

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

INTANZA 9 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.

Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu).

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/California/7/2009 (H1N1) – johdettu kannasta NYMC X-179A .....9 mikrogrammaa HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) – NYMC X-187 kaltainen kanta, johdettu kannasta A/Victoria/210/2009  
.....9 mikrogrammaa HA\*\*

B/Brisbane/60/2008.....9 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

\* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa

\*\* hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2011/2012.

Täydellinen apuaineluettelo: ks. kohta 6.1.

INTANZA sisältää jäämiä kananmunista,, kuten ovalbumiinia.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisyyn enintään 59-vuotiailla aikuisilla, erityisesti niillä, joilla on riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita.

INTANZAn käytön tulee perustua viranomaisten suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Enintään 59-vuotiaat aikuiset: 0,1 ml.

#### *Pediatriset potilaat:*

Riittämättömien turvallisuus- ja tehokkuustietojen vuoksi INTANZAA ei suositella annettavaksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

#### Antotapa

Rokote on annettava ihon sisään.

Se suositellaan annettavaksi deltoidialueelle (olkavarsi).

*Varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa*

Ohjeet lääkkevalmisteen valmistelusta ennen käyttöä, ks. kohta 6.6.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, kananmunien jäämille, kuten ovalbumiinille, ja kananpojan proteiineille.

Rokote voi sisältää myös seuraavien aineiden jäämiä: neomysiini, formaldehydi ja oktaksinoli 9.

Rokotusta on lykättävä, mikäli henkilöllä on kuumesairaus tai akuutti infektio.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa anafylaktisen reaktion varalta on oltava valmiina sopivaa hoitoa ja valvontaa.

INTANZAa ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.

Potilailla, joiden immuunivaste on endogeenisesti tai iatrogeenisesti heikentynyt, vasta-ainevaste saattaa olla puutteellinen.

Uudelleenrokotus ei ole tarpeen, vaikka pistoskohdassa näkyisi rokotteiden antamisen jälkeen nestettä.

Vaikutukset serologiakokeisiin: Ks. kohta 4.5.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

INTANZA voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa. Rokotukset on annettava eri raajoihin. On huomioitava, että haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunologinen vaste saattaa heiketä, jos potilas saa immunosuppressiohoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologiakokeissa käytettäessä ELISA-menetelmää HIV 1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV 1-vasta-aineiden havaitsemiseen. Western Blot-tekniikka osoittaa väärät positiiviset ELISA-koetulokset vääriksi. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua rokotteiden IgM-vasteesta.

#### **4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

INTANZAsta ei ole kliinisiä tutkimustietoja altistuneista raskauksista. Yleisesti ottaen tutkimustiedot lihakseen annettavista influenssarokotteista raskaana olevilla naisilla eivät viittaa sikiölle tai äidille haitallisiin vaikutuksiin, jotka liittyisivät rokotteeseen. Yhdessä INTANZAlla tehdyssä eläinkokeessa ei osoitettu suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen.

INTANZAn käyttöä voidaan harkita raskauden toisesta kolmanneksesta alkaen. Rokottamista suositellaan raskaana oleville naisille, joilla on kohonnut riski sairastua influenssan komplikaatioihin, riippumatta siitä missä vaiheessa heidän raskautensa on.

##### Imetys

INTANZA-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

## Fertiliteetti

Ihmisiä koskevia fertiliteettitietoja ei ole saatavana. Yhdessä INTANZAlla tehdyssä eläinkokeessa ei todettu haitallisia vaikutuksia naaraiden fertiliteettiin.

### **4.7 Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

INTANZA ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### *a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto*

INTANZAn turvallisuutta on tutkittu kahdessa avoimessa, satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, joissa 2384 rokotettavaa sai INTANZA-injektion.

Turvallisuusarvioinnit tehtiin kaikille tutkimushenkilöille ensimmäisen kolmen viikon aikana rokotuksen jälkeen, ja vakavat haittavaikutukset kirjattiin kuuden kuukauden seurannan ajalta.

Yleisimmät rokotuksen jälkeiset reaktiot olivat paikallisia pistoskohtareaktioita.

Odotetut todennäköiset paikallisreaktiot olivat yleisempiä kuin verrokkirokotteessa, joka annettiin lihakseen. Useimmat haittavaikutukset hävisivät itsestään 1-3 päivän kuluessa ilmaantumisesta.

INTANZAn systeeminen turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin lihakseen annettavalla verrokkirokotteella.

Toistuvien vuosittaisrokotteiden jälkeen INTANZAn turvallisuus on samankaltainen kuin aiemmilla injektioilla.

#### *b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto*

Alla olevassa taulukossa on esitetty yhteenvetona niiden haittavaikutusten esiintymistiheys, jotka kirjattiin rokotuksen jälkeen kliinisissä tutkimuksissa käyttäen seuraavia määreitä: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ); yleiset ( $\geq 1/100$ -  $< 1/10$ ); melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$ -  $< 1/100$ ); harvinaiset ( $\geq 1/10000$ -  $< 1/1000$ ); hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinluokka</b>	<b>Hyvin yleinen</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Harvinainen</b>	<b>Hyvin harvinainen</b>
Veri ja imukudos			Lymfadenopatia		
Hermosto	Päänsärky		Parestesia		
Iho ja ihonalainen kudos			Kutina, ihottuma	Hikoilu	
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu		Nivelkipu		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Sairauden tunne,  Paikalliset reaktiot: punoitus*, turvotus, kovettuma, kipu, kutina	Palelu, kuume,  Paikalliset reaktiot: ekkymoosi	Astenia		

\*Joissakin tapauksessa paikallinen punoitus kesti seitsemän päivää

### *c. Mahdolliset haittatapahtumat*

Kokemuksen perusteella trivalenteista inaktivoituista influenssarokotteista, jotka annetaan lihakseen tai syvälle ihon alle, saatetaan ilmoittaa seuraavia tapahtumia:

#### *Veri ja imukudos*

Ohimenevä trombosytopenia

#### *Immuunijärjestelmä*

Allergiset reaktiot, jotka harvinaisina tapauksina johtavat shokkiin, angioödeema

#### *Hermosto*

Neuralgia, kuumeouristukset, hermoston häiriöt kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä

#### *Verisuonisto*

Vaskuliitti, joka voi harvinaisina tapauksina koskea ohimenevästi myös munuaisia

#### *Iho ja ihonalainen kudos*

Yleistyneet ihoreaktiot, mukaan lukien urtikaria

## **4.9 Yliannostus**

On epätodennäköistä, että yliannostuksella on haitallista vaikutusta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02

## Immunogeenisuus

Seroprotektio saavutetaan yleensä 2-3 viikon kuluessa. Rokotuksen jälkeisen immuniteetin kesto homologisia tai rokotteen kanssa samankaltaisia kantoja vastaan vaihtelee mutta on yleensä 6-12 kuukautta.

