FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Vaxigrip, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Þrígilt inflúensubóluefni (klofin veiruögn, deydd)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið fáið bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vaxigrip og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vaxigrip
3. Hvernig nota á Vaxigrip
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vaxigrip
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vaxigrip og við hverju það er notað

Vaxigrip er bóluefni.

Þetta bóluefni sem þér eða barninu er gefið frá 6 mánaða aldri stuðlar að vörn gegn inflúensu (flensu) fyrir þig eða barnið.

Þegar bóluefnið Vaxigrip er gefið myndar ónæmiskerfið (varnarkerfi líkamans) eigin vörn (mótefni) gegn sjúkdómnum. Þegar bóluefnið er gefið á meðgöngu hjálpar það til að verja þunguðu konuna og einnig ungbarn hennar frá fæðingu allt að 6 mánaða aldri með flutningi varnar frá móður til barns á meðgöngu (sjá einnig kafla 2 og 3).

Ekkert innihaldsefni bóluefnisins getur valdið flensu.

Vaxigrip á að nota samkvæmt opinberum tilmælum.

Flensa er sjúkdómur sem getur breiðst fljótt út og er af völdum mismunandi veirustofna sem geta verið breytilegir á milli ára. Vegna hugsanlegra breytinga á árlegum stofnum í umferð sem og endingartíma varnar af bóluefni, er bólusetning ráðlögð á hverju ári. Mesta áhættan á að fá flensu er yfir köldu mánuðina frá október til mars. Ef þú eða barnið voruð ekki bólusett um haustið, er enn skynsamlegt að fá bólusetningu allt til vors vegna þess að þið getið enn fengið flensu fram að þeim tíma. Læknirinn getur ráðlagt þér hvenær besti tíminn er fyrir bólusetningu.

Vaxigrip er ætlað að veita þér eða barninu vörn gegn veirustofnum þremur sem bóluefnið inniheldur um 2 til 3 vikum eftir bólusetningu.

Ef þú eða barnið eruð útsett fyrir flensu rétt fyrir eða eftir bólusetningu getur þú eða barnið samt orðið veik, því meðgöngutími flensu er fáeinir dagar.

Bóluefnið veitir ekki vörn gegn kvefi, jafnvel þótt sum einkennin séu svipuð flensueinkennum.

2. Áður en byrjað er að nota Vaxigrip

Til að tryggja að Vaxigrip henti þér eða barninu, er mikilvægt að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhverjir þættir hér að neðan eiga við um þig eða barnið. Ef það er eitthvað sem þú skilur ekki, fáðu lækninn eða lyfjafræðing til að útskýra það fyrir þér.

Ekki má nota Vaxigrip
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir:
  - virku efnunum, eða
  - einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6), eða
  - einhverju innihaldsefni sem gæti verið til staðar í örlitlu magni eins og eggjum, (eggjaalbúmíni eða kjúklingapróteinum), neómýsíni, formaldehýði eða októxýnóli-9.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Vaxigrip er notað.

Látið lækninn vita fyrir bólusetningu ef þú eða barnið eruð með:
- veikt ónæmiskerfi (ónæmisbrestur eða ef notuð eru lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið).
- blæðingarvandamál eða fáið auðveldlega marbletti.

Ef þú eða barnið eruð með bráðan sjúkdóm með hita, á að fresta bólusetningu þangað til hitinn hefur gengið til baka.

Læknirinn mun ákveða hvort þú eða barnið eigið að fá bóluefnið.

Liðið getur yfir einstakling (aðallega unglinga) eftir eða jafnvel fyrir, inndælingu með nál. Láttu þess vegna lækninn eða hjúkrunarfræðing vita ef liðið hefur yfir þig eða barnið áður við inndælingu.

Eins og við á um öll bóluefni, getur verið að Vaxigrip veiti ekki fullkomna vörn fyrir alla bólusetta einstaklinga.

Vörn kemur ekki fram hjá öllum ungbörnum yngri en 6 mánaða sem fædd eru af konum sem voru bólusettar á meðgöngu.

Börn
Vaxigrip má ekki nota handa börnum yngri en 6 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Vaxigrip
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur bóluefni eða lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnuð að verða notuð.
- Vaxigrip má gefa á sama tíma og önnur bóluefni, en ekki í sama útlim.
- Mótefnasvörun getur minnkað hjá einstaklingum sem eru í ónæmisbælandi meðferð, eins og með barkasterum, krabbameinslyfjum eða geislameðferð.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Vaxigrip má nota á öllum stigum meðgöngu.

Konur með barn á brjósti mega nota Vaxigrip.

Læknir/lyfjafræðingur ákveður hvort þú getur fengið Vaxigrip.

Akstur og notkun véla
Vaxigrip hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Vaxigrip inniheldur kalíum og natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum og natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíum- og natríumlaust.

