

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VaxigripTetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu Fjörgilt influensubóluefni (klofin veiruögn, deydd)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið fáir 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 lækinn, 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 VaxigripTetra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VaxigripTetra
3. Hvernig nota á VaxigripTetra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VaxigripTetra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um VaxigripTetra og við hverju það er notað

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

Þegar bóluefnið VaxigripTetra 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.

VaxigripTetra 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 hættan á að fá flensu er yfir köldu mánuðina frá október til mars. Ef þú eða barnið voruð ekki bólusettt 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 varðandi besta tímann fyrir bólusetningu.

VaxigripTetra er ætlað að veita þér eða barninu vörn gegn veirustofnunum fjórum 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 VaxigripTetra

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

## **Ekki má nota VaxigripTetra**

- 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), neómýsini, formaldehyði eða októxýnóli-9.
- Ef þú eða barnið eruð með sjúkdóm sem fylgir hár eða meðalhár hiti eða bráðan sjúkdóm, á að fresta bólusetningu þangað til þú eða barnið hafið náð bata.

## **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en VaxigripTetra er notað.

Látið lækinn vita fyrir bólusetningu ef þú eða barnið eruð með:

- veikt ónæmiskerfi (ónæmisbrestur eða ef notuð eru lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið).
- blæðingarvandamál eða fáíð auðveldlega marbletti.

Læknirinn ákveður hvort þú eða barnið eigið að fá bóluefnið.

Liðið getur yfir fólk (einkum unglíngja) eftir, eða jafnvel fyrir, inndælingu með nál. Látið þess vegna lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef það hefur liðið yfir þig eða barnið áður við inndælingu.

Eins og við á um öll bóluefni, getur verið að VaxigripTetra 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.

Vinsamlega láttu lækinn vita ef þú eða barnið hafið farið í blóðrannsókn nokkrum dögum eftir bólusetningu gegn flensu. Ástæðan er sú að falskar jákvæðar niðurstöður komu fram í blóðrannsóknum hjá nokkrum sjúklingum sem höfðu nýlega verið bólusettir.

## **Börn**

VaxigripTetra má ekki nota handa börnum yngri en 6 mánaða.

## **Notkun annarra lyfja samhliða VaxigripTetra**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur bóluefni eða lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- VaxigripTetra má gefa á sama tíma og önnur bóluefni, en ekki í sama útlím.
- Mótefnasvörun getur minnkað hjá einstaklingum sem eru í ónæmisbælandi meðferð, eins og með barksterum, krabbameinslyfjum eða geislameðferð.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf eða grun um þungun skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er notað.

VaxigripTetra má gefa á öllum stigum meðgöngu.

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota VaxigripTetra.

Læknir/lyfjafræðingur ákveður hvort þú getur fengið VaxigripTetra.

## **Akstur og notkun véla**

VaxigripTetra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni við aksturs eða notkun 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

### **VaxigripTetra inniheldur kalíum og natríum**

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

## **3. Hvernig nota á VaxigripTetra**

### **Skömmtun**

Fullorðnir fá einn 0,5 ml skammt.

#### *Notkun handa börnum*

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 bólusettt 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 læknum eða lyfjafræðingnum.

### **Hvernig VaxigripTetra er gefið**

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur ráðlagðan skammt af bóluefninu með inndælingu í vöðva eða undir húð.

### **Ef þú eða barnið fáið stærri skammt en mælt er fyrir um**

Í sumum tilvikum hefur stærri skammtur en mælt er fyrir 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.

### **Ofnæmisviðbrögð**

Hafið tafarlaust samband við læknum eða heilbrigðisstarfsmann eða farið strax á neyðarmóttöku næsta sjúkrahúss ef þú eða barnið finnið fyrir alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (mjög sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) sem geta verið lífshættuleg.

Einkenni geta verið útbrot, kláði, ofsakláði, roði, öndunarerfiðleikar, mæði, þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu, köld og þvöl húð, hjartsláttarónot, sundl, slappleiki eða yfirlíð.

### **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<sup>(1)</sup>, verkur á stungustað.

<sup>(1)</sup> Algengar hjá öldruðum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Hiti<sup>(2)</sup>, skjálfti, viðbrögð á stungustað: Roði, þroti, herslismyndun.

<sup>(2)</sup> Sjaldgæfar hjá öldruðum

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Sundl<sup>(3)</sup>, niðurgangur, ógleði<sup>(4)</sup>, þreyta, viðbrögð á stungustað: Marblettir (flekklæðingar), kláði og hitatilfinning

<sup>(3)</sup> Mjög sjaldgæfar hjá fullorðnum <sup>(4)</sup> Mjög sjaldgæfar hjá öldruðum

- Hitakóf: Hefur eingöngu sést hjá öldruðum.
- Proti í hálskirtlum, handarkrika eða nára (eitlakvilli): Hefur eingöngu sést hjá fullorðnum.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Afbrigðleg skynjun snertingar, sársauka, hita og kulda (náladofi), syfja, aukin svitamyndun, óvenjuleg þreyta og máttleysi (þróttleysi), flensulík veikindi
- Liðverkir, óþægindi á stungustað: Hefur eingöngu sést hjá fullorðnum.

