

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Influvac injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu)

Kausi 2025/2026

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle ja lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Influvac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Influvac-rokotus
3. Miten Influvac-rokote annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Influvac-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Influvac on ja mihin sitä käytetään

Influvac on aikuisille ja vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettu rokote. Tämä rokote suojaa sinua tai lastasi influenssaa vastaan. Influvac-rokotteen käytön tulee perustua viralliseen suositukseen.

Kun henkilölle annetaan Influvac-rokotus, immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa itse suojan (vasta-aineita) tautia vastaan. Mikään rokotteen valmistusaineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Influenssa on sairaus, joka voi levitä nopeasti ja jonka aiheuttajina on monia erityyppisiä viruskantoja, jotka vaihtelevat vuodesta toiseen. Sen vuoksi saattaa olla tarpeen, että sinä tai lapsesi otatte rokotteen joka vuosi. Influenssaan sairastumisen riski on suurimmillaan kylminä kuukausina, lokakuusta maaliskuuhun. Jos sinua tai lastasi ei ole rokotettu syksyllä, rokotuksen antaminen on silti järkevää kevääseen saakka, koska tartunnan mahdollisuus on olemassa kevääseen saakka.

Lääkärisi pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

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

Influenssan itämisaika on muutama päivä, eli jos sinä tai lapsesi altistutte influenssavirukselle juuri ennen rokottamista tai juuri sen jälkeen, voitte sairastua influenssaan.

Rokote ei suojaa sinua tai lastasi tavalliselta nuhakuumeelta, vaikka jotkut sen oireista ovat hyvin samankaltaisia kuin influenssan oireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Influvac-rokotus

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

Älä käytä Influvac-rokotetta

- jos sinä tai lapsesi olette allergisia (yliherkkiä):

- vaikuttaville aineille tai
- Influvac-rokotteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6) tai
- mille tahansa ainesosalle, jota rokote voi sisältää hyvin pieniä määriä, kuten kananmunaa (ovalbumiinia tai kanan proteiinia), formaldehydiä, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidia tai polysorbaatti 80:tä tai gentamysiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty antibiootti).

Varoitukset ja varotoimet

Sinun tulee kertoa lääkärillesi ennen rokotusta, jos

- sinun tai lapsesi immuunivaste on heikko (immuunivajavuustila tai sinä tai lapsesi käytätte immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä)
- sinulla tai lapsellasi on verenvuoto-ongelmia tai saatte helposti mustelmia.

Lääkärisi päättää, tuleeko sinut tai lapsesi rokottaa.

Jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti infektio, rokotusta lykätään, kunnes sinä tai lapsesi olette toipuneet.

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

Kerro lääkärillesi, jos sinulta tai lapseltasi otetaan jostakin syystä verikoe muutaman päivän kuluessa influenssarokotteen saamisen jälkeen. Tämä on tarpeen, sillä joillakin harvoilla potilailla verikokeiden tuloksissa on havaittu virheellisyksiä, kun näyte on otettu pian rokotuksen jälkeen.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Influvac ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Muut lääkevalmisteet ja Influvac

- Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte, olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä tai saaneet muita rokotteita, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Influvac voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, kun pistos annetaan eri raajaan (käsi tai jalka). On otettava huomioon, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immuunivastetta heikentävää hoitoa, kuten kortikosteroideja, solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Raskaus ja imetys

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

Influenssarokotteita voidaan käyttää kaikissa raskauden eri vaiheissa. Ensimmäiseen raskauskolmannekseen verrattuna enemmän turvallisuustietoa on saatavilla toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen ajalta.

Influenssarokotteiden maailmanlaajuisesta käytöstä saatu turvallisuustieto ei viittaa siihen, että rokote vaikuttaisi haitallisesti raskauden kulkuun tai sikiöön.

Influvac-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja päättää, voitko saada Influvac-rokotetta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttäminen

Influvac-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Influvac-rokote sisältää natriumia ja kaliumia

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

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

3. Miten Influvac-rokote annetaan

Annostus

Aikuiset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

Lapset ja nuoret

6 kuukauden – 17 vuoden ikäiset lapset saavat yhden 0,5 ml:n annoksen.

Alle 9-vuotiaille lapsille, joita ei ole aikaisemmin rokotettu kausi-influenssarokotteella, toinen annos tulisi antaa aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Influvac-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Kuinka Influvac annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa suositellun annoksen rokotetta pistoksena lihakseen tai syvälle ihon alle.