Eräässä satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksessa 1796 tutkimushenkilöä iältään 18–59-vuotiaita sai 0,1 ml INTANZAa ihon sisään ja 453 tutkimushenkilöä iältään 18–59-vuotiaita sai 0,5 ml trivalenttia inaktivoitua influenssarokotetta lihakseen.

Tässä vertailevassa tutkimuksessa seroprotektion yleisyys\*, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys\*\* ja titterien suhteen geometrinen keskiarvo (GMTR) anti-HA-vasta-ainetta (HI:lla mitattuna) tutkittiin ennalta määrättyjen kriteerien mukaan.

Tutkimustulokset olivat seuraavat (arvot suluisissa osoittavat 95 prosentin luottamusvälit):

<b>Kantakohtainen anti-HA-vasta-aine</b>	<b>A/H1N1 A/Uusi- Kaledonia/20/99 N=1,296</b>	<b>A/H3N2 A/Wisconsin /67/2005 N=1,297</b>	<b>B B/Malesia/ 2506/2004 N=1,294</b>
<b>Seroprotektion yleisyys</b>	87,2% (85,2, 89,0)	93,5% (92,0, 94,8)	72,9% (70,4, 75,3)
<b>Serokonversio / Sen merkittävän kasvun yleisyys</b>	57,5% (54,7, 60,2)	66,5% (63,8, 69,0)	56,7% (54,0, 59,4)
<b>GMTR</b>	9,17 (8,33, 10,1)	11,5 (10,4, 12,7)	6,39 (5,96, 6,84)

\*Seroprotektio = HI-titteri  $\geq$  40

\*\*Serokonversio=negatiivinen rokotusta edeltävä HI-titteri ja rokotuksen jälkeinen HI-titteri  $\geq$  40, Merkittävä kasvu = positiivinen rokotusta edeltävä HI-titteri ja vähintään nelinkertainen nousu rokotuksen jälkeisessä HI-titterissä

GMTR: Yksilöllisten titterien subheiden geometriset keskiarvot (rokotusta edeltävä/rokotuksen jälkeinen titteri).

INTANZA on yhtä immunogeeninen kuin verrokki trivalentti inaktivoitu influenssarokote, joka annetaan lihakseen kutakin kolmea influenssakantaa vastaan 18–59-vuotiaille.

Kaikissa kolmessa influenssakannassa verrokin lihakseen annettavan rokotteen seroprotektion yleisyys vaihteli 74,8 prosentista 95,4 prosenttiin, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys vaihteli 56,4 prosentista 69,3 prosenttiin ja GMTR:t vaihtelivat 6,63–11,2-kertaisesti tutkimuksen aloitusajankohdan HI-tittereistä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisissä tutkimuksissa ei paljastunut erityistä vaaraa ihmisille eläinkokeisiin perustuen. Rokote oli immunogeeninen hiirillä ja kaniineilla. Toistuvaisannostoksisuustutkimuksissa kaniineilla ei osoitettu merkittäviä todisteita systeemisestä toksisuudesta. Kuitenkin yksittäinen ja toistuva rokotus johti ohimenevään paikalliseen eryteemaan ja ödeemaan. Genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei tutkittu, koska ne eivät sovellu rokotteen tutkimiseen. Hedelmällisyys- ja toksisiteettitutkimuksissa liittyen naisten hedelmällisyyteen ei ole tunnistettu mitään mahdollista vaaraa ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumdifosfaattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuutta ei ole tutkittu, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

1 vuosi

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäättyä.  
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

0,1 ml suspensiota esitäytetyssä mikroinjektoruiskussa (lasia), johon on kiinnitetty mikroneula ja jossa on elastomeerinen männän pysäytin (klorobutyyliä), korkki (termoplastista elastomeeria ja polypropyleenia) ja neulansuojus. Pakkauskoot 1, 10 tai 20.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

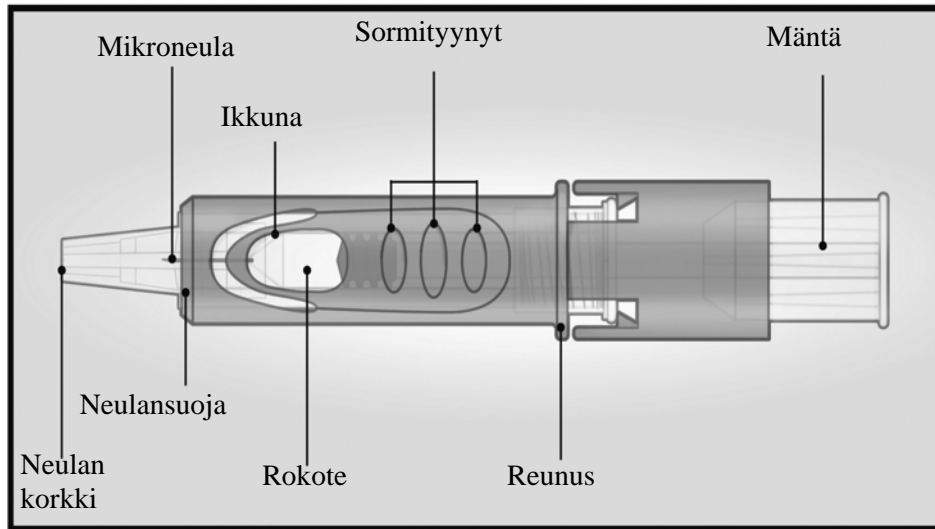
Jos suspensiossa on vieraita hiukkasia, rokotetta ei saa käyttää.

Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä.

Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

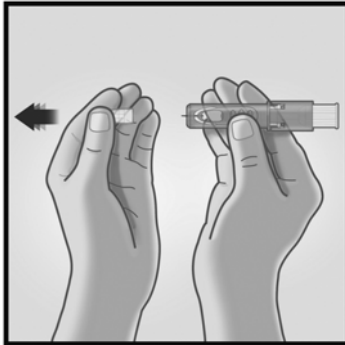
## Mikroinjektiojärjestelmä



## KÄYTTÖOHJEET

### Lue ohjeet ennen käyttöä

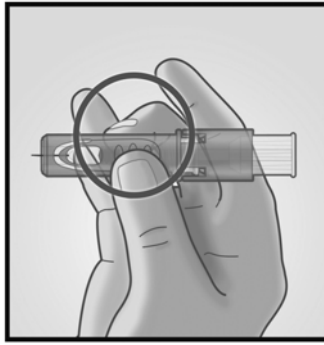
#### 1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektorisuikusta.

