagar, och om du eller ditt barn utsätts för influensasmitta omedelbart före eller efter vaccinationen, kan du eller ditt barn insjukna trots vaccinationen.

Vaccinet skyddar inte dig eller ditt barn mot vanlig förkylning, även om vissa av symtomen liknar influensa.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Agrippal

För att vara säker på att Agrippal är lämpligt för dig eller ditt barn, är det viktigt att du berättar för läkaren eller apotekspersonalen om något av följande gäller dig eller ditt barn. Fråga läkaren eller apotekspersonalen om det är något du inte förstår.

Använd inte Agrippal

- Om du eller ditt barn är allergisk(t) (överkänslig(t)) mot:
 - de aktiva substanserna, eller
 - något av de andra innehållsämnen i Agrippal, *se avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar", eller*
 - någon komponent som kan finnas i mycket små mängder såsom ägg, (ovalbumin eller hönsproteiner, kanamycin- och neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB), polysorbat 80, bariumsulfat och hydrokortison.
- Om du eller ditt barn har haft en anafylaktisk reaktion på tidigare influensavaccination.
- Om du eller ditt barn har en sjukdom med feber eller akut infektion, ska vaccinationen skjutas upp tills dess att du eller ditt barn har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Före vaccinationen ska du berätta för läkaren om du eller ditt barn har nedsatt immunsvär (immunbrist eller tar läkemedel som påverkar immunsystemet).

Svimning, svaghetskänsla eller andra stressrelaterade reaktioner kan inträffa som svar på en nålinjektion. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tidigare har fått denna typ av reaktion.

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

Om du eller ditt barn av något skäl lämnar blodprov inom några få dagar efter en influensavaccination ska du berätta om vaccinationen för din läkare. Detta för att falskt positiva blodprovresultat har observerats hos några få nyvaccinerade patienter.

I likhet med alla vacciner kan det hända att Agrippal inte ger fullständigt skydd till alla som vaccineras.

Personer som är allergiska mot latex:

Även om naturgummilax inte har spårats i sprutans spetssskydd har det inte fastställts att det är säkert för latexkänsliga personer att använda Agrippal.

Andra läkemedel och Agrippal

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra vacciner eller andra läkemedel, även receptfria sådana.
- Agrippal kan ges samtidigt med andra vacciner om de ges i olika armar eller ben. Det bör noteras att biverkningar kan intensifieras.
- Högre frekvens för vissa systemiska reaktioner har rapporterats hos personer som samtidigt vaccinerats med trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) och vaccin mot pneumokockinfektioner jämfört med när TIV getts ensamt.
- Immunsvaret kan minska vid immunsupprimerande behandling, som behandling med kortikosteroider, cytotoxiska läkemedel eller strålning.

Graviditet och amning

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

Influensavacciner kan användas under alla stadier av graviditet. En större mängd data om säkerhet finns tillgänglig för den andra och tredje tremånadersperioden jämfört med den första tremånadersperioden; emellertid tyder inte data från global användning av influensavacciner på att vaccinet skulle ha några skadliga effekter på graviditeten eller barnet..

Agrippal kan användas under amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Agrippal har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Agrippal

Agrippal innehåller inte mer än 0,2 µg ovalbumin per 0,5 ml dos och 0,1 µg ovalbumin per 0,25 ml dos.

1 dos Agrippal (0,5 ml) innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium. Det innebär att Agrippal i princip är kalium- och natriumfritt.

3. Hur du använder Agrippal

Dos

Vuxna får en dos på 0,5 ml

Användning för barn

Barn i åldern 3 år och äldre får en dos på 0,5 ml.

Barn i åldern 6 månader till 35 månader kan antingen få en dos på 0,25 ml eller en dos på 0,5 ml i enlighet med existerande nationella rekommendationer.

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

Administreringsväg och/eller administreringssätt

Din läkare kommer att injicera den rekommenderade vaccindosen i en muskel eller djupt under huden.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Under kliniska prövningar har följande biverkningar observerats. Deras frekvenser har skattats som vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- huvudvärk
- svettning
- muskelvärk (myalgi), ledvärk (artralgi)
- feber, allmän sjukdomskänsla, frossa, trötthet
- lokala reaktioner: rodnad, svullnad, smärta, blåmärke (ekkymos), förhårdnad (induration) runt det område där vaccinet injiceras.

