

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Optaflu injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)

(Säsongen 2015/2016)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas)*, inaktiverade, av följande stammar:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – liknande stam (A/Brisbane/10/2010, vildtyp)	15 mikrogram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – liknande stam (A/South Australia/55/2014, vildtyp)	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013 – liknande stam (B/Utah/9/2014, vildtyp)	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dos

* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med WHO:s rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2015/2016.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta.
Klar till svagt opalskimrande.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaprophylax för vuxna, speciellt för dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Optaflu ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna från 18 års ålder:
En dos om 0,5 ml

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Optaflu för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Därför rekommenderas Optaflu inte till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 5.1).

Administreringsätt

Immunisering ska ske med intramuskulär injektion i deltamuskeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Immunisering skall uppskjutas hos patienter med febersjukdom eller akut infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom vid all användning av injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i det sällsynta fall att patienten skulle drabbas av en anafylaktisk reaktion efter administrationen av vaccinet.

Optaflu får under inga omständigheter injiceras intravaskulärt.

Synkope (svimning) kan uppträda efter, eller till och med innan, all vaccination som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symptom som övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skador vid svimning.

Antikroppssvaret hos patienter med endogen eller iatrogen immunosuppression kan vara otillräckligt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Optaflu kan ges samtidigt med andra vacciner. Vaccinerna skall då injiceras i olika extremiteter. Det bör observeras att biverkningar kan förstärkas.

Det immunologiska svaret kan försvagas om patienten genomgår behandling med immunsupprimerande medel.

Efter influensavaccination kan falskt positiva resultat erhållas vid serologitester med ELISA-metoden för antikroppar mot humant immunretrovirus-1 (HIV-1), hepatit C-virus och särskilt HTLV-1. I sådana fall ger Western Blot-tekniken negativt resultat. Dessa övergående, falskt positiva resultat kan bero på IgM-produktion som svar på vaccinet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det har i kliniska utvärderingar inte undersökts om Optaflu är säkert att använda vid graviditet och amning.

Graviditet

Allmänna data från influensavaccination av gravida kvinnor tyder inte på att negativa effekter hos foster eller moder kan tillskrivas vaccinet. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3 – Prekliniska säkerhetsuppgifter). Användning av Optaflu kan övervägas från andra trimestern av graviditeten. Vaccination rekommenderas hos gravida kvinnor med hälsotillstånd som ökar risken för influensarelaterade komplikationer, oavsett skede av graviditeten.

Amning

Det finns inga humana data från användningen av Optaflu under amning. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn. Optaflu kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata hos människor. Djurstudier har inte visat några effekter på honors fertilitet (se avsnitt 5.3). Manlig fertilitet har inte utvärderats hos djur (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Optaflu har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a) Sammanfattning av säkerhetsprofil

Som ett led i utvecklingsprogrammet har säkerheten hos Optaflu bedömts i sju randomiserade, aktivt kontrollerade kliniska prövningar. Totalt vaccinerades 7 253 försökspersoner med en enkeldos Optaflu, varav 6 180 vuxna i åldern 18–60 år och 1 073 äldre (61 år eller äldre). Säkerhets- och reaktogenicitetsbedömningen utfördes för alla försökspersoner under de första 3 veckorna efter vaccinationen och uppgifter om allvarliga biverkningar har samlats in för ca 6 700 vaccinerade under sex månaders uppföljning.

b) Sammanfattning av biverkningar

Biverkningar anges med följande frekvens:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har observerats:

Tabell 1: Frekvens hos vuxna (18–60 år)

Organsystem	Mycket vanliga $\geq 1/10$	Vanliga $\geq 1/100$ till $< 1/10$	Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$	Sällsynta $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$	Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet	- Huvudvärk*				- Neurologiska sjukdomar, som Guillain-Barrés syndrom, encefalomyelit och neurit	- Parestesi
Blodkärl					- Vaskulit, möjligen förenad med övergående njurpåverkan	
Immunsystemet					- Allergiska reaktioner, som i mycket sällsynta fall lett till chock	- Angioödem
Blodet och lymfsystemet				- Lokal lymfadenopati	- Trombocytopeni**	

Organsystem	Mycket vanliga $\geq 1/10$	Vanliga $\geq 1/100$ till $< 1/10$	Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$	Sällsynta $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$	Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	- Myalgi*	- Artralgi*				
Allmänna symtom och/ eller symtom vid administreringsstället	- Erytem* - Smärta vid injektionsstället* - Allmän sjukdomskänsla*, - Trötthet*	- Svullnad* - Ekkymos* - Induration* - Feber över 38,0 °C* - Frossa* - Magtarmrubbingar som buksmärta, diarré eller matsmältningsbesvär*		- Feber över 39,0 °C		- Kraftig svullnad i den injicerade extremiteten
Hud och subkutan vävnad		- Svettning*	- Generaliserade hudreaktioner, inkl. pruritus, urtikaria eller ospecifika utslag			

* Dessa reaktioner försvinner normalt utan behandling inom 1–2 dagar.