**Älä työnnä ilmaa neulan läpi.**

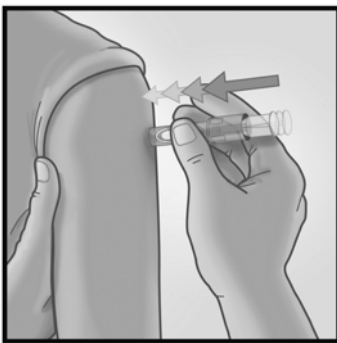
#### 2/ PIDÄ MIKROINJEKTORISUIKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä suikusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

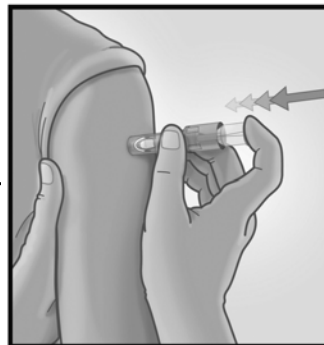
**Älä pidä sormia ikkunoiden päällä.**

#### 3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



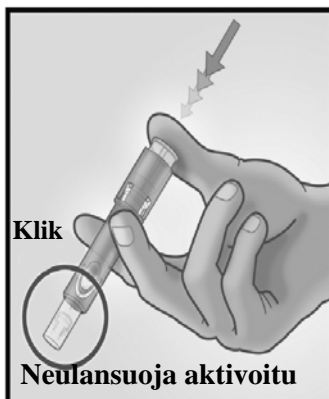
Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

#### 4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokoite etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen.

#### 5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivoiaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyi suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuhmua.

Uudelleenrokotusta ei tarvita, vaikka pistoskohdassa näkyisi nesteessä rokotuksen jälkeen.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Ranska.

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/08/505/001

EU/1/08/505/002

EU/1/08/505/003

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24. helmikuuta 2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

07/2011.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan Lääkeviraston kotisivulta <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

INTANZA 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.

Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu).

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/California/7/2009 (H1N1) – johdettu kannasta NYMC X-179A .....15 mikrogrammaa HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) – NYMC X-187 kaltainen kanta, johdettu kannasta A/Victoria/210/2009  
.....15 mikrogrammaa HA\*\*

B/Brisbane/60/2008.....15 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

\* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa

\*\* hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2011/2012.

Täydellinen apuaineluettelo: ks. kohta 6.1.

INTANZA sisältää jäämiä kananmunista,, kuten ovalbumiinia.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisyyn 60-vuotiaille ja sitä vanhemmille, erityisesti niille joilla on kohonnut riski sairastua influenssan komplikaatioihin.

INTANZAn käytön tulee perustua viranomaisten suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

60-vuotiaille ja sitä vanhemmille: 0,1 ml.

#### *Pediatriset potilaat*

Riittämättömien turvallisuus- ja tehokkuustietojen vuoksi INTANZAA ei suositella annettavaksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

#### Antotapa

Rokote on annettava ihon sisään.

Se suositellaan annettavaksi deltoidualueelle (olkavarsi).

*Varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa.*

Ohjeet lääkkevalmisteen valmistelusta ennen käyttöä, ks. kohta 6.6.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, kananmunien jäämille, kuten ovalbumiinille, ja, kananpojan proteiineille.

Rokote voi sisältää myös seuraavien aineiden jäämiä: neomysiini, formaldehydi ja oktaksinoli 9.

Rokotusta on lykättävä, mikäli henkilöllä on kuumesairaus tai akuutti infektio.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa anafylaktisen reaktion varalta on oltava valmiina sopivaa hoitoa ja valvontaa.

INTANZAa ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.

Potilailla, joiden immuunivaste on endogeenisesti tai iatrogeenisesti heikentynyt, vasta-ainevaste saattaa olla puutteellinen.

Uudelleenrokotus ei ole tarpeen, vaikka pistoskohdassa näkyisi rokotteiden antamisen jälkeen nestettä.

Vaikutukset serologiakokeisiin: Ks. kohta 4.5.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

INTANZA voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa. Rokotukset on annettava eri raajoihin. On huomioitava, , että haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunologinen vaste saattaa heiketä, jos potilas saa immunosuppressiohoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologiakokeissa käytettäessä ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseen. Western Blot-tekniikka osoittaa väärät positiiviset ELISA-koetulokset vääriksi. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua rokotteiden IgM-vasteesta.

#### **4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys**

Tämä rokote on tarkoitettu 60-vuotiaille ja vanhemmille. Sen vuoksi tämä tieto ei ole oleellinen.

#### **4.7 Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

INTANZA ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### *a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto*

INTANZAn turvallisuutta on tutkittu kolmessa avoimessa, satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, joissa 3372 rokotettavaa sai INTANZA-injektion.

Turvallisuusarviointi tehtiin kaikille tutkimushenkilöille ensimmäisen kolmen viikon aikana rokotuksen jälkeen, ja vakavat haittavaikutukset kirjattiin kuuden kuukauden seurannan ajalta 2974 koehenkilön osalta (kahden kliinisen tutkimuksen populaatio kolmesta tutkimuksesta). Yleisimmät rokotuksen jälkeiset reaktiot olivat paikallisia pistoskohtareaktioita.

Todennäköiset paikallisreaktiot olivat yleisempiä ihon sisään annon jälkeen kuin adjuvanttia sisältävän tai sisältämättömän verrokkirokotteen lihakseen annon jälkeen.. Useimmat oireet hävisivät itsestään 1-3 päivän kuluessa ilmaantumisesta

INTANZAn systeeminen turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin lihakseen annettavalla adjuvanttia sisältävällä tai sisältämättömällä verrokkirokotteella.

Toistuvien vuosittaisrokotteiden jälkeen INTANZAn turvallisuus on samankaltainen kuin aiemmillä injektioilla.

#### *b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto*

Alla olevassa taulukossa on esitetty yhteenvetona niiden haittavaikutusten esiintymistiheys, jotka kirjattiin rokotuksen jälkeen kliinisissä tutkimuksissa käyttäen seuraavia määreitä: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ); yleiset ( $\geq 1/100$ -  $< 1/10$ ); melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ ); harvinaiset ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinluokka</b>	<b>Hyvin yleinen</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinaisen</b>	<b>Harvinaisen</b>	<b>Hyvin harvinaisen</b>
Hermosto	Päänsärky			Parestesia Neuriitti	
Iho ja ihonalainen kudus			Hikoilu	Kutina, ihottuma	
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu		Nivelkipu		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikalliset reaktiot: punoitus*, turvotus, kovettuma, kipu, kutina	Sairauden tunne, palelu, kuume,  Paikalliset reaktiot: Ekkymoosi	Väsytys		

\*Joissakin tapauksissa paikallinen punoitus kesti seitsemän päivää

#### *c. Mahdolliset haittatapahtumat*

Kokemuksen perusteella trivalenteista inaktivoituista influenssarokotteista, jotka annetaan lihakseen tai syvälle ihon alle, saatetaan ilmoittaa seuraavia tapahtumia:

##### *Veri ja imukudos*

Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

##### *Immuunijärjestelmä*

Allergiset reaktiot, jotka harvinaisina tapauksina johtavat shokkiin, angioödeema

##### *Hermosto*

Neuralgia, kuumeouristukset, hermoston häiriöt kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä

## Verisuonisto

Vaskuliitti, joka voi harvinaisina tapauksina koskea ohimenevästi myös munuaisia

## Iho ja ihonalainen kudος

Yleistyneet ihoreaktiot, mukaan lukien urtikaria

### 4.9 Yliannostus

On epätodennäköistä, että yliannostuksella on haitallista vaikutusta.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02

#### Immunogeenisuus

Seroprotektio saavutetaan yleensä 2-3 viikon kuluessa. Rokotuksen jälkeisen immunitetin kesto homologisia tai rokotteen kanssa samankaltaisia kantoja vastaan vaihtelee, mutta on yleensä 6-12 kuukautta.

