

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aujemflu injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret, fremstillet i cellekulturer)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer*:

	Pr. 1 ml dosis
A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Georgia/12/2022, CVR-167)	45 mikrogram HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-lignende stamme (A/Victoria/800/2024, CVR-289)	45 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtype)	45 mikrogram HA**

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

** hæmagglutinin

Adjuvansen MF59C.1 indeholder pr. 1 ml dosis: squalen (19,5 mg), polysorbat 80 (2,35 mg), sorbitantrioleat (2,35 mg), natriumcitrat (1,32 mg) og citronsyre (0,08 mg)

Vaccinen opfylder Verdenssundhedsorganisationen WHO's anbefalinger for den nordlige halvkugle samt EU's bestemmelser for sæsonen 2025/2026.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Aujemflu indeholder 5,72 mg polysorbat 80 i hver dosis.

Aujemflu kan også indeholde spor af beta-propiolacton og cetyltrimethylammoniumbromid (se pkt. 4.3).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (injektion)

Mælkevid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af influenza hos voksne i alderen 50 år og derover.

Aujemflu skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

En dosis på 1 ml.

Pædiatrisk population

Aujemflus sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Det foretrukne injektionssted er musculus deltoideus i overarmen.

Vaccinen må ikke injiceres intravaskulært, subkutan eller intradermalt og må ikke blandes med andre vacciner i den samme injektionssprøjte.

For instruktioner om håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for en eller flere af komponenterne i adjuvansen (se pkt. 2), over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for mulige sporrester, såsom beta-propiolacton og cetyltrimethylammoniumbromid.

Anafylaktisk (dvs. livstruende) reaktion i anamnesen efter en tidligere dosis af en influenzavaccine.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Relevant medicinsk behandling samt overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af akut svær febril sygdom eller akut infektion. Vaccination bør dog ikke udskydes i tilfælde af en mindre infektion og/eller let feber.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som ved andre intramuskulære injektioner skal vaccinen administreres med forsigtighed til personer, der får antikoagulerende behandling, eller personer med trombocytopeni eller en hvilken som helst koagulationsforstyrrelse (såsom hæmofili), da der kan forekomme blødning eller blodudtrædning efter en intramuskulær administration hos disse personer.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan forekomme angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner i forbindelse med en vaccination som en psykogen

reaktion på kanyleinjektionen. Det er vigtigt at træffe foranstaltninger for at undgå tilskadecomst som følge af besvimelse.

Immunsvækkede patienter

Hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan antistofresponset være utilstrækkeligt til at forebygge influenza.

Begrænsninger ved vaccinenes virkning

Der fremkaldes ikke nødvendigvis et beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede.

Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Kalium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

Polysorbat 80

Denne vaccine indeholder 5,72 mg polysorbat 80 i hver dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Hvis Aujemflu anvendes samtidig med en anden injicerbar vaccine, skal vaccinerne altid administreres på forskellige injektionssteder. Det skal bemærkes, at bivirkningerne kan blive intensiveret.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Aujemflu til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Aujemflu undgås under graviditeten.

Amning

Anvendelse af Aujemflu under amning er ikke blevet undersøgt. Vaccinen forventes ikke at blive udskilt i human mælk, og der forventes ingen påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn. Før Aujemflu administreres til en ammende kvinde, skal en sundhedsperson foretage en vurdering af risici og fordele.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende human fertilitet. Data fra dyrestudier med cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) og MF59 har ikke vist påvirkning af fertiliteten hos hundyr. Der foreligger ingen dyrestudier vedrørende påvirkning af fertiliteten hos handyr.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Aujemflu påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 4.8, såsom træthed og svimmelhed, kan dog påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger er smerter på injektionsstedet (46 %), træthed (33 %), hovedpine (22 %), artralgi (17 %) og myalgi (17 %).

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkningernes hyppigheder er baseret på et klinisk studie (V201_03), hvor 3.282 voksne i alderen 50 år og derover fik en kvadivalent celleafledt vaccine (aQIVc) fremstillet ved samme fremgangsmåde som Aujemflu og med en overlappende sammensætning.