** Trombocytopeni (vissa mycket sällsynta fall var allvarliga med trombocytvärden lägre än 5000 per mm³)

Frekvensen är liknande hos äldre med undantag för myalgi, huvudvärk och smärta vid injektionsstället vilka rapporterades som "vanliga" i incidenstalen för måttlig och svår smärta efter vaccination med Optaflu motsvarar dem för äggbaserade influensavacciner; i subgruppen med äldre vaccinerade observerades emellertid en något ökad risk för lindrig och kortvarig smärta vid injektionsstället med Optaflu (8% jämfört med 6% med äggbaserade influensavacciner).

Uppföljning efter marknadsintroduktion:

Erfarenheter av Optaflu efter marknadsintroduktion är ännu begränsad.

Följande biverkningar utöver tidigare rapporterades från uppföljning efter marknadsintroduktion med äggbaserade trivalenta säsongsvacciner:

Centrala och perifera nervsystemet:

Neuralgi, konvulsion, feberkramper.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har rapporterats för Optaflu.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Influensavaccin, ATC-kod: J07BB02

Effekt mot odlingsbekräftad influensa

En multinationell (USA, Finland och Polen), randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad prövning utfördes för att bedöma klinisk effekt och säkerhet för Optaflu under influensasäsongen 2007–2008 hos vuxna i åldern 18 till 49 år. Totalt 11 404 patienter registrerades för att få Optaflu (N=3 828), Agrippal (N=3 676) eller placebo (N=3 900) i ett 1:1:1-förhållande. I hela den registrerade studiepopulationen var medelåldern 33 år, 55 % var kvinnor, 84 var vita, 7 % var svarta, 7 % var latinamerikaner och 2 % hade ett annat etniskt ursprung.

Optaflus effekt definierades som förhindrandet av odlingsbekräftad symptomatisk influensasjukdom orsakad av virus som antigeniskt matchade dem i vaccinet jämfört med placebo. Influensafall identifierades genom aktiv och passiv övervakning av influensaliknande sjukdom (ILI). ILI definierades i enlighet med fäldefinitionen från CDC (Centers for Disease Control and Prevention), dvs. feber (oral temperatur $\geq 38^\circ\text{C}$) och hosta eller halsont. Efter en episod med ILI togs näs- och halsprover för analys. Vaccinets effekter mot vaccinmatchade influensavirusstammar, mot alla influensavirusstammar och mot enskilda subtyper av influensavirus beräknades (tabell 2 och 3).

Tabell 2: Vaccinets effekt mot odlingsbekräftad influensa

	Antal patienter per protokoll	Antal patienter med influensa	Attackfrekvens (%)	Vaccinets effekt*	
				%	Lägre gräns i ensidigt 97,5 % KI
Antigeniskt matchade stammar					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3 843	44	1,14	--	--
All odlingsbekräftad influensa					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3 843	140	3,64	--	--

* Simultana ensidiga 97,5 % konfidensintervall för vaccinets effekt för varje influensavaccin i relation till placebo baserad på de Sidak-poängkorrigerade konfidensintervallen för de två relativa riskerna.
Vaccinets effekt = (1 - relativ risk) x 100 %

Tabell 3: Jämförbar effekt för Optaflu mot odlingsbekräftad influensa efter influensavirusstyp jämfört med placebo

	Optaflu (N=3 776)		Placebo (N=3 843)		Vaccinets effekt*	
	Attackfrekvens (%)	Antal patienter med influensa	Attackfrekvens (%)	Antal patienter med influensa	%	Lägre gräns i ensidigt 97,5 % KI
Antigeniskt matchade stammar						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
All odlingsbekräftad influensa						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,7
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	75,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Simultana ensidiga 97,5 % konfidensintervall för vaccinets effekt för varje influensavirus i relation till placebo baserad på de Sidak-poängkorregerade konfidensintervallen för de två relativa riskerna. Vaccinets effekt = (1 - relativ risk) x 100 %;

** Det fanns för få fall av influensa som orsakats av den vaccinmatchade influensastammen A/H3N2 eller B för att kunna bedöma vaccinets effekt korrekt.