Eräässä keskeisessä satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksessa 2606 tutkimushenkilöä, jotka olivat 60- vuotiaita tai vanhempia sai 0,1 ml INTANZAa ihon sisään ja 1089 tutkimushenkilöä, jotka olivat 60-vuotiaita tai vanhempia sai 0,5 ml trivalenttia inaktivoitua influenssarokotetta lihakseen.

Tässä vertailevassa tutkimuksessa geometriset keskiarvoiset titterit (GMT) ,seroprotektion yleisyys\*, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys \*\* ja titterien suhteen geometrinen keskiarvo (GMTR) anti-HA-vasta-ainetta (HI:lla mitattuna) tutkittiin ennalta määrättyjen kriteerien mukaan.

Tutkimustulokset olivat seuraavat (arvot suluissa osoittavat 95 prosentin luottamusvälit):

	Ihon sisään 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/Uusi Kaledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malesia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
Geometrinen keskiarvoinen titteri (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Seroprotektion yleisyys (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Titterin geometrinen keskiarvo(GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

\*Seroprotektio = HI-titteri  $\geq$  40

\*\*Serokonversio=negatiivinen rokotusta edeltävä HI-titteri ja rokotuksen jälkeinen HI-titteri  $\geq$  40, Merkittävä kasvu = positiiviset rokotusta edeltävät HI-titterit ja vähintään nelinkertainen nousu rokotuksen jälkeisessä HI-titterissä

GMTR: Yksilöllisten titterien suhteiden geometriset keskiarvot (rokotusta edeltävä/rokotuksen jälkeinen titteri).

INTANZA on vähintään yhtä immunogeeninen kuin lihakseen annettava trivalentti inaktivoitu verrokkirokote kutakin kolmea influenssakantaa kohtaan 60-vuotiailla ja vanhemmilla.

Kaikkien kolmen influenssaviruskantojen lihakseen annettavan vertailuvalmisteen GMT-arvot vaihtelivat välillä 34,8 (1/dil) ja 181,0 (1/dil), seroprotektion yleisyys välillä 48,9 % ja 87,9 %,

serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys välillä 30,0 % ja 46,9 % ja titterin geometrinen keskiarvo verrattuna HI-titterin lähtötasoon välillä 3,04 ja 5,35

Satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksessa 398 yli 65-vuotiasta koehenkilöä sai 0,1 ml INTANZAa ihon sisään ja 397 yli 65-vuotiasta koehenkilöä sai 0,5 ml kolmivalenttista inaktivoitua adjuvanttia sisältävää (MF-59) influenssarokotetta saman annoksen lihakseen.

INTANZA on yhtä immunogeeninen kuin vertailtava kolmivalenttinen adjuvanttia sisältävä (MF-59) rokote jokaisen 3 viruskannan titterien geometrinen keskiarvojen (GMT) suhteen mitattuna SRH-menetelmällä kahdelle viruskannalle ja hemagglutinaation inhibitiio-menetelmällä yhdelle viruskannalle.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisissä tutkimuksissa ei paljastunut erityistä vaaraa ihmisille eläinkokeisiin perustuen. Rokote oli immunogeeninen hiirillä ja kaniineilla. Toistuvaisannostoksisuustutkimuksissa kaniineilla ei osoitettu merkittäviä todisteita systeemisestä toksisuudesta. Kuitenkin yksittäinen ja toistuva rokotus johti ohimenevään paikalliseen eryteemaan ja ödeemaan. Genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei tutkittu, koska ne eivät sovellu rokotteen tutkimiseen. Hedelmällisyys- ja toksisiteettitutkimuksissa liittyen naisten hedelmällisyyteen ei ole tunnistettu mitään mahdollista vaaraa ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumdifosfaattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuutta ei ole tutkittu, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

1 vuosi

### **6.4 Säilytys**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0,1 ml suspensiota esitäytetyssä mikroinjektoruiskussa (lasia), johon on kiinnitetty mikroneula ja jossa on elastomeerinen männän pysäytin (klorobutyyliä), korkki (termoplastista elastomeeria ja polypropyleenia) ja neulansuojus. Pakkauskoot 1, 10 tai 20.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

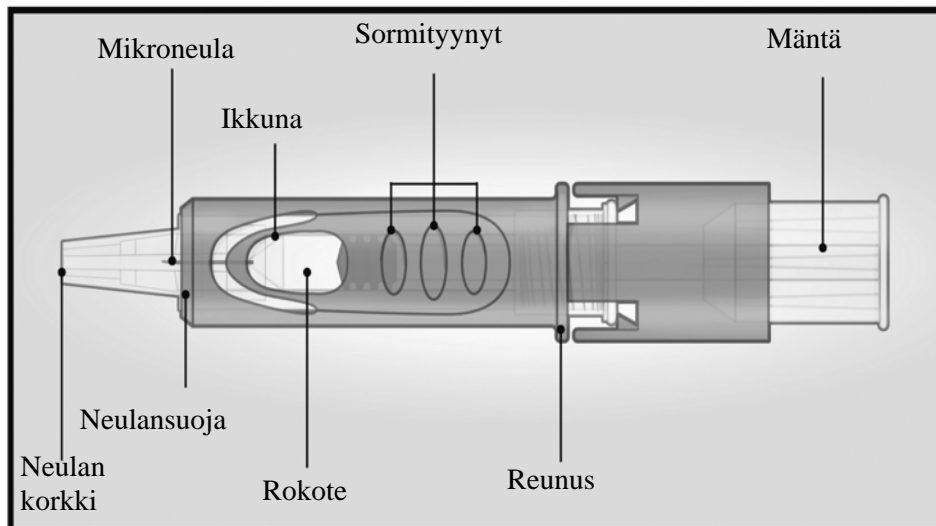
Jos suspensiossa on vieraita hiukkasia, rokotetta ei saa käyttää.

Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä.

Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

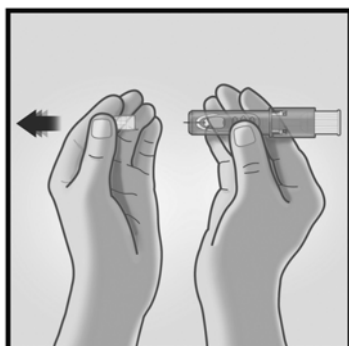
### Mikroinjektiojärjestelmä



## KÄYTTÖOHJEET

### Lue ohjeet ennen käyttöä

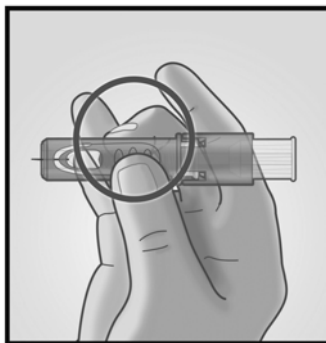
#### 1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektoriuiskusta.

**Älä työnnä ilmaa neulan läpi.**

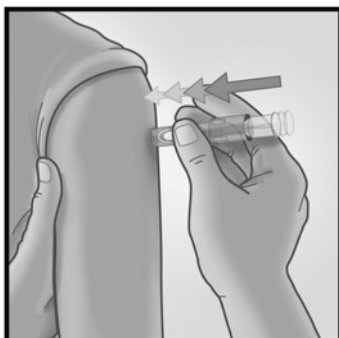
#### 2/ PIDÄ MIKROINJEKTORUISKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä ruiskusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

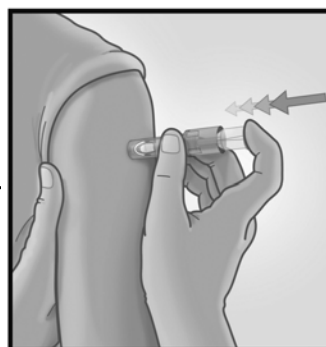
**Älä pidä sormia ikkunoiden päällä.**

#### 3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



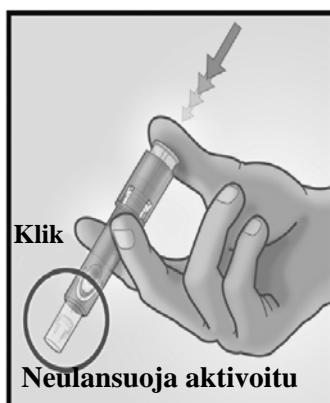
Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

#### 4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen.

#### 5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivoitaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyi suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuumua.

Uusintarokotusta ei tarvita, vaikka pistoskohdassa näkyisi nestettä rokottamisen jälkeen.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Ranska.

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24. helmikuuta 2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

07/2011.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan Lääkeviraston kotisivulta <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUPPIEN HALTIJAT**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUPIEN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Ranska

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Ranska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

• **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

• **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

• **MUUT EHDOT**

*Lääketurvajärjestelmä*

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen modulissa 1.8.1 kuvattu lääketurvajärjestelmä, on olemassa ja toiminnassa ennen valmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin valmiste on markkinoilla.

*Riskinhallintasuunnitelma*

Myyntiluvan haltija sitoutuu tekemään lääketurvasuunnitelmassa kuvatut tutkimukset ja lääketurvatoimet kuten myyntilupahakemuksen modulissa 1.8.2 esitetystä riskinhallintasuunnitelmassa (RMP) versio 3.0 sekä kaikissa myöhemmissä CHMP:n hyväksymissä RMP:n päivityksissä on esitetty.

CHMP:n ohjeen ”Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use” mukaan päivitetty lääketurvasuunnitelma (RMP) pitää esittää samanaikaisesti seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) kanssa.

Lisäksi päivitetty lääketurvasuunnitelma (RMP) pitää esittää:

- kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification) lääketurvasuunnitelmaan tai riskin minimointitoimiin
- 60 päivän kuluessa merkittävän (lääketurvatoimintaan tai riskin minimointiin liittyvän) tavoitteen saavuttamisesta
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

Virallinen erän vapauttaminen: Päivitetyn asetuksen 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT  
1, 10 tai 20 kpl pakkaus esitötettyjä mikroinjektoruiskuja**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

INTANZA 9 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.  
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu).  
Kannat 2011/2012

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/California/7/2009 (H1N1) – johdettu kannasta .....9 mikrogrammaa HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) –kaltainen kanta.....9 mikrogrammaa HA\*\*

B/Brisbane/60/2008.....9 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

\* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa

\*\* hemagglutiniini

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JO SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

Esitötetty mikroinjektoruisku (0,1 ml) – 1 kpl pakkaus

Esitötetty mikroinjektoruisku (0,1 ml) – 10 kpl pakkaus

Esitötetty mikroinjektoruisku (0,1 ml) – 20 kpl pakkaus

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon sisään.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.  
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/08/505/001 – 1 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus  
EU/1/08/505/002 – 10 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus  
EU/1/08/505/003 – 20 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT  
1, 10 tai 20 kpl pakkaus esitötettyjä mikroinjektoruiskuja**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

INTANZA 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.  
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu).  
Kannat 2011/2012

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/California/7/2009 (H1N1) – johdettu kannasta .....15 mikrogrammaa HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) – kaltainen kanta.....15 mikrogrammaa HA\*\*

B/Brisbane/60/2008.....15 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

\* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa

\*\* hemagglutiniini

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JO SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

Esitötetty mikroinjektoruisku (0,1 ml) – 1 kpl pakkaus

Esitötetty mikroinjektoruisku (0,1 ml) – 10 kpl pakkaus

Esitötetty mikroinjektoruisku (0,1 ml) – 20 kpl pakkaus

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon sisään.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/08/505/004 – 1 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus  
EU/1/08/505/005 – 10 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus  
EU/1/08/505/006 – 20 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Esitötetyn ruiskun etiketin teksti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

INTANZA 9 µg/kanta 2011/2012  
Influenssarokote  
Ihon sisään.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP MM/YYYY

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,1 ml.

**6. MUUTA**

Sanofi Pasteur MSD SNC

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Esitötetyn ruiskun etiketin teksti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

INTANZA 15 µg/kanta 2011/2012  
Influenssarokote  
Ihon sisään.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP MM/YYYY

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,1 ml.

**6. MUUTA**

Sanofi Pasteur MSD SNC

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### **INTANZA 9 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.** Influenssarokote (virusfragmenti, inaktivoitu).

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tämän rokotteen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä INTANZA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat INTANZAa
3. Miten INTANZAa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. INTANZAn säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ INTANZA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

INTANZA on rokote. Rokotetta suositellaan influenssalta suojautumiseen.

Tätä rokotetta voidaan antaa enintään 59-vuotiaille aikuisille, erityisesti niille, joilla on riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita.

INTANZA-rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön oma puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää suojaa influenssartuntaa vastaan.