Bivirkningerne er anført i henhold til følgende MedDRA-hyppighedskategorier og -systemorganklasser: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$). Inden for hver hyppighedsgruppering er bivirkningerne opstillet efter alvorlighed. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1: Bivirkninger

Systemorganklasse i henhold til MedDRA	Meget almindelig	Almindelig	Sjælden
Nervesystemet	Hovedpine		Synkope, svimmelhed, Bells parese
Vaskulære sygdomme			Kæmpecellearteritis
Mave-tarm-kanalen		Kvalme	
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi, myalgi		
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet, træthed	Feber, induration på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet	Hævelse på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, kulderystelser

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af vitale funktioner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

Aujemflu giver aktiv immunisering mod tre influenzavirusstammer (to A-undertyper og én B-type), der er indeholdt i vaccinen. Den inducerer humorale antistoffer mod hæmagglutininerne. Disse antistoffer neutraliserer influenzavira. Denne vaccine indeholder adjuvansen MF59C.1 (MF59), der har til formål at øge og udvide det antigenspecifikke immunrespons og forlænge varigheden af immunresponsen.

Specifikke niveauer af titre for hæmagglutinationshæmmende (HI)-antistof efter vaccination med inaktiveret influenzavaccine er ikke blevet korreleret med beskyttelse mod influenzavirus, men titrene for HI-antistof har været anvendt som et mål for vaccinevirkning.

Antistof mod én influenzavirustype eller -undertype giver begrænset eller ingen beskyttelse mod en anden. Endvidere er det muligt, at antistof mod én antigen variant af influenzavirus ikke beskytter mod en ny antigen variant af den samme type eller undertype.

Årlig revaccination med den aktuelle vaccine anbefales, da immuniteten falder i løbet af året efter vaccinationen, og cirkulerende stammer af influenzavirus varierer fra år til år.

Farmakodynamisk virkning

Der er opnået data med en kvadrivalent vaccine (aQIVc), der er fremstillet ved samme fremgangsmåde som Aujemflu og har overlappende sammensætninger.

Immunogenicitet

Immunogeniciteten af aQIVc blev vurderet i studie V201_03, et observatorblindet, randomiseret fase 3-multicenterstudie udført i USA, Canada, Storbritannien, Tyskland, Danmark, Estland, Pakistan og Philippinerne i influenzasæsonen 2023-2024 på den nordlige halvkugle. I dette studie blev der inkluderet i alt 7.699 deltagere i alderen 50 år og derover, som blev randomiseret i forholdet 3:2:2 til at få aQIVc, en adjuveret kvadrivalent influenzavaccine (aQIV) eller en kvadrivalent rekombinant sæsoninflenzavaccinekomparator (QIVr). Den eksponerede deltagerpopulation havde en gennemsnitsalder på 64,3 år. Studiedeltagernes alder lå i intervallet 50 til 95 år, og 50,2 % var i alderen 65 år og derover. Kvinder udgjorde 56,1 % af deltagerpopulationen.

Immunogenicitet efter vaccination blev vurderet i sera indsamlet 28 dage efter vaccination. Geometriske middeltitre (GMT'er) for hæmagglutinationshæmning (HI) blev målt for hver vaccinegruppe og hvert antigen ved anvendelse af celleafledte målvira. Immunogeniciteten blev sammenlignet ved beregning af justerede GMT-ratioer på dag 29 og forskellen i serokonverteringsrater (SCR).

aQIVc fremkaldte et immunrespons, der var bedre end responserne fremkaldt af aQIV, for alle 4 stammer 28 dage efter vaccination hos voksne i alderen 50 år og derover målt ved GMT-ratioer og SCR-forskelle (se tabel 2).

Tabel 2: GMT og serokonvertering efter vaccination for aQIVc sammenlignet med aQIV hos deltagere i alderen 50 år og derover

	GMT^a (95 % CI)		GMT-ratio^{b,c} (97,5 % CI)
Stammer:	aQIVc (N=3.175)	aQIV (N=2.129)	aQIVc/aQIV
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	208,08 (193,72; 223,51)	1,53 (1,43; 1,64)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	181,24 (169,82; 193,44)	1,22 (1,15; 1,30)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	59,26 (56,35; 62,31)	1,71 (1,63; 1,80)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	113,61 (106,55; 121,14)	1,73 (1,63; 1,85)
	Serokonverteringsrate^d % (95 % CI)		Forskel i serokonverteringsrate^e (97,5 % CI)
Stammer:	aQIVc (N=3.175)	aQIV (N=2.129)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	58,1 (56,0; 60,3)	16,8 (13,9; 19,8)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	56,9 (54,7; 59,0)	9,5 (6,4; 12,5)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	28,7 (26,8; 30,7)	24,3 (21,3; 27,2)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61)	37,4 (35,3; 39,5)	21,9 (18,8; 24,9)

Forkortelser: GMT=geometrisk middelværdi af antistof-titer, CI=konfidensinterval, N=antal vaccinerede deltagere med tilgængelige data for det anførte immunologiske endepunkt (*per protocol*-sæt).