**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, skjálfti<sup>(5)</sup>, viðbrögð á stungustað: Sársauki, þroti, roði<sup>(5)</sup>, hersli<sup>(5)</sup>.

<sup>(5)</sup> Algengar hjá börnum 9 til 17 ára

**Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Hiti, marblettir (flekklæðingar) á stungustað.

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) 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 (skammvinn blóðflagnafæð): Hefur eingöngu sést hjá einu 3 ára gömlu barni
- Stunur, eirðarleysi
- Sundl, niðurgangur, uppköst, verkur ofarlega í kvið, liðverkir, þreyta, hiti á stungustað.

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) hjá börnum á aldrinum 9 til 17 ára:**

- Niðurgangur, kláði á stungustað.

**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):**

- Uppköst <sup>(1)</sup>, vöðvaverkir <sup>(2)</sup>, pittingur <sup>(3)</sup>, lystarleysi <sup>(3)</sup>, almenn vanlíðan <sup>(2)</sup>, hiti.

<sup>(1)</sup> Sjaldgæfar hjá börnum 24 til 35 mánaða      <sup>(2)</sup> Mjög sjaldgæfar hjá börnum yngri en 24 mánaða.

<sup>(3)</sup> Mjög sjaldgæfar hjá börnum 24 til 35 mánaða

- Viðbrögð á stungustað: Verkur/eymsli, roði.
- Höfuðverkur: Hefur eingöngu sést hjá börnum 24 mánaða og eldri.
- Syfja, óvenjulegur grátur: Hefur eingöngu sést hjá börnum yngri en 24 mánaða.

**Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Skjálfti: Hefur eingöngu sést hjá börnum 24 mánaða og eldri.
- Viðbrögð á stungustað: Hersli, þroti, marblettir (flekklæðingar).

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Niðurgangur, ofnæmi.

**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.

Ef aukaverkanir komu fram var það yfirleitt á fyrstu 3 dögum eftir bólusetningu og þær gengu sjálfkrafa til baka á 1 til 3 dögum eftir að þær byrjuðu. Aukaverkanirnar voru vægar. Í heildina voru aukaverkanir almennt sjaldgæfari hjá öldruðum en hjá fullorðnum og börnum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar eftir gjöf Vaxigrip. Þessar aukaverkanir geta komið fram eftir notkun VaxigripTetra:

- Taugaverkur (taugahvot), flog (krampi), taugaraskanir sem geta valdið stífni í hálsi, ruglástand, dofi, verkur og þröttleysi í útlimum, jafnvægisleysi, hægari viðbrögð, lömum í hluta eða öllum líkamanum (heila- og mænubólga, taugabólga, Guillain-Barré heilkenni)
- Æðabólga sem getur haft í för með sér húðútbrot og örsjaldan skammvinn nýrnvandamál.
- Skammvinn blóðflagnafæð, eitlakvilli, náladofi hjá öðrum aldurshópum en lýst er hér á undan fyrir þessar aukaverkanir.

### 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á VaxigripTetra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið 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 frárennislagnir 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

### VaxigripTetra inniheldur

- Virka efnið er: Inflúensuveira (deydd, klofin) af eftirtöldum stofnum\*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

..... 15 míkrógrömm HA\*\*

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-líkur stofn (A/California/122/2022, SAN-022) ..... 15 míkrógrömm HA\*\*

B/Austria/1359417/2021-líkur stofn (B/Michigan/01/2021, villigerð) ..... 15 míkrógrömm HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, villigerð)..... 15 míkrógrömm HA\*\*

Í 0,5 ml skammti

\* Ræktað í frjóvguðum hænueggjum í heilbrigðum hæsnahópum

\*\* hemagglútínín

Bóluefnið er í samræmi við árleg tilmæli frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni fyrir norðurhvel jarðar og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2024/2025.

– Önnur innihaldsefni eru: Jafnalausn sem inniheldur natríumklóríð, kalíumklóríð, tvínatríumfosfátvíhýdrat, kalíumtvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

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

## Lýsing á útliti VaxigripTetra og pakkningastærðir

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

VaxigripTetra er stungulyf, dreifa í 0,5 ml áfylltri sprautu, með áfastri nál eða án nálar (í pakkningu sem inniheldur 1, 10 eða 20) eða með aðskildri öryggisnál (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 Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frakkland  
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Frakkland  
Sanofi Aventis Zrt.- Budapest Logistics and Distribution Platform – Building DC5, Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest – Ungverjaland

## Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Ísland  
Sími: +354 535 7000