INTANZA auttaa suojautumaan kolmea rokotteen sisältämää viruskantaa tai muita samankaltaisia kantoja vastaan. Rokotteen täysi teho saavutetaan yleensä 2-3 viikon kuluttua rokottamisesta.

### **2. ENNEN KUIN OTAT INTANZAa**

#### **Älä ota INTANZAa**

- jos olet allerginen (yliherkkä):
  - INTANZAn vaikuttaville aineille
  - apuaineille, jotka on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6, MUUTA TIETOA
  - kananmunien jäämille, kuten ovalbumiinille, kanan proteiineille, neomysiinille, formaldehydille ja oktoksiinoli 9:lle.
- Jos sinulla on kuumesairaus tai akuutti infektio, rokotusta on lykättävä kunnes olet terve.

#### **Ole erityisen varovainen INTANZAn suhteen**

- Kerro lääkärillesi ennen rokotusta, jos immuunivasteesi on heikentynyt (immunosuppressio) jonkin sairauden tai lääkityksen vuoksi, koska tällöin rokote ei ehkä toimi hyvin.
- INTANZAa ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.
- Jos sinulta jostakin syystä otetaan verikoe muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, kerro siitä lääkärille. Rokote saattaa vaikuttaa HIV-1-, hepatiitti C- ja HTLV-1-kokeisiin.

## Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

- Muut rokotteet: INTANZA voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa eri raajoihin. Huomioi, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Kerro lääkärillesi, jos olet käyttänyt immuunivastetta alentavia lääkkeitä, kuten kortikosteroidit (esim. kortisoni), syöpälääkkeet (solunsalpaajahoito), sädehoito tai muut immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet. Tässä tapauksessa rokote ei ehkä toimi hyvin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

## Raskaus ja imetys

### Raskaus

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle jos olet tai arvelet olevasi raskaana. Lääkärisi tai apteekkihenkilökunta voi päättää, voitko saada INTANZA-rokotteen.

### Imetys

INTANZA-rokote voidaan ottaa imetyksen aikana.

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

## Ajaminen ja koneiden käyttö

INTANZA ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

## 3. MITEN INTANZAa OTETAAN

INTANZAn antaa sinulle lääkäri tai hoitaja.

18-59 -vuotiaat aikuiset saavat yhden 0,1 ml annoksen.

### **Käyttö lapsilla ja nuorilla**

INTANZAa ei suositella käytettäväksi lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

INTANZA annetaan mikroinjektiona ihon ylempään kerrokseen (mieluiten olkapään lihaksen alueelle).

Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet INTANZAKin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kliinisissä tutkimuksissa INTANZAn käytöstä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys on listattu alla käyttäen seuraavia määreitä:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei ole mahdollista arvioida saadun tiedon perusteella)

### Hyvin yleiset

- Pistoskohdassa: punotus, turvotus, kovettuma, kutina ja kipu.

- Yleinen sairauden tunne, päänsärky ja lihaskipu

#### Yleiset

- Mustelma pistoskohdassa
- Palelu ja kuume (38,0 °C tai yli).

#### Melko harvinaiset

- Väsymys; kaulan, kainaloiden tai nivusten rauhasen turvotus, pistely tai tunnottomuus, nivelkipu, kutina ja ihottuma.

#### Harvinaiset

- Lisääntynyt hikoilu

Useimmat edellä mainituista haittavaikutuksista hävisivät ilman hoitoa 1–3 päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Joissakin tapauksissa pistoskohdan punoitus kesti enintään 7 päivää.

Toisista influenssan ehkäisyyn tarkoitetuista rokotteista on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös INTANZAn yhteydessä:

- Verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen tilapäinen väheneminen, mikä voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuotoa.
- Allergisia reaktioita, jotka voivat harvinaisina tapauksina johtaa:
  - verenkiertojärjestelmän häiriöön (shokkiin), joka johtaa hätätapaukseen
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotukseen, nielemisvaikeuksiin, nokkosihottumaan ja hengitysvaikeuksiin (angioödeema).
- Hermorataan paikallistuva kipu, kuumeeseen liittyvät kouristelut, hermoston häiriöt kuten aivojen tai selkäytimen tulehdus, hermotulehdus tai Guillain-Barrén oireyhtymä, joka aiheuttaa äärimmäistä heikkoutta ja halvaantumisen.
- Verisuonitulehdus, joka voi hyvin harvoissa tapauksissa johtaa ohimeneviin munuaishäiriöihin.
- Ihoreaktiot, jotka voivat levitä koko kehoon, mm. nokkosrokko.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee angioödeeman oireita, joita ovat mm.

- Kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- Nielemisvaikeudet
- Ihottuma ja hengitysvaikeudet.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selostuksessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. INTANZAn SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

## **6. MUUTA TIETOA**

**Mitä INTANZA sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/California/7/2009 (H1N1) – johdettu kannasta NYMC X-179A .....9 mikrogrammaa HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) – NYMC X-187 kaltainen kanta, johdettu kannasta A/Victoria/210/2009  
.....9 mikrogrammaa HA\*\*

B/Brisbane/60/2008.....9 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

\* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa

\*\* hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2011/2012

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rokote on väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

INTANZA on injektioneste, suspensio esitäytetyssä 0,1 ml mikroinjektoruiskussa 1, 10 tai 20 kpl pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Ranska.

#### Valmistaja :

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville- 27100 Val-de-Reuil- Ranska

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Ranska

Lisätietoa tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.9584	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.9584
<b>България</b> Sanofi Pasteur S.A Тел.: +359 2 980 08 33	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur Odd. vakcín Sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00

<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1. 890 34 91 14
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Sanofi Aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358 9 565 88 30
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967	

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07/2011.**

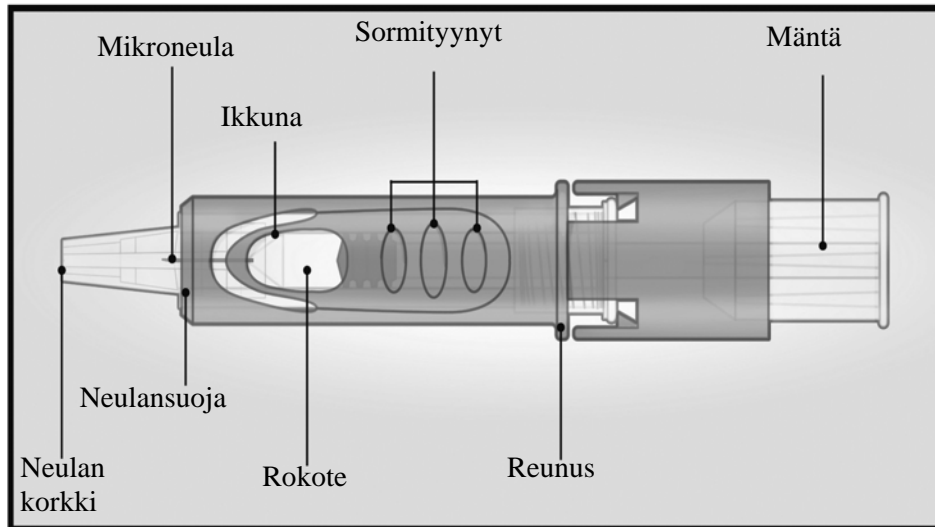
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta:  
<http://www.ema.europa.eu/>

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

- Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa on anafylaktisen reaktion varalta oltava valmiina sopivaa lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa.
- Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

- Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.
- Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.
- Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä. Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

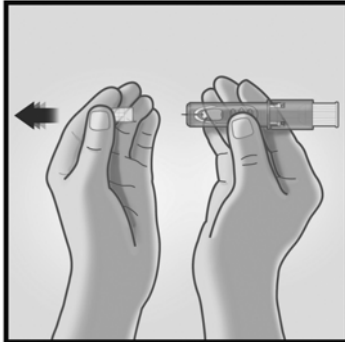
### Mikroinjektiojärjestelmä



## KÄYTTÖOHJEET

### Lue ohjeet ennen käyttöä

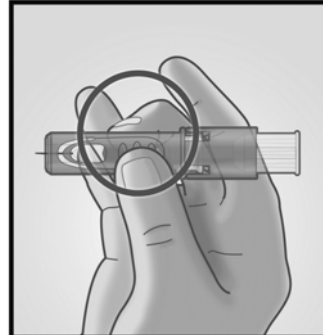
#### 1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektorisuikusta.

**Älä työnnä ilmaa neulan läpi.**

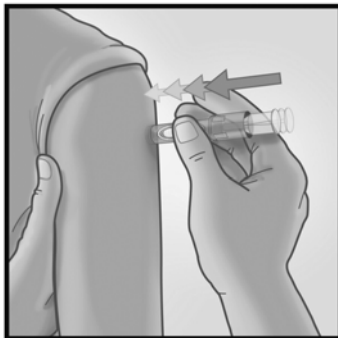
#### 2/ PIDÄ MIKROINJEKTORISUKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä ruiskusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

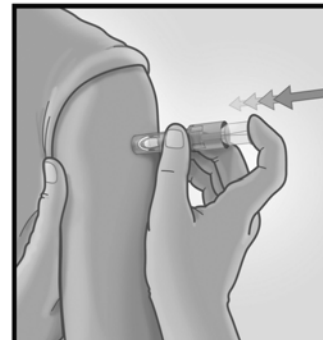
**Älä pidä sormia ikkunoiden päällä.**

#### 3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



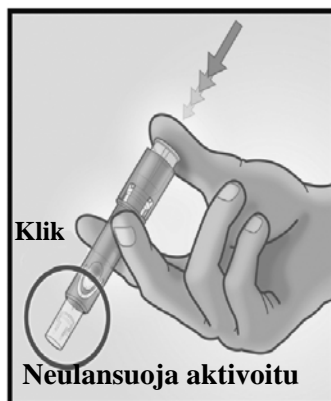
Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

#### 4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen

#### 5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivoiaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyy suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuumua.

Uusintarokotus ei ole tarpeen, vaikka pistoskohdassa näkyisi rokottamisen jälkeen nestettä.

Katso myös kohta 3, ”Miten INTANZAa otetaan”.

## PAKKAUSSELOSTE

### INTANZA 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio. Influenssarokote (virusfragmenti, inaktivoitu).

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tämän rokotteen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä INTANZA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat INTANZAa
3. Miten INTANZAa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. INTANZAn säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ INTANZA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

INTANZA on rokote. Rokotetta suositellaan influenssalta suojautumiseen.

Tätä rokotetta voidaan antaa 60-vuotiaille ja vanhemmille, erityisesti niille, joilla on riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita.

INTANZA-rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön oma puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää suojaa influenssatartuntaa vastaan.

INTANZA auttaa suojautumaan kolmea rokotteen sisältämää viruskantaa tai muita samankaltaisia kantoja vastaan. Rokotteen täysi teho saavutetaan yleensä 2-3 viikon kuluttua rokottamisesta.

### **2. ENNEN KUIN OTAT INTANZAa**

#### **Älä ota INTANZAa**

- jos olet allerginen (yliherkkä):
  - INTANZAn vaikuttaville aineille
  - apuaineille, jotka on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6, MUUTA TIETOA
  - kananmunien jäämille, kuten ovalbumiinille, kanan proteiineille, neomysiinille, formaldehydille ja oktoksinoli 9:lle.
- Jos sinulla on kuumesairaus tai akuutti infektio, rokotusta on lykättävä kunnes olet terve.

#### **Ole erityisen varovainen INTANZAn suhteen**

- Kerro lääkärillesi ennen rokotusta, jos immuunivasteesi on heikentynyt (immunosuppressio) jonkin sairauden tai lääkityksen vuoksi, koska tällöin rokote ei ehkä toimi hyvin.
- INTANZAa ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.
- Jos sinulta jostakin syystä otetaan verikoe muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, kerro siitä lääkärille. Rokote saattaa vaikuttaa HIV-1-, hepatiitti C- ja HTLV-1-kokeisiin.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

- Muut rokotteet: INTANZA voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa eri raajoihin. Huomioi, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Kerro lääkärillesi, jos olet käyttänyt immuunivastetta alentavia lääkkeitä, kuten kortikosteroidit (esim. kortisoni), syöpälääkkeet (solunsalpaajahoito), sädehoito tai muut immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet. Tässä tapauksessa rokote ei ehkä toimi hyvin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Tämä rokote on tarkoitettu 60-vuotiaille ja vanhemmille. Sen vuoksi tämä tieto ei ole oleellinen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

INTANZA ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

## **3. MITEN INTANZAa OTETAAN**

INTANZAn antaa sinulle lääkäri tai hoitaja.

60-vuotiaat ja vanhemmat saavat yhden 0,1 ml annoksen.

INTANZA annetaan mikroinjektiona ihon ylempään kerrokseen (mieluiten olkapään lihaksen alueelle).

Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet INTANZAKin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kliinisissä tutkimuksissa INTANZAn käytöstä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys on listattu alla käyttäen seuraavia määreitä:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei ole mahdollista arvioida saadun tiedon perusteella)

### Hyvin yleiset

- Pistoskohdassa: punotus turvotus, kovettuma, kutina ja kipu.
- Päänsärky ja lihaskipu

### Yleiset

- Mustelma pistoskohdassa
- Yleinen sairauden tunne, kuume (38,0 °C tai enemmän) ja palelu

### Melko harvinaiset

- Väsymys, nivelkipu ja lisääntynyt hikoilu

### Harvinaiset

- Pistely tai tunnottomuus, hermoradan tulehdus, kutina ja ihottuma

Useimmat edellä mainituista haittavaikutuksista hävisivät ilman hoitoa 1–3 päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Joissakin tapauksissa pistoskohdan punoitus kesti enintään 7 päivää.