^a GMT målt på dag 29 efter vaccination.

^b Succeskriteriet for non-inferioritet, defineret som den nedre grænse af 97,5 % CI for GMT-ratioerne på dag 29 [aQIVc/aQIV], er $\geq 0,67$ for hver vaccinstamme (*per protocol*-sæt).

^c Succeskriteriet for superioritet, defineret som den nedre grænse af 97,5 % CI for GMT-ratioen [aQIVc/aQIV], er > 1 for hver vaccinstamme. (*Full analysis*-sæt).

^d Serokonvertering blev defineret som en HI-titer før vaccination på < 10 og en HI-titer efter vaccination på ≥ 40 eller en mindst 4 gange stigning i HI for HI-titre før vaccination på ≥ 10 .

^e Succeskriteriet for non-inferioritet, defineret som den nedre grænse af 97,5 % CI for forskellen i serokonverteringsrater [aQIVc minus aQIV], er ≥ -10 % for hver vaccinstamme (*per protocol*-sæt).

Succeskriteriet for non-inferioritet mod den anden komparator, QIVr, blev opfyldt for 3 ud af 4 stammer i vaccinerne. Succeskriteriet for non-inferioritet blev opfyldt for stammerne A/H1N1, B/Yamagata og B/Victoria, men blev ikke opfyldt for stammen A/H3N2 (se tabel 3).

Tabel 3: GMT og serokonvertering efter vaccination for aQIVc sammenlignet med QIVr hos deltagere i alderen 50 år og derover på dag 29 ved HI-assay med celleafledte målvira

	GMT^a (95 % CI)		GMT-ratio^b (97,5 % CI)
Stammer:	aQIVc (N=3.175)	QIVr (N=2.115)	aQIVc/QIVr
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	342,46 (318,69; 368,00)	0,93 (0,87; 1,00)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	318,94 (298,71; 340,53)	0,69 (0,65; 0,74)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	139,40 (130,68; 148,70)	1,41 (1,33; 1,50)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	76,11 (72,35; 80,06)	1,33 (1,27; 1,40)
	Serokonverteringsrate^c % (95 % CI)		Forskel i serokonverteringsrate^d (97,5 % CI)
Stammer:	aQIVc (N=3.175)	QIVr (N=2.115)	aQIVc – QIVr
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	73,5 (71,5; 75,3)	1,5 (-1,2; 4,3)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	73,8 (71,9; 75,7)	-7,4 (-10,3; -4,6)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61,0)	47,6 (45,5; 49,8)	11,6 (8,5; 14,7)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	39,6 (37,5; 41,7)	13,4 (10,3; 16,5)

Forkortelser GMT = geometrisk middelværdi af antistofititer, CI = konfidensinterval,

N = antal vaccinerede deltagere med tilgængelige data for det anførte immunologiske endepunkt (*per protocol*-sæt).

^a GMT målt på dag 29 efter vaccination.

^b Succeskriteriet for non-inferioritet, defineret som den nedre grænse af 97,5 % CI for GMT-ratioerne [aQIVc/QIVr] på dag 29, er $\geq 0,67$ for hver vaccinestamme

^c Serokonvertering blev defineret som en HI-titer før vaccination på $< 1:10$ og en HI-titer efter vaccination på $\geq 1:40$ eller en mindst 4 gange stigning i HI for HI-titre før vaccination på $\geq 1:10$.

^d Succeskriteriet for non-inferioritet, defineret som den nedre grænse af 97,5 % CI for forskellen i serokonverteringsrater [aQIVc minus QIVr], er ≥ -10 % for hver vaccinestamme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser med aQIVc.

Der er ikke udført studier af reproduktions- og udviklingstoksikologi med Aujemflu. Data for reproduktions- og udviklingstoksikologi fra cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) og MF59 forudsiger ikke en øget risiko for udviklingsabnormiteter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid
Kaliumchlorid (E 508)
Magnesiumchloridhexahydrat (E 511)
Dinatriumphosphatdihydrat (E 339)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Vand til injektionsvæsker

For adjuvansen, se pkt. 2.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Stabilitetsdata viser, at uåbnet Aujemflu er stabil i 96 timer i alt ved temperaturer op til 25 °C. Når denne periode udløber, skal Aujemflu anvendes straks eller kasseres. Det er ikke anbefalet opbevarings- eller transportbetingelse, men kan være vejledende for beslutninger om anvendelse i tilfælde af midlertidige temperatursvingninger under opbevaringen ved 2 °C - 8 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

1 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med en stempelprop (brombutylgummi) med eller uden kanyler.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 1 dosis på 1 ml.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyler.

Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering

Omrystes forsigtigt før brug. Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en mælkehvid suspension.

Indholdet i hver fyldt injektionssprøjte inspiceres visuelt for partikler og/eller variation i udseende før administration. Hvis et af disse forhold observeres, må vaccinen ikke administreres.

Når den fyldte injektionssprøjte med luer-locksystem skal anvendes, fjernes hættten ved at skrue den af mod uret. Når hættten er fjernet, fastgøres en kanylen til injektionssprøjten ved at skrue den på med uret, indtil den låser. Anvend en steril kanylen i en passende størrelse til intramuskulær injektion. Når kanylen er låst på plads, fjernes kanylenbeskyttelsen, og vaccinen administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/26/2050/001
EU/1/26/2050/002
EU/1/26/2050/003
EU/1/26/2050/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER
OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
USA

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aujemflu injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret, fremstillet i cellekulturer)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme 45 mikrogram HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-lignende stamme 45 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme 45 mikrogram HA**
pr. 1 ml dosis

.....

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

** hæmagglutinin

Sæsonen 2025/2026

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Adjuvans MF59C.1: squalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyre.

Hjælpesoffer: Natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 fyldt injektionssprøjte (1 ml) med kanyle
1 fyldt injektionssprøjte (1 ml) uden kanyle
10 fyldte injektionssprøjter (1 ml) med kanyle
10 fyldte injektionssprøjter (1 ml) uden kanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes forsigtigt før brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/26/2050/001 1 fyldt injektionssprøjte med kanyle
EU/1/26/2050/002 10 fyldte injektionssprøjter med kanyle
EU/1/26/2050/003 1 fyldt injektionssprøjte uden kanyle
EU/1/26/2050/004 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**Etiket på fyldt injektionssprøjte****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJE**

Aujemflu injektionsvæske
Influenzavaccine
Sæsonen 2025/2026

i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Omrystes forsigtigt før brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aujemflu injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret, fremstillet i cellekulturer)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Aujemflu
3. Sådan får du Aujemflu
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aujemflu er en vaccine mod influenza til voksne på 50 år og derover.

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne sin egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Aujemflu indeholder en adjuvans (et stof, der er beregnet til at booste dit immunsystems reaktion på vaccinen) og er fremstillet i en cellekultur. Den er derfor fri for æg.

Vaccinen er rettet mod tre influenzavirus-stammer efter Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefalinger for sæsonen 2025/2026.

2. Det skal du vide, før du får Aujemflu

Få ikke Aujemflu:

- hvis du er allergisk over for:
 - de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6)
 - beta-propiolacton eller cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), som er sporrester fra fremstillingsprocessen.
- hvis du har haft en svær allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) på en tidligere influenzavaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Aujemflu.

FØR du får denne vaccine

- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken sørger for, at der er umiddelbar adgang til den rette medicinske behandling og overvågning i tilfælde af en anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion med symptomer som vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, svag og hurtig puls og udslæt) efter injektion af Aujemflu.
- Du skal fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har en akut (pludseligt opstået) sygdom, hvor et symptom er feber. Lægen kan beslutte at udskyde din vaccination, indtil feberen er væk. Du kan dog godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en øvre luftvejsinfektion, som for eksempel forkølelse.
- Du skal fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har et blødningsproblem, let får blå mærker, eller hvis du bruger et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper.
- Du skal fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er nervøs for at blive vaccineret eller tidligere er besvimet efter en injektion.
- Du skal fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis dit immunforsvar er svækket, eller hvis du får lægemidler, der påvirker immunforsvaret, f.eks. lægemidler mod kræft (kemoterapi) eller kortikosteroid-lægemidler (se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Aujemflu").