Immunogenicitet

Seroprotektion erhålls vanligen inom 3 veckor, som påvisats i den pivotala, kliniska fas III-studien V58P4 för den vuxna och den äldre populationen.

I denna komparativa prövning mot ett äggbaserat influensavaccin bedömdes seroprotektionsfrekvensen*, frekvensen för serokonversion eller signifikant ökning** och det geometriska medelvärdet för serokonversionsfaktorn för anti-HA-antikropp (mätt med HI) enligt fördefinierade kriterier.

Data för vuxna var följande (värden inom parentes visar 95 % konfidensintervall):

Tabell 4: Immunogenicitet hos vuxna

Stamspecifik anti-HA-antikropp	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Seroprotektionsfrekvens	86 % (83; 88)	98 % (97; 99)	83 % (80; 86)
Serokonversions/signifikant ökningsfrekvens	63 % (59; 67)	58 % (54; 62)	78 % (75; 81)
Serokonversionsfaktor	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Seroprotektion = HI-titer \geq 40

** Serokonversion = negativ HI-titer före vaccination och HI-titer \geq 40 efter vaccination; signifikant ökning = positiv HI-titer före vaccination och minst 4 gånger så hög HI-titer efter vaccination.

Data för äldre var följande (värden inom parentes visar 95 % konfidensintervall):

Tabell 5: Immunogenicitet hos äldre

Stamspecifik anti-HA-antibody	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Seroprotektionsfrekvens	76 % (72; 79)	97 % (96; 98)	84 % (81; 87)
Serokonversions/signifikant ökningsfrekvens	48 % (44; 52)	65 % (61; 68)	76 % (72; 79)
Serokonversionsfaktor	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Seroprotektion = HI-titer \geq 40

** Serokonversion = negativ HI-titer före vaccination och HI-titer \geq 40 efter vaccination; signifikant ökning = positiv HI-titer före vaccination och minst 4 gånger så hög HI-titer efter vaccination.

Inga skillnader observerades mellan det cellkulturbaserade vaccinet och det äggbaserade jämförelsevaccinet. För alla tre influensastammar låg seroprotektionsfrekvensen för det äggbaserade vaccinet mellan 85 % och 98 %, frekvensen för serokonversion eller signifikant ökning låg mellan 62 % och 73 % och serokonversionsfaktorn låg mellan 5,52 och 8,76 gånger över HI-titern vid baslinjen.

Varaktigheten av skyddet mot stammar som ingår i vaccinet är vanligen 6–12 månader, som påvisats i studier som utförts under den kliniska utvecklingen av detta vaccin.

Pediatrisk population

Optaflu har inte studerats hos barn och därför finns det inga data om immunsvaret hos denna åldersgrupp.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Optaflu för en eller flera grupper av den pediatrika populationer för influensaprevention (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella toxikologistudier med upprepade doser. Optaflu tolererades väl och var immunogent hos möss och illrar. En toxikologistudie med upprepade doser på kaniner visade inga tecken på systemisk toxicitet och vaccinet tolererades väl lokalt.

Inga belägg för reproduktions- eller utvecklingstoxicitet har observerats i en studie där den humana dosen av Optaflu administrerades före och under befruktning av kaninhonor.

FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumkloridhexahydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i förfyllda sprutor (typ I glas) med propp (brombutylgummi).

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller multipelförpackning med 20 (2 förpackningar om 10) förfyllda sprutor, varje förpackningsstorlek med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet skall tillåtas anta rumstemperatur innan det används.

Skakas före användning.

Innehållet i varje spruta med Optaflu ska inspekteras visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administration. Administrera inte vaccinet om något av detta föreligger.