Toisista influenssan ehkäisyyn tarkoitetuista rokotteista on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös INTANZAn yhteydessä:

- Verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen tilapäinen väheneminen, joka voi aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa, kaulan, kainaloiden tai nivusten rauhasen tilapäinen turvotus.
- Allergisia reaktioita, jotka voivat harvinaisina tapauksina johtaa:
  - verenkiertojärjestelmän häiriöön (shokkiin), joka johtaa hätätapaukseen
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotukseen, nielemisvaikeuksiin, nokkosihottumaan ja hengitysvaikeuksiin (angioödeema).
- Hermorataan paikallistuva kipu, kuumeeseen liittyvät kouristelut, hermoston häiriöt kuten aivojen tai selkäytimen tulehdus tai Guillain-Barrén oireyhtymä, joka aiheuttaa äärimmäistä heikkoutta ja halvaantumisen.
- Verisuonitulehdus, joka voi hyvin harvoissa tapauksissa johtaa ohimeneviin munuaishäiriöihin.
- Ihoreaktiot, jotka voivat levitä koko kehoon, mm. nokkosrokko.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee angioödeeman oireita, joita ovat mm.

- Kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- Nielemisvaikeudet
- Ihottuma ja hengitysvaikeudet.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. INTANZAn SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäätymä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä INTANZA sisältää

Vaikuttavat aineet ovat influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/California/7/2009 (H1N1) – johdettu kannasta NYMC X-179A .....15 mikrogrammaa HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) – NYMC X-187 kaltainen kanta, johdettu kannasta A/Victoria/210/2009  
.....15 mikrogrammaa HA\*\*

B/Brisbane/60/2008.....15 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

- \* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa
- \*\* hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2011/2012

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rokote on väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

INTANZA on injektioneste, suspensio esitäytetyssä 0,1 ml mikroinjektoruiskussa 1, 10 tai 20 kpl pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Ranska.

#### Valmistaja :

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville- 27100 Val-de-Reuil- Ranska

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Ranska

Lisätietoa tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.9584	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.9584
<b>България</b> Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur Odd. vakcín Sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43 1 890 34 91 14

<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Sanofi Aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358 9 565 8830
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967	

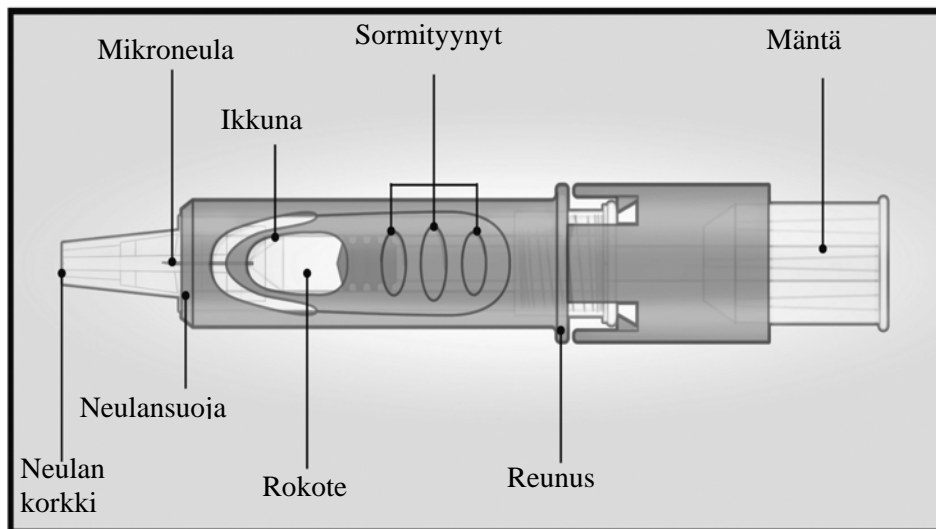
**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07/2011.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta:  
<http://www.ema.europa.eu/>

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

- Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa on anafylaktisen reaktion varalta oltava valmiina sopivaa lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa.
- Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.
- Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.
- Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä.  
Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

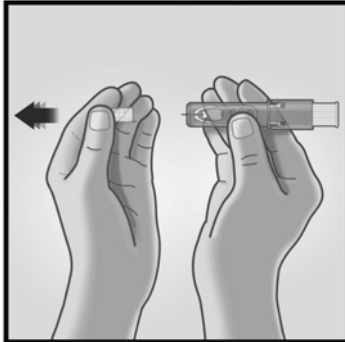
## Mikroinjektiojärjestelmä



## KÄYTTÖOHJEET

### Lue ohjeet ennen käyttöä

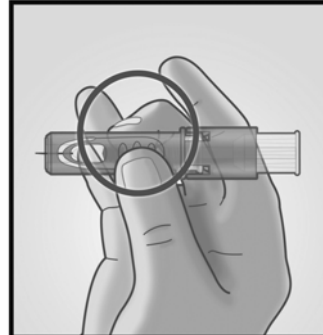
#### 1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektorisuikusta.

**Älä työnnä ilmaa neulan läpi.**

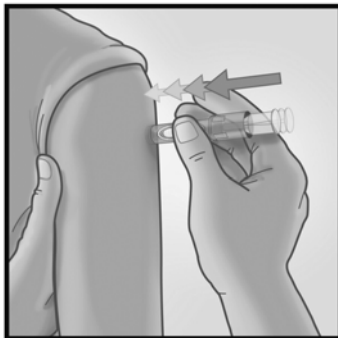
#### 2/ PIDÄ MIKROINJEKTORISUIKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä ruiskusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

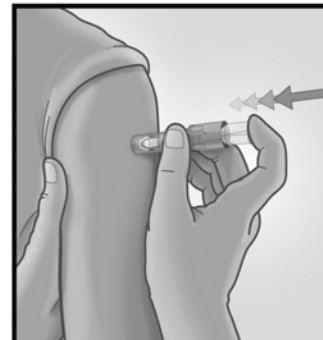
**Älä pidä sormia ikkunoiden päällä.**

#### 3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



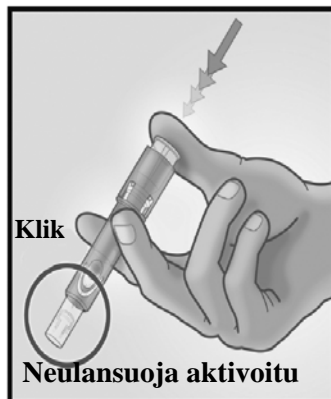
Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

#### 4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen.

#### 5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivoiaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyy suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuumua.

Uusintarokotus ei ole tarpeen, jos pistoskohdassa näkyy nestettä rokotteen antamisen jälkeen.

Katso myös kohta 3, ”Miten INTANZAa otetaan”.