

Ökad risk för feber hos barn som har vaccinerats mot säsongsinfluensa med Inflexal V

Till vårdpersonal

Crucell Sweden AB, i överenskommelse med Läkemedelsverket, vill ge dig viktig information rörande klinisk säkerhet för Inflexal V, indicerat för aktiv immunisering mot influensa:

Sammanfattning:

- ✓ I en klinisk prövning var antalet barn som fick feber, och särskilt 39-40 graders feber, högre än vad som har rapporterats från tidigare studier av Inflexal V.
- ✓ På grund av risken för hög feber ska alternativa säsongsinfluensavacciner övervägas till barn under 5 år.
- ✓ När Inflexal V används till barn ska föräldrar uppmanas att hålla barnet under uppsikt med avseende på feber i 2-3 dagar efter vaccination.

Övriga upplysningar

Inflexal® V är ett polyvalent subenhetsvaccin sammansatt av inaktiverade virosomer för aktiv immunisering mot influensa. Inflexal V marknadsförs även som InfectoVac Flu i Tyskland, Isiflu® V i Italien och Viroflu® i Storbritannien.

Resultat från en klinisk prövning av Inflexal V på barn, som genomfördes under perioden maj 2010 - april 2011, visade att upp till 18,2 % fick feber och att 5,1 % fick 39-40 graders feber. Feber förekommer ofta efter influensavaccination, dock tyder resultaten på att feber är vanligare än vad som tidigare rapporterats från andra studier med Inflexal V.

Orsakerna till resultaten avseende feber är ännu inte kända och ett möjligt samband med andra orsaker t.ex. cirkulerande influensavirus kan inte uteslutas.

Även om inga fall av feberkramper, vilket kan vara associerat med feber hos barn, har spontanrapporterats under samma period efter administrering av Inflexal V, rekommenderas förskrivare att som en försiktighetsåtgärd överväga andra alternativ till Inflexal V till barn under 5 år.

Produktinformationen för Inflexal V uppdateras för att återspegla ovannämnda rekommendation och säkerhetsinformation.

Rapportering:

Vårdpersonal ska rapportera biverkningar i enlighet med gällande rapporteringskrav till Läke-medels verkets regionala biverkningscentral (blanketter och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS)..

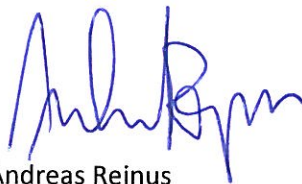
Kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om användning av Inflexal V var vänlig kontakta Crucell Sweden AB : Andreas Palmborg, på telefon +46 735 1038 eller Andreas Rejrus på telefon +46 8 735 1358 eller via e-post: andreas.palmborg@crucell.se eller andreas.rejrus@crucell.se

Med vänliga hälsningar,



Andreas Palmborg
Nordic Product Manager, M.Sc.
Crucell Sweden AB



Andreas Rejrus
Nordic Sales & Marketing Director
Crucell Sweden AB