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 01 Juni 2007

Datum för den senaste förnyelsen: 01 Juni 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRÄV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Tidpunkter för inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter ska följa tidpunkter för inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter för influensavacciner.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för en eller flera sprutor med nål

- 1 FÖRFYLLED SPRUTA (0,5 ML) MED NÅL
- 10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR (0,5 ML) MED NÅL

Kartong för en eller flera sprutor utan nål

- 1 FÖRFYLLED SPRUTA (0,5 ML) UTAN NÅL
- 10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR (0,5 ML) UTAN NÅL

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Optaflu injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)
(Säsongen 2015/2016)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas)*, inaktiverade, av följande stammar:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – liknande stam 15 mikrogram HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – liknande stam 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 – liknande stam 15 mikrogram HA**
per 0,5 ml dos

* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med WHO:s rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2015/2016.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

i förfylld spruta (0,5 ml) med nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.
Vaccinet ska uppnå rumstemperatur före användning
Omskakas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej injiceras intravaskulärt

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
TYSKLAND

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MULTIPELFÖRPACKNING

- Ytterkartong för förpackning av 2 kartonger med 10 sprutor vardera (med eller utan nål)

”Blue box” finns på ytterkartongen.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Optaflu injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)
(Säsongen 2015/2016)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas)*, inaktiverade, av följande stammar:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – liknande stam	15 mikrogram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – liknande stam	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013 – liknande stam	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dos

* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med WHO:s rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2015/2016.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMIDLELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

Multiplförpackning: 20 (2 förpackningar om 10) förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

Multiplförpackning: 20 (2 förpackningar om 10) förfyllda sprutor (0,5 ml) med nål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.

Omskakas före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej injiceras intravaskulärt

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
TYSKLAND

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MULTIPELFÖRPACKNING

- Innerkartong för 10 förfyllda sprutor med nål
- Innerkartong för 10 förfyllda sprutor utan nål

”Blue box” finns inte på innerkartongen.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Optaflu injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)
(Säsongen 2015/2016)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas)*, inaktiverade, av följande stammar:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – liknande stam 15 mikrogram HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – liknande stam 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 – liknande stam 15 mikrogram HA**
per 0,5 ml dos

* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med WHO:s rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2015/2016.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDLSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

10 förfyllda sprutor med nål. Del av multipelförpackning, får ej säljas separat.

10 förfyllda sprutor utan nål. Del av multipelförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.
Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.
Omskakas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej injiceras intravaskulärt.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
TYSKLAND

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Optaflu
Säsongen 2015/2016

IM injektion

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. BATCHNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Optaflu injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du 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 Optaflu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Optaflu
3. Hur Optaflu ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optaflu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OPTAFLU är och vad det används för

Optaflu är ett vaccin mot influensa. Beroende på tillverkningsmetoden är Optaflu fritt från höns-/äggprotein.

När en person får vaccinet producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett eget skydd mot influensaviruset. Inga innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Optaflu används för att förebygga influensa. Det ska ges till vuxna, särskilt till dem som löper ökad risk att drabbas av komplikationer om de får influensa.

Vaccinet riktar sig mot tre stammar av influensavirus i enlighet med Världshälsoorganisationens rekommendationer för säsongen 2015/2016.

2. Vad du behöver veta innan du får OPTAFLU

Ta inte Optaflu

- om du är allergisk mot influensavaccin eller något av övriga innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- om du har en akut infektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Optaflu.

INNAN du får vaccinet

- ska **du** berätta för läkaren om ditt immunsystem är nedsatt, eller om du genomgår behandling som påverkar immunsystemet, t.ex. medicinering mot cancer (kemoterapi) eller med kortikosteroider (se avsnitt 2, "Intag av andra läkemedel").

- kommer **läkaren eller sjuksköterskan** att försäkra sig om att lämplig medicinsk behandling och övervakning finns lätt tillgänglig i det fall att du efter injektionen skulle drabbas av en sällsynt anafylaktisk reaktion (en mycket allvarlig allergisk reaktion med symtom som andningssvårigheter, yrsel, svag och snabb puls samt hudutslag). Denna reaktion kan uppträda efter injektion av Optaflu liksom vid all användning av vacciner som injiceras.
- svimning kan förekomma efter, eller till och med före, varje nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid en tidigare injektion.
- om du har en akut sjukdom med feber.

Om du behöver ta ett blodprov för att kontrollera vissa virusinfektioner under de första veckorna efter vaccination med Optaflu, kan resultatet eventuellt bli missvisande. Tala om för läkaren som föreslår blodprovet att du nyligen fått Optaflu.

Andra läkemedel och Optaflu

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen fått något annat vaccin.