3. Hvernig nota á Vaxigrip

Skammtar
Fullorðnir fá einn 0,5 ml skammt.

Notkun handa börnum og unglingum
Börn á aldrinum 6 mánaða til 17 ára fá einn 0,5 ml skammt.

Ef barnið er yngra en 9 ára og hefur ekki áður verið bólusett gegn flensu skal gefa því annan 0,5 ml skammt eftir a.m.k. 4 vikur.

Ef þú ert barnshafandi getur einn 0,5 ml skammtur gefinn á meðgöngu varið ungbarnið frá fæðingu allt að 6 mánaða að aldri. Frekari upplýsingar er hægt að fá hjá lækninum eða lyfjafræðingnum.

Hvernig Vaxigrip er gefið
Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur ráðlagðan skammt af bóluefninu með inndælingu í vöðva eða undir húð.

Ef þú eða barnið notið stærri skammt af Vaxigrip en mælt er fyrir um
Í sumum tilvikum hefur stærri skammtur en mælt er fyrir um verið gefinn fyrir mistök.
Þegar tilkynnt var um aukaverkanir í þessum tilvikum voru þær í samræmi við það sem lýst er við ráðlagðan skammt (sjá kafla 4).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækninn eða heilbrigðisstarfsmann eða farið strax á neyðarmóttöku næsta sjúkrahúss alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram.

Ofnæmisviðbrögð
Ofnæmisviðbrögð geta komið fram strax eftir gjöf bóluefnisins og geta verið lífshættuleg.

Einkenni geta verið:
- útbrot, kláði, öndunarerfiðleikar, mæði, þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og veikur púls, köld og þvöl húð, sundl, máttleysi og yfirlið (bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur, lost).

Önnur einkenni geta verið:
- svæði með kláða, roða, þrota eða sprunginni húð (ofnæmishúðbólga), andlitsroði, hitakóf, of mikið blóð í hvítu augnanna (blóðsókn í augum), roði og erting í augum (ofnæmistárubólga), erting í hálsi, eymsli í hálsi, erting í nefi, nefrennsli, hnerri, stífla í nefi, ennis- og kinnholum eða hálsi, dofi eða tilfinning fyrir náladofa í munni (náladofi í munni), útbrot í munni (útþot í munnslímhúð), astmi.

Þessar aukaverkanir eru sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eða mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá fullorðnum og öldruðum
Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- Höfuðverkur, vöðvaverkir, almenn vanlíðan (lasleiki) [(1)], verkur á stungustað.

[(1)] Algengar hjá öldruðum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- Hiti [(2)], hrollur, viðbrögð á stungustað: Roði, þroti, herslismyndun.

[(2)] Sjaldgæfar hjá öldruðum

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
- Þroti í hálskirtlum, handarkrika eða nára (eitlakvilli) [(3)], óvenjulegt máttleysi [(3)], þreyta, syfja [(4)], sundl [(4)], aukin svitamyndun (ofsvitnun) [(3)], liðverkir [(3)], niðurgangur, ógleði, viðbrögð á stungustað: marblettir, kláði, hitatilfinning, óþægindi

[(3)] Mjög sjaldgæfar hjá öldruðum [(4)] Mjög sjaldgæfar hjá fullorðnum

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
- Dofi eða stingir og tilfinning fyrir náladofa (náladofi), uppköst, minnkuð matarlyst, flensulík veikindi
- Minnkað snertiskyn (snertiskynsminnkun), kviðverkir, ofnæmi á stungustað: Hefur eingöngu sést hjá fullorðnum.
- Húðflögnun (flögnun) á stungustað: Hefur eingöngu sést hjá öldruðum.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt er um hjá börnum á aldrinum 3 til 17 ára
Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- Höfuðverkur, vöðvaverkir, almenn vanlíðan, hrollur, viðbrögð á stungustað: Verkur, roði, þroti, hersli [(5)].

[(5)] Algengar hjá börnum 9 til 17 ára

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- Hiti, marblettir á stungustað.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
- Þreyta, sundl, niðurgangur, viðbrögð á stungustað: Kláði, hitatilfinning
- Þroti í hálskirtlum, handarkrika eða nára, kviðverkir, uppköst, eirðarleysi, stunur, liðverkir, grátur: Hefur eingöngu sést hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára.
- Tímabundin fækkun tiltekinna tegunda blóðagna sem kallast blóðflögur; lítill fjöldi af þeim getur orsakað mikla marbletti eða blæðingar (blóðflagnafæð): Hefur eingöngu sést hjá einu 3 ára gömlu barni.
- Óvenjulegt máttleysi, óþægindi á stungustað: Hefur eingöngu sést hjá börnum á aldrinum 9 til 17 ára.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt er um hjá börnum á aldrinum 6 til 35 mánaða
Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- Pirringur [(6)], uppköst [(7)], vöðvaverkir [(8)], almenn vanlíðan [(8)], hiti, minnkuð matarlyst [(6)], viðbrögð á stungustað: Eymsli, roði.
- Óvenjulegur grátur: Hefur eingöngu sést hjá börnum yngri en 24 mánaða.
- Höfuðverkur: Hefur eingöngu sést hjá börnum eldri en 24 mánaða.