Jos sinulla on kysymyksiä tästä lääkkeestä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Influvac-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulla tai lapsellasi on jokin seuraavista haittavaikutuksista – sinä tai lapsesi voitte tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Vakavat allergiset reaktiot (esiintyvyys tuntematon, on esiintynyt ajoittain Influvac-rokotteen yleisen käytön aikana):

- aiheuttavat harvinaisissa tapauksissa lääketieteellisen hätätilanteen, jolloin verenkiertojärjestelmä ei pysty ylläpitämään riittävää veren virtausta eri elimiin (sokki),
- turpoamista esiintyy hyvin harvinaisissa tapauksissa todennäköisimmin pään ja kaulan alueella, mm. kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa tai muualla elimistössä (angioedeema).

Influvac-rokotteen ja/tai nelivalenttisen Influvac Tetra -influenssarokotteen kliinisten tutkimusten aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia. Niiden yleisyydet on luokiteltu:

- hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)
- yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- tuntematon (haittavaikutukset markkinoille tulon jälkeen, saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutus	Aikuiset ja iäkkäät 18-vuotiaat ja vanhemmat	Lapset		
		6–35 kk	3–5-vuotiaat	6–17-vuotiaat
Päänsärky	Hyvin yleinen*	-	-	Hyvin yleinen
Uneliaisuus	-	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen	-
Hikoilu	Yleinen	Hyvin yleinen	Yleinen	Yleinen
Ruokahaluttomuus	-	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen	-
Pahoinvointi	-	-	-	Hyvin yleinen
Vatskipu	-	-	-	Hyvin yleinen
Ripuli	-	Hyvin yleinen	Yleinen	Hyvin yleinen
Oksentelu	-	Hyvin yleinen	Yleinen	Hyvin yleinen
Ärtisyys/hermostuneisuus	-	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen	-
Lihaskipu (myalgia)	Yleinen	-	-	Hyvin yleinen
Nivelkipu (artralgia)	Yleinen	-	-	Yleinen
Väsymys	Hyvin yleinen	-	-	Hyvin yleinen

Kuume	Melko harvinainen	Hyvin yleinen	Yleinen	Yleinen
Yleinen sairaudentunne (huonovointisuus)	Yleinen	-	-	Hyvin yleinen
Vilunväristykset	Yleinen	-	-	Yleinen
Rokotuskohdan kipu	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Punoitus	Yleinen	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Turvotus	Yleinen	Yleinen	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Kovettuma (induraatio)	Yleinen	Yleinen	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Mustelmat (ekkymoosi)	Yleinen	Yleinen	Yleinen	Yleinen
Kaikki ikäryhmät:	Ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko kehoon, mukaan luettuna ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma) ja ihottuma.			
Tuntematon	Verisuonitulehdus, joka saattaa aiheuttaa ihottumaa (vaskuliitti) ja hyvin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisongelmia.			
(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Hermosärky (neuralgia), kosketus-, kipu-, kuuma- ja kylmätunnon poikkeavuuksia (parestesiat), kouristuksia (konvulsiot), joihin liittyy kuumetta, hermoston häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja heikkoutta, tasapainohäiriöitä, reaktiokyvyn häiriöitä, halvaantumista osassa kehoa tai koko kehossa (enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä).			
	Tietyn tyyppisten, verihiutaleiksi kutsuttujen, verihiukkasten tilapäinen väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (ohimenevä verihiutalekato), tilapäinen kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turpoaminen (ohimenevä lymfadenopatia).			
*Iäkkäillä (≥ 61-vuotiailla) yleinen				

Valtaosa yllämainituista reaktioista ilmaantui kaikissa ikäryhmissä kolmen päivän kuluessa rokotuksen jälkeen ja hävisi itsestään 1–3 päivän kuluessa ilmaantumisesta. Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Influvac-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä ruisku 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 Influvac sisältää

Vaikuttavat aineet ovat influenssaviruksen pinta-antigeenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista kannoista*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus, (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogrammaa HA **
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) -kannan kaltainen virus, (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mikrogrammaa HA **
B/Austria/1359417/2021 -kannan kaltainen virus, (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrammaa HA ** 0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitetyissä kananmunissa

**hemagglutiniinia

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2025/2026.

Muut aineet ovat kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Influvac on injektioneste, suspensio esitäytetyssä lasisessa ruiskussa (ilman neulaa/neulan kera), jossa on männän tulppa (bromobutyylilikumia) ja joka sisältää 0,5 ml kirkasta, väritöntä injektionestettä. Ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön.

Pakkauskoot: 1 tai 10 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatri Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

infofi@viatri.com

Valmistaja

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.5.2025

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten aina injektoitavia rokotteita annettaessa, tulee asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvän anafylaktisen tapahtuman varalta.

Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista ennen käyttöä.

Tarkasta rokote silmämääräisesti ennen antoa.

