

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HUMENZA suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion
Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

HUMENZA består av två injektionsflaskor: en injektionsflaska innehållande antigen (suspension) och en injektionsflaska innehållande adjuvans (emulsion), vilka blandas före administrering.

Efter blandning innehåller en dos (0,5 ml):

Inaktiverat spjälkat influensavirus* innehållande antigen motsvarande:

A/California/7/2009 (H1N1)-liknande stam (NYMC X-179A).....3,8 mikrogram**

* odlat i ägg

** uttryckt i mikrogram hemagglutinin.

Detta vaccin uppfyller WHO:s rekommendationer och EU:s beslut för pandemin.

AF03 adjuvans bestående av skvalen (12,4 milligram), sorbitanoleat (1,9 milligram), polyoxyetylencetostearyleter (2,4 milligram) och mannitol (2,3 milligram).

När suspensionen och emulsionen blandas erhålls ett flerdosvaccin i en injektionsflaska. Se avsnitt 6.5 för antalet doser per injektionsflaska.

Hjälpämnen:

Vaccinet innehåller 11,3 mikrogram tiomersal.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSform

Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion
Antigenet är en färglös, klar till opaliserande suspension.
Adjuvanset är en vit, ogenomskinlig emulsion.

4. Kliniska uppgifter

4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaproylax vid en officiellt deklarerad pandemisituation (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Vaccin mot pandemisk influensa skall användas i enlighet med officiella riktlinjer

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

I de olika åldersgrupperna finns begränsade data (vuxna 18 till 60 år), mycket begränsade data (vuxna över 61 års ålder, barn mellan 6 månader och 17 år) eller inga data (barn yngre än 6 månader) för HUMENZA, vilket beskrivs i avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1.

Barn från 3 års ålder, ungdomar och vuxna upp till 60 års ålder :

En dos på 0,5 ml ges på ett utsatt datum.

Immungenitetsdata tre veckor efter administrering av Humenza i kliniska studier tyder på att en enkeldos kan vara tillräcklig.
Om en andra dos ges ska den första och den andra dosen ges med åtminstone 3 veckors intervall.

Äldre (äldre än 60 år):

En dos på 0,5 ml ges på ett utsatt datum.

En andra vaccindos skall ges efter ett intervall på åtminstone tre veckor.

Barn från 6 månaders ålder till yngre än 3 års ålder:

En halv dos på 0,25 ml ges på ett utsatt datum.

Immungenitetsdata från ett begränsat antal barn i 6 till 35 månaders ålder visar ytterligare immunsvär på en andra halvdos om 0,25 ml som ges med tre veckors intervall.

Om en andra vaccindos används bör informationen som ges i avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1 beaktas.

Barn yngre än 6 månader:

Vaccination rekommenderas för närvarande inte för denna åldersgrupp.

För ytterligare information, se avsnitt 5.1.

Det rekommenderas att personer som får en första dos HUMENZA fullföljer vaccinationsprogrammet med HUMENZA (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Vaccinationen ges som intramuskulär injektion (i.m.), företrädesvis i deltamuskeln eller anterolaterala delen av låret (beroende på muskelmassan).

För anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Tidigare anafylaktisk (dvs. livshotande) reaktion mot någon av vaccinets beståndsdelar eller rests substanser (ovalbumin, ägg- och kycklingprotein, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd). Om vaccinering bedöms vara nödvändig ska utrustning för återupplivning finnas omedelbart tillgänglig om behov skulle uppstå.

Se avsnitt 4.4 angående varningar och försiktighet.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet krävs vid administrering av detta vaccin till personer med känd överkänslighet (annan än anafylaktisk reaktion) mot den aktiva substansen, mot något hjälpämne, mot tiomersal och mot rests substanser (ovalbumin, ägg- och kycklingprotein, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd).

Liksom för alla vacciner för injektion skall lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Om pandemisituationen tillåter skall vaccineringen skjutas upp hos patienter med svår febersjukdom eller akut infektion.

HUMENZA får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Data avseende subkutan administrering av HUMENZA saknas. Vårdpersonal ska därför väga nyttan mot möjliga risker med administrering av vaccinet till personer med trombocytopeni eller någon blödningsrubbnings som kontraindicerar intramuskulär injektion såvida inte den möjliga nyttan överväger risken för blödning.