[(6)] Mjög sjaldgæfar hjá börnum 24 til 35 mánaða
[(7)] Sjaldgæfar hjá börnum 24 til 35 mánaða
[(8)] Mjög sjaldgæfar hjá börnum 6 til 23 mánaða

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- Niðurgangur, viðbrögð á stungustað: Hersli, marblettir, þroti.
- Hrollur: Hefur eingöngu sést hjá börnum 24 mánaða og eldri.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
- Flensulík veikindi, viðbrögð á stungustað: Útbrot, kláði.

Aukaverkanir eru svipaðar eftir fyrsta og annan skammt hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til 8 ára sem fá tvo skammta. Hugsanlega koma færri aukaverkanir fram eftir annan skammtinn hjá börnum 6 til 35 mánaða.

Flestar aukaverkanirnar komu venjulega fram á fyrstu 3 dögum eftir bólusetningu og gengu til baka á 1 til 3 dögum án meðferðar. Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi miklar.

Tíðni eftirfarandi aukaverkana er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) hjá öllum einstaklingum, nema hjá þeim hópum þar sem aukaverkanirnar eru taldar upp hér fyrir ofan:
- Bólga í eitlum í hálsi, handarkrika eða nára
- Dofi eða stingir og tilfinning fyrir náladofa (náladofi), ttaugaverkur (taugahvot) [9], flog (krampar), taugaraskanir sem geta valdið stífum hálsi, ruglingi, dofa, verkjum og þróttleysi í útlimum, jafnvægisleysi, viðbragðsleysi, lömun á hluta eða öllum líkamanum (heila- og mænubólga, taugabólga [9], Guillain-Barré heilkenni [9])
- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum og í örfáum tilfellum skammvinnum nýrnavandamálum
- Tímabundin fækkun tiltekinna tegunda blóðagna sem kallast blóðflögur; lítill fjöldi af þeim getur orsakað mikla marbletti eða blæðingar (skammvinn blóðflagnafæð).

[9] Ekki tilkynnt hjá börnum 6 til 35 mánaða

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vaxigrip

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vaxigrip inniheldur

Virku efnin eru: Inflúensuveira (deydd, klofin) af eftirtöldum stofnum*:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-líkur stofn (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278) .....15 míkrógrömm HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-líkur stofn (A/Michigan/105/2025, SAN-049A) 15 míkrógrömm HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-líkur stofn (B/Tokyo/EIS13-175/2025, villigerð) 15 míkrógrömm HA**

í 0,5 ml skammti

* Ræktað í frjóvguðum hænueggjum í heilbrigðum hænsnahópum
** hemagglútínín

Bóluefnið er í samræmi við árleg tilmæli frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni fyrir norðurhvel jarðar og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2026/2027.

Önnur innihaldsefni eru: Jafnalausn sem inniheldur natríumklóríð, tvínatríumfosfattvíhýdrat, kalíumtvívetnisfosfat, kalíumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Sumir þættir eins og egg (eggjahvíta, hænsnaprótein), neómýsín, formaldehýð eða oktoxinól-9 geta verið til staðar í afar litlu magni (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Vaxigrip og pakkningastærðir

Eftir að bóluefnið hefur verið hrist varlega er það litlaus og ópallýsandi vökvi.

Vaxigrip er stungulyf, dreifa í 0,5 ml áfylltri sprautu, með áfastri nál, aðskildri nál eða öryggisnál eða án nálar í pakkningu sem inniheldur 1 eða 10. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

Framleiðandi:
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 Avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile – Frakkland
og/eða
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P. 101 - 27100 Val de Reuil – Frakkland
og/eða
SANOFI-AVENTIS Zrt. - Building Dc5 - Campona Utca 1 - Budapest XXII,1225 – Ungverjaland
og/eða
Sanofi Winthrop Industrie - 1051 Boulevard Industriel - 76580 Le Trait - Frakkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Aðildarríki	**Heiti**
Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Tékkland, Þýskaland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Svíþjóð, Slóvenía, Slóvakía, Spánn	Vaxigrip
Kýpur, Grikkland	Vaxigrip TIV

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2026.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