Rokotetta ei saa käyttää, jos väri on muuttunut tai suspensiossa on vierashiukkasia.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Influvac-rokotetta ei saa antaa suoraan verisuoneen.

Suosittelvat lihakseen annettavan injektion pistoskohdat ovat reiden anterolateraalinen osa (tai hartialihäs, jos lihasmassaa on riittävästi) 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla tai hartialihäs yli 36 kuukauden ikäisillä lapsilla ja aikuisilla.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Katso myös kohta 3: Miten Influvac-rokote annetaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Influvac injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat)

Säsong 2025/2026

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig och ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Influvac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Influvac
3. Hur du får Influvac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Influvac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Influvac är och vad det används för

Influvac är ett vaccin för vuxna och barn från 6 månaders ålder. Vaccinet hjälper dig att skydda dig eller ditt barn mot influensa. Användningen av Influvac bör baseras på officiella rekommendationer.

När en person får vaccinet Influvac kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och orsakas av olika stammar som kan ändras varje år. Detta är skälet till varför du eller ditt barn kanske måste vaccineras varje år. Den största risken för att få influensa är under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du eller ditt barn inte har vaccinerats under hösten så finns det ändå anledning att vaccinera dig eller ditt barn fram till våren eftersom det finns risk att smittas av influensa fram till dess.

Din läkare kan rekommendera när det är bäst att vaccineras.

Influvac skyddar dig eller ditt barn mot de tre virusstammar som ingår i vaccinet från ca 2 till 3 veckor efter injektionen.

Det kan ta ett par dagar från smittotillfälle till att bli sjuk så om du eller ditt barn blivit exponerade för influensa direkt före eller efter din vaccination kan du eller ditt barn fortfarande insjukna.

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

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Influvac

För att säkerställa att Influvac är lämplig för dig eller ditt barn är det viktigt att berätta för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Om det är någonting du inte förstår, be din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att förklara.

Använd inte Influvac

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot:
 - de aktiva substanserna eller
 - något av innehållsämnen i Influvac (se avsnitt 6) eller

- någon beståndsdel som kan finnas i ytterst liten mängd som ägg (ovalbumin eller kycklingproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin (ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner).

Varningar och försiktighet

Du bör berätta för din läkare före vaccination om du eller ditt barn

- har ett dåligt immunförsvar (nedsatt immunförsvar eller tar läkemedel som påverkar immunsystemet)
- har ett blödningsproblem eller lätt får blåmärken.

Din läkare avgör om du eller ditt barn bör vaccineras.

Om du eller ditt barn har en sjukdom med hög feber eller akut infektion, ska vaccinationen skjutas upp till efter det att du eller ditt barn har återhämtat sig.

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.

Om du eller ditt barn av någon anledning tar ett blodprov inom några dagar efter en influensavaccination, meddela läkare. Detta beror på att falskt positiva resultat har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

Som med alla vacciner, ger Influvac eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccinerats.

Andra läkemedel och Influvac

- Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller läkemedel, även receptfria sådana.
- Influvac kan ges vid samma tillfälle som andra vacciner, men i en annan extremitet (arm eller ben). Observera att biverkningarna kan bli kraftigare.
- Immunreaktionen kan minska vid immunosuppressiv behandling, såsom kortikosteroider, cytostatika eller strålbehandling.

Graviditet och amning

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

Influensavacciner kan användas under graviditetens alla stadier. Det finns större mängd säkerhetsdata tillgängliga från andra och tredje trimestern av graviditeten jämfört med första trimestern. Data från influensavaccinering i hela världen tyder inte på att vaccinet har skadliga effekter på graviditeten eller barnet.

Influvac kan användas under amning.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan avgöra om du bör få Influvac. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Influvac har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Influvac innehåller natrium och kalium

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

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

3. Hur du får Influvac

Dosering

Vuxna får en dos på 0,5 ml.

Användning för barn och ungdomar

Barn från 6 månader till 17 år får en dos på 0,5 ml.

Barn under 9 års ålder som inte har vaccinerats tidigare med säsongsinfluensavaccin bör en andra dos ges efter minst 4 veckor.

Säkerhet och effekt för Influvac för spädbarn under 6 månader har inte fastställts.

Hur Influvac ges

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge den rekommenderade dosen av vaccinet som en injektion i en muskel eller djupt under huden.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Uppsök omedelbart läkare om du eller ditt barn upplever någon av följande biverkningar – du eller ditt barn kan behöva akut medicinsk vård:

Allvarliga allergiska reaktioner (förekommer hos okänt antal personer, har inträffat i enstaka fall under normal användning av Influvac):

- som i sällsynta fall kan leda till en medicinsk akutsituation med sviktande cirkulationssystem som inte kan upprätthålla tillräckligt blodflöde till de olika organen (chock),
- som i mycket sällsynta fall leder till svullnad mest tydlig i huvud-halsregionen, inklusive ansikte, läppar, tunga, strupe eller någon annan del av kroppen (angioödem).