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

- Austurríki: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litháen: VaxigripTetra injekciné suspensija užpildytame švirkšte.
- Búlgaríá, Króatía, Kýpur, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Ísland, Lettland, Malta, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvenía, Svíþjóð, Holland: VaxigripTetra.
- Danmörk, Noregur: Vaxigriptetra.
- Belgía, Lúxemborg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Þýskaland, Ítalía, Spánn, Tékkland, Slóvakía, Ungverjaland: Vaxigrip Tetra.
- Írland, Bretland (Norður-Írland): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.**

## 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://vaxigriptetra-nh.info.sanofi.>>

---

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

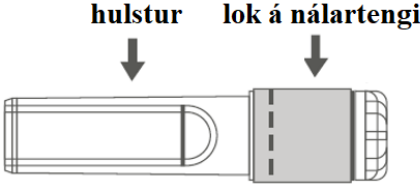
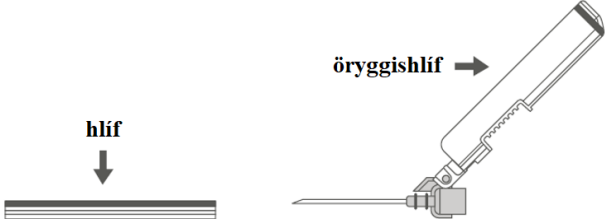
Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar á viðeigandi lækni meðferð og eftirlit alltaf að vera til staðar ef bráðaofnæmi kemur upp eftir gjöf bóluefnisins.

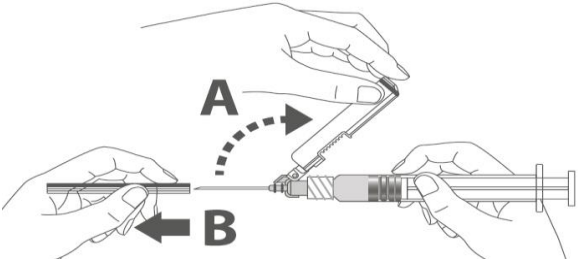
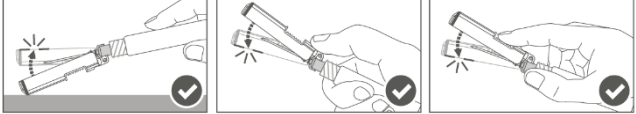
Bóluefnið skal ná stofuhita áður en það er notað.  
 Hristið fyrir notkun. Skoðið útlit dreifu fyrir lyfjagjöf.  
 Ekki skal nota bóluefnið ef aðskotaagnir eru til staðar í dreifunni.  
 Ekki blanda bóluefninu við annað lyf í sömu sprautunni.  
 Ekki má sprauta bóluefninu beint í æð.

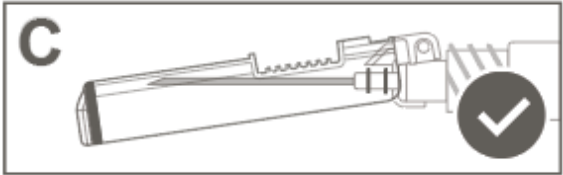
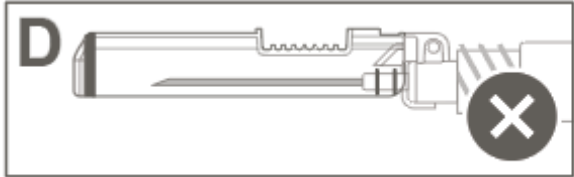
Sjá einnig kafla 3. Hvernig nota á VaxigripTetra.

### Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Leiðbeiningar fyrir notkun öryggisnálar í áfylltri sprautu með Luer skrúftengi:

Mynd A: Öryggisnál (inni í hulstrinu)	Mynd B: Hlutar öryggisnálar (undirbúnir fyrir notkun)
	

<p><b>Skref 1:</b> 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.</p>	
<p><b>Skref 2:</b> Dragðu öryggisnálarhulstrið beint af. Nálin er hulin öryggishlífinni og hlífinni.</p>	
<p><b>Skref 3:</b></p> <p><b>A:</b> Færðu öryggishlífinna frá nálinni og í átt að sprautubolnum með hornhreyfingu eins og sýnt er.</p> <p><b>B:</b> Dragðu hlífina beint af.</p>	
<p><b>Skref 4:</b> Eftir að inndælingu er lokið skaltu læsa (virkja) öryggishlífinni með einni af þremur (3) <b>einnar handar</b> aðferðum sem sýndar eru: á yfirborð, með þumli eða með fingri.</p> <p>Athugið: Virkjun er staðfest með heyrnlegum og/eða áþreifanlegum „smelli“.</p>	

<p><b>Skref 5:</b> Skoðaðu virkjun öryggishlífarinnar sjónrænt. Öryggishlífin ætti að vera að <b>fullu læst (virkjuð)</b> eins og sýnt er á mynd C.</p> <p>Mynd D sýnir að öryggishlífin er <b>EKKI</b> að <b>fullu læst (ekki virkjuð)</b>.</p>	 
--	---

**Varúð:** Ekki reyna að opna (óvirka) öryggisbúnaðinn með því að þvinga nálina út úr öryggishlífinni.

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