Om du tar några läkemedel mot cancer (cytostatika), kortikosteroider (som kortison) eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet, kan ditt immunsvår bli försvagat. Vaccinet verkar kanske därför mindre effektivt.

Optaflu kan ges samtidigt som andra vacciner. I så fall ska vaccinerna injiceras i olika armar eller ben. Observera att vaccineras biverkningar kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren kommer att avgöra om du bör få Optaflu.

En begränsad mängd data från influensavaccination av gravida kvinnor tyder inte på några negativa effekter för det ofödda barnet. Användningen av detta vaccin kan övervägas från graviditetens andra trimester. För gravida kvinnor med medicinska tillstånd som medför ökad risk för komplikationer av influensan rekommenderas administration av vaccinet, oavsett stadium av graviditeten.

Amning

Optaflu kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata från människor. Djurstudier har inte visat några effekter på honors fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Optaflu kan ha en mindre effekt på din förmåga att framföra motorfordon och använda maskiner.

Optaflu innehåller natriumklorid och kaliumklorid

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”. Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur OPTAFLU ges

Du får Optaflu av en läkare eller sjuksköterska.
Optaflu får under inga omständigheter injiceras i ett blodkärl.

Vuxna från 18 års ålder:
En dos om 0,5 ml
Optaflu injiceras i muskeln i överarmen (deltamuskeln).

Barn och ungdomar:
Optaflu rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år eftersom ingen information finns tillgänglig.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har observerats under kliniska prövningar och uppföljning efter marknadsintroduktion:

Mycket allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever följande biverkningar – du kan behöva akut läkar- eller sjukhusvård.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullnad, mest tydlig på huvud och hals, inklusive ansikte, läppar, tunga, hals eller annan del av kroppen (angioödem)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- svårigheter att andas, yrsel, svag och snabb puls och hudutslag, som är symtom på en anafylaktisk reaktion (en mycket allvarig allergisk reaktion)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- smärtsamma nervrubbingar (ex. extrema smärtattacker i ansiktet, halsen eller öronen, kramper (har endast observerats med äggbaserade influensavacciner)

Kontakta också läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar – du kan behöva akut läkar- eller sjukhusvård:

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- hudutslag, feber, ledvärk eller njurbesvär, som är symtom på inflammation i blodkärlen
- feber, huvudvärk, kräkningar och dåsighet, som utvecklas till koma eller krampanfall, som är symtom på inflammation i hjärnan eller ryggmärgen
- svaghet som börjar i benen och sprider sig till armarna med domningar och stickningar, som är symtom på inflammation i nerverna

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar – du kan behöva läkar- eller sjukhusvård:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- kraftig svullnad i den injicerade kroppsdel

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- blödning eller blåmärken, som är symtom på för lågt antal blodplättar

Lindriga biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- domningar och stickningar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- influensaliknande symtom som huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, trötthet, muskelvärk.
- smärta vid injektionsstället, rodnad.

Sådana reaktioner är vanligen lindriga och försvinner inom några dagar. Smärta vid injektionsstället och huvudvärk var vanligt hos äldre.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- svettning, ledvärk, frossa, förhårdnad eller svullnad på injektionsstället, blåmärken, feber, skälning
- magtarmrubbingar som buksmärta, diarré och matsmältningsbesvär

Dessa reaktioner är vanligen lindriga och varar endast några få dagar.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- generaliserade hudreaktioner som klåda, knölar i huden eller ospecifika utslag

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- svullnad och smärta i lokala lymfkörtlar
- Feber över 39,0°C

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 via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur OPTAFLU ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förnydda sprutan i kartongen. 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 från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas)*, inaktiverade, av följande stammar:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – liknande stam (A/Brisbane/10/2010, vildtyp)	15 mikrogram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – liknande stam (A/South Australia/55/2014, vildtyp)	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013 – liknande stam (B/Utah/9/2014, vildtyp)	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dos

* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney, en särskild cellkultur för odling av influensavirus)

** hemagglutinin

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optaflu är en injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta (bruksfärdig spruta). Optaflu är en klar till svagt opalskimrande suspension.

En förfylld spruta innehåller 0,5 ml injektionsvätska, suspension.

Optaflu finns i förpackningar om 1 eller 10 förfyllda sprutor och i multipelförpackningar innehållande 2 kartonger med 10 förfyllda sprutor vardera. Alla förpackningsstorlekar finns att få med eller utan nål.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationer/skäl

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.