Som det gælder for alle vacciner, giver Aujemflu ikke nødvendigvis fuldstændig beskyttelse til alle personer, der vaccineres.

Børn og unge

Der foreligger ingen data for børn og unge i alderen under 18 år. Denne vaccine er til anvendelse til voksne på 50 år og derover.

Brug af andre lægemidler sammen med Aujemflu

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, eller hvis du for nylig har fået en anden vaccine.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine. Din læge skal vurdere fordelene og de mulige risici ved at give dig vaccinen.

Der er ingen erfaring med brug af Aujemflu til kvinder, der ammer. Aujemflu forventes ikke at blive udskilt i brystmælk og forventes derfor ikke at have nogen virkninger på spædbørn, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aujemflu påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger ved vaccination, der er nævnt i punkt 4 (Bivirkninger), som for eksempel træthed og svimmelhed, kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Vent med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, til disse bivirkninger har fortaget sig.

Aujemflu indeholder natrium, kalium og polysorbat 80

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

Denne vaccine indeholder 5,72 mg polysorbat 80 i hver dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Aujemflu

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil give dig vaccinen i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen gives som en injektion i musklen (intramuskulær (i.m.) injektion) øverst på overarmen (deltamusklen).

Voksne på 50 år og derover:

Én dosis på 1 ml.

4. Bivirkninger

Aujemflu kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kraftige allergiske reaktioner

Kontakt omgående lægen, eller tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp eller indlæggelse.

- Vejtrækningsbesvær, svimmelhed, en svag eller hurtig puls og udslæt, hvilket er symptomer på en kraftig allergisk reaktion

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Ledsmerter (artragi)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Smerter på injektionsstedet
- Træthed (udmattelse)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Feber
- Hårdhed på injektionsstedet (induration)
- Rødme på injektionsstedet (erytem)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Besvimelse (synkope)
- Svimmelhed
- Svækkede ansigtsmuskler i den ene side af ansigtet (Bells parese)
- Betændelse i blodkarrene, der kan give symptomer som kraftig hovedpine eller synsproblemer (kæmpecellearteritis)
- Hævelse på injektionsstedet
- Kløe (pruritus) på injektionsstedet
- Kulderystelser

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare dette lægemiddel og bortskaffe eventuelt ubrugt produkt korrekt. Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner.

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken og på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale æske for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aujemflu indeholder

- Aktive stoffer:

De aktive stoffer i vaccinen er oprensede virusproteiner (hæmagglutinin og neuraminidase). Én dosis (1 ml) af vaccinen indeholder 45 mikrogram hæmagglutinin fra følgende influenzavirusstammer*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-lignende stamme (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtype)

*opformeret i Madin Darby Canine Kidney (MDCK)-celler (dette er den særlige cellekultur, hvori influenzavirussen dyrkes).

- Adjuvans:

MF59C.1 er tilsat til denne vaccine som adjuvans. Adjuvanser er stoffer, der tilsættes til visse vacciner for at accelerere, forbedre og/eller forlænge vaccinen beskyttende virkninger. MF59C.1 er en adjuvans, der pr. 1 ml dosis indeholder: squalen (19,5 mg), polysorbat 80 (2,35 mg), sorbitantrioleat (2,35 mg), natriumcitrat (1,32 mg) og citronsyre (0,08 mg).

- Øvrige indholdsstoffer:

De øvrige indholdsstoffer er: Natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

Se punkt 2 "Aujemflu indeholder natrium, kalium og polysorbat 80".

Udseende og pakningsstørrelser

Aujemflu er en injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte. Den fremstår som en mælkevid suspension.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis på 1 ml.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyle.

Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: 210 7488821

Österreich

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Passende medicinsk behandling samt overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Omrystes forsigtigt før brug. Efter omrystning fremstår Aujemflu normalt som en mælkehvid suspension.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Vaccinen må ikke administreres, hvis der observeres urenheder i form af partikler og/eller variation i fysisk beskaffenhed.

Ved anvendelse af den fyldte injektionssprøjte uden kanyle med et luer-locksystem fjernes hættten ved at skrue den af mod uret. Når hættten er fjernet, fastgøres en kanyle til injektionssprøjten ved at skrue den på med uret, indtil den låser. Anvend en steril kanyle i en passende størrelse til intramuskulær injektion. Når kanylen er låst på plads, fjernes kanylebeskyttelsen, og vaccinen administreres.