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

Utöver ovanstående vanliga biverkningar, har följande biverkningar förekommit efter det att vaccinet släpptes ut på marknaden:

- allergiska reaktioner:
 - som i sällsynta fall har lett till akuta tillstånd där svikt i cirkulationssystemet har medfört oförmåga att upprätthålla adekvat blodtillförsel till olika organ (chock)
 - mycket sällsynta fall av svullnad, tydligast i huvud och hals, inklusive ansikte, läppar, tunga, hals eller andra delar av kroppen (angioödem)
- hudreaktioner som kan spridas över kroppen i form av hudklåda (pruritus, urtikaria), hudutslag
- inflammation i blodkärl som kan orsaka hudutslag (vaskulit) och i mycket sällsynta fall övergående njurpåverkansmärta lokaliserad längs en nerv (neuralgi), avvikelser i förmågan att beröra, smärta, värme och kyla (parestesi), krampanfall (konvulsioner) associerade med feber, svimning, svaghetskänsla, neurologiska rubbningar som kan orsaka nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, balansförlust, förlust av reflexer, förlamning av delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain–Barrés syndrom)minskning av antalet av en typ av blodkropp som kallas trombocyt; om trombocytantalet är litet, kan det leda till att man lätt blöder eller får blåmärken (trombocytopeni); svullnad i körtlarna i halsen, armhålorna eller ljumskarna (lymfadenopati)
- svullnad, smärta och rodnad vid injektionsstället som breder ut sig mer än 10 cm och varar i över en vecka (cellulitliknande reaktion på injektionsstället)
- kraftig svullnad i den injicerade extremiteten som varar i över en vecka.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Agrippal 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 – 8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan/ampullen i ytterkartongen. 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

De aktiva substanserna är:

Influensavirusantigener (hemagglutinin och neuraminidas) från följande stammar*

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – liknande stam (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)

15 mikrogram HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – liknande stam (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)

15 mikrogram HA**

B/Colorado/06/2017 – liknande stam (B/Maryland/15/2016, vildtyp)

15 mikrogram HA**

Per 0,5 ml dos

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsbesättningar

** hemagglutinin

Vaccinet uppfyller WHO:s (Världshälsorganisationen) rekommendation (för norra halvklotet) och EU-beslut för säsongen 2018/2019.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Agrippal är en injektionsvätska, suspension i 0,5 ml förfylld spruta i förpackningar om 1 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Seqirus S.r.l.

Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Tillverkare

Seqirus Vaccines Ltd.

Gaskill Road Speke Liverpool L24 9GR, Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Sverige, Storbritannien, Ungern: Agrippal

Italien: Agrippal S1

(Portugal och Spanien: Chiroflu)

(Tyskland: Begripal)

Österrike: Sandovac

Denna bipacksedel ändrades senast 01.07.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Liksom för alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion som följd av vaccineringen.

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur före injektion.

Kassera vaccinet om det varit fryst.

Omskakas före användning. Efter omskakning är Agrippals normala utseende en klar vätska.

Inspektera Agrippal visuellt för förekomst av partiklar eller missfärgning före administrering. Om något av dessa tillstånd föreligger ska innehållet inte användas.

När en förfylld spruta som levererats utan nål används ska spetskyddet avlägsnas från sprutan och en lämplig nål för administrering därefter anslutas.

På luerlock-sprutor avlägsnas skyddshättan genom att vrida den moturs. När skyddshättan är avlägsnad, fäst kanylen på sprutan genom att vrida den medurs tills den är låst. När kanylen är fastsatt, ta bort nålskyddet och administrera vaccinet.

Vid administrering av halv dos (0,25 ml), kassera halva volymen genom att hålla sprutan upprätt och trycka in kolven tills kolvens främre kant når markeringen på sprutan. Injicera hela det återstående innehållet om 0,25 ml i sprutan.

Vaccinet får inte blandas med andra läkemedel.
Agrippal får under inga omständigheter injiceras intravaskulärt.