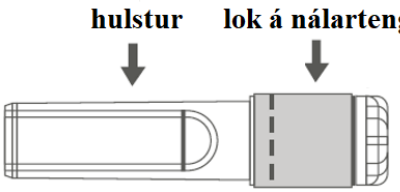
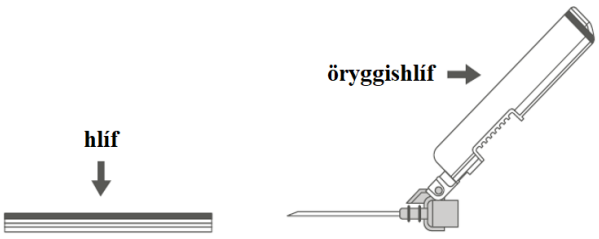
Þú getur nálgast fylgiseðil lyfsins með því að <skanna QR-kóðann sem er á ytri umbúðum lyfsins eða> farið á: https://vaxigrip-nh.info.sanofi>

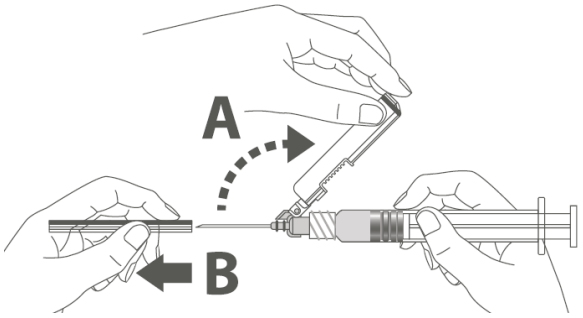
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

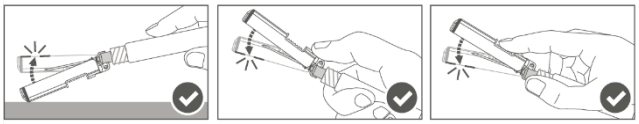
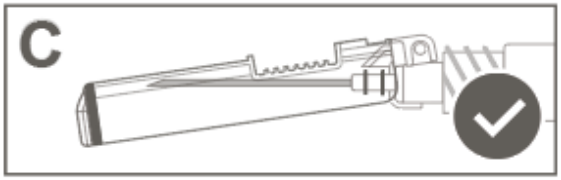
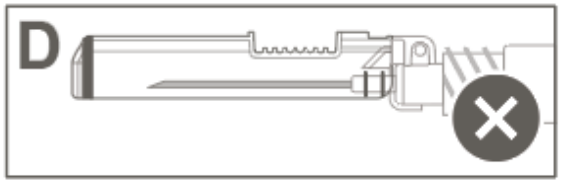
Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar á viðeigandi læknismeðferð og eftirlit alltaf að vera til staðar ef bráðaofnæmi kemur upp eftir gjöf bóluefnisins.
Bóluefnið skal að ná stofuhita fyrir notkun.
Hristið fyrir notkun. Skoðið útlit dreifu fyrir lyfjagjöf.
Ekki skal nota bóluefnið ef aðskotaagnir eru til staðar í dreifunni.
Ekki blanda bóluefninu við annað lyf í sömu sprautunni.
Ekki má sprauta bóluefninu beint í æð.

Sjá einnig kafla 3. Hvernig nota á Vaxigrip

<Undirbúningur fyrir lyfjagjöf
Leiðbeiningar um notkun öryggisnálar á áfylltri sprautu með Luer skrúftengi:

Mynd A: Öryggisnál (í hulstrinu)	**Mynd B: Hlutar öryggisnálar (undirbúningur fyrir notkun)**
	

Skref 1: Til að festa nálina við sprautuna skaltu fjarlægja lokið af nálartenginu svo það sé aðgengilegt, og snúa nálinni varlega í Luer skrúftengi sprautunnar þar til lítilsháttar mótstaða finnst.	
Skref 2: Dragðu öryggisnálarhulstrið beint af. Nálin er hulin öryggishlífinni og hlífinni.	
Skref 3: **A:** Færðu öryggishlífina frá nálinni og í átt að sprautubolnum með hornhreyfingu eins og sýnt er. **B:** Dragðu hlífina beint af.	

Skref 4: Þegar inndælingu er lokið skaltu læsa (virkja) öryggishlífinni með einni af þremur (3) **einnar handar** aðferðum sem sýndar eru: á yfirborð, með þumli eða með fingri. Athugið: Virkjun er staðfest með heyranlegum og/eða áþreifanlegum „smelli“.	
Skref 5: Skoðaðu virkjun öryggishlífarinnar. Öryggishlífin ætti að vera að **fullu læst (virkjuð)** eins og sýnt er á mynd C. Mynd D sýnir að öryggishlífin er **EKKI að fullu læst (ekki virkjuð).**	 
Varúð: Ekki reyna að opna (óvirkja) öryggisbúnaðinn með því að þvinga nálina út úr öryggishlífinni. >	

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.