Under kliniska studier med Influvac och/eller det fyra-valenta influensavaccinet Influvac Tetra, har följande biverkningar observerats. Deras frekvenser har beräknats som:

- mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- ingen känd frekvens (biverkningar efter det att vaccinet kom ut på marknaden; kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkning	Vuxna och äldre 18 år och äldre	Barn		
		6 till 35 månader	3 till 5 år	6 till 17 år
Huvudvärk	Mycket vanlig*	-	-	Mycket vanlig
Dåsighet	-	Mycket vanlig	Mycket vanlig	-
Svettningar	Vanlig	Mycket vanlig	Vanlig	Vanlig
Nedsatt aptit	-	Mycket vanlig	Mycket vanlig	-
Illamående	-	-	-	Mycket vanlig
Magsmärtor	-	-	-	Mycket vanlig
Diarré	-	Mycket vanlig	Vanlig	Mycket vanlig
Kräkningar	-	Mycket vanlig	Vanlig	Mycket vanlig
Irritabilitet/orolighet	-	Mycket vanlig	Mycket vanlig	-
Muskelvärk (myalgi)	Vanlig	-	-	Mycket vanlig
Ledvärk (artralgi)	Vanlig	-	-	Vanlig
Trötthet	Mycket vanlig	-	-	Mycket vanlig
Feber	Mindre vanlig	Mycket vanlig	Vanlig	Vanlig
Allmän sjukdomskänsla	Vanlig	-	-	Mycket vanlig
Frossa	Vanlig	-	-	Vanlig

Smärta vid injektionsstället	Mycket vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Rodnad	Vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Svullnad	Vanlig	Vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Förhårdnad (induration)	Vanlig	Vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Blåmärke (ekchymos)	Vanlig	Vanlig	Vanlig	Vanlig
Alla åldersgrupper:	Hudreaktioner som kan spridas över hela kroppen inklusive klåda (pruritus, urtikaria), utslag			
Ingen känd frekvens	Kärlinflammation som kan leda till hudutslag (vaskulit) och i mycket sällsynta fall till övergående njurpåverkan			
(kan inte beräknas från tillgängliga data)	Nervsmärta (neuralgi), onormala känsselförnimmelser vid beröring, smärta, värme och kyla (parestesi), anfall (kramper) i samband med feber, neurologiska störningar som kan leda till stel nacke, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, försämrad balans, försämrade reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom)			
	Tillfällig minskning av en sorts blodceller som kallas blodplättar, ett lågt antal av dessa kan leda till blåmärken eller blödningar (övergående trombocytopeni), tillfällig svullnad av körtlar i hals, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati)			
*Vanlig hos äldre (≥ 61 år)				

I alla åldersgrupper inträffade de flesta reaktionerna som nämnts ovan vanligen under de första 3 dagarna efter vaccinationen och gick tillbaka av sig själva efter 1 till 3 dagar. Reaktionerna var i allmänhet lindriga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Influvac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 ytantigener (hemagglutinin och neuroaminidas) från influensavirus av följande stammar*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 -liknande stam
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 mikrogram HA **

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) -liknande stam
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
B/Austria/1359417/2021 -liknande stam
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 mikrogram HA **

15 mikrogram HA **
Per 0,5 ml dos

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsflockar
** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer (norra halvklotet) och EU-rekommendation för säsongen 2025/2026.

Övriga innehållsämnen är kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Influvac är en suspension för injektion som tillhandahålls i förfylld glasspruta (med eller utan nål), med en kolvpropp (bromobutylgummi), innehållande 0,5 ml färglös klar injektionsvätska. Varje spruta kan bara användas en gång.

Förpackningar om 1 eller 10 st.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy
Vaisialantie 2–8
02130 Esbo
infofi@viatriis.com

Tillverkare

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 14.5.2025

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som för alla injicerbara vacciner, bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur före användning.
Omskakas före användning.
Inspektera visuellt innan användning.
Använd inte vaccinet om färgen har ändrats eller främmande partiklar förekommer i suspensionen.

Blanda inte olika läkemedel i samma spruta.
Influvac får inte injiceras direkt in i ett blodkärl.

Rekommenderade ställen för intramuskulär injektion hos barn mellan 6–35 månader är lårets anterolaterala del (eller deltoidmuskeln om muskelmassan är tillräcklig), eller deltoidmuskeln för barn från 36 månader och vuxna.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbetsnummer dokumenteras.

Se även avsnitt 3: Hur du får Influvac.