Det saknas data gällande administrering av vacciner med AF03-adjuvans före eller efter andra typer av influensavaccin avsedda för prepandemisk eller pandemisk användning.

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

Ett skyddande immunsvår uppnås eventuellt inte hos alla vaccinerade (se avsnitt 5.1).

Mycket begränsande data från barn i åldern 6 till 35 månader (N=96) som fick två doser med 0,25 ml (halva vuxendosen) med 3 veckors intervall mellan doserna tyder på en ökning av frekvensen av reaktioner vid injektionsstället och allmänna symtom (se avsnitt 4.8). I synnerhet kan frekvensen av feber (≥ 38 °C i armhålan) öka avsevärt efter den andra dosen. Monitorering av kroppstemperaturen och åtgärder för att sänka febern (t.ex. febernedsättande medel utefter kliniskt behov) rekommenderas därför hos små barn (t.ex. upp till cirka 8 års ålder) efter varje vaccination.

Det finns mycket begränsade säkerhets- och immungenitetsdata från kliniska prövningar med Humenza hos vuxna äldre än 60 år.

Det saknas säkerhets-, immungenitets- och effektdata som stöd till utbytbarhet mellan HUMENZA och andra H1N1-pandemivaccin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data saknas avseende samtidig administrering av HUMENZA med andra vacciner. Om samtidig administrering med ett annat vaccin ändå övervägs, skall vaccination ges i olika extremiteter. Observera att biverkningar kan intensifieras.

Ett minskat immunsvår kan förekomma i de fall då patienten genomgår immunsuppressiv behandling.

Efter vaccination mot influensa kan falskt positiva resultat observeras vid serologiska undersökningar med ELISA-metoden för detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV-1), hepatit C och, särskilt, HTLV-1. I dessa fall ger Western blot-teknik negativa resultat. De övergående falskt positiva resultaten kan bero på IgM-produktion som en reaktion på vaccinet.

4.6 Graviditet och amning

Data saknas avseende administrering av vaccinet HUMENZA eller annat vaccin innehållande adjuvans AF03 till gravida eller ammande kvinnor.

En toxicitetsstudie av reproduktion och utveckling som genomförts på kanin med HUMENZA visade ingen effekt på embryo-fetal utveckling

Användning av HUMENZA kan övervägas under graviditet och amning om det anses nödvändigt och i enlighet med officiella rekommendationer.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 "Biverkningar" kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

- Kliniska prövningar

Vuxna och äldre

I en öppen klinisk prövning har två doser (0,5 ml) HUMENZA administrerats med ett 3-veckorsintervall till 153 patienter (99 vuxna och 54 äldre).

Lokala och systemiska reaktioner inträffade inom 7 dagar efter administrering av vaccin. Dessa reaktioner försvann vanligtvis av sig själva inom 1 till 3 dagar efter debut. Allvarlighetsgraden hos dessa reaktioner var mellan grad 1 (lindriga) och grad 2 (måttliga). Andelen reaktioner av grad 3 (svåra) var generellt låg ($\leq 2\%$).

Den vanligaste reaktionen var smärta vid injektionsstället.

Generellt sett var reaktioner vanligare hos vuxna än hos äldre och mindre vanliga efter den andra dosen i båda åldersgrupperna.

Biverkningar som rapporterats efter vaccination listas nedan enligt 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 ($< 1/10\ 000$).

Centrala och perifera nervsystemet

- Mycket vanliga: huvudvärk

Muskuloskeletala systemet och bindväv

- Mycket vanliga: myalgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

- Mycket vanliga: smärta vid injektionsstället
- Vanliga: sjukdomskänsla, frossa, feber, reaktioner vid injektionsstället såsom induration, erytem, svullnad, ekkymos.

Barn och ungdomar (i åldern 3 till 17 år):

I en öppen klinisk prövning har två doser (0,5 ml) HUMENZA administrerats med ett 3-veckorsintervall till 50 barn i åldern 3 till 8 år och 49 ungdomar i åldern 9 till 17 år. Säkerhet har utvärderats efter varje administrering.

Generellt sett var reaktioner vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna och äldre.

Lokala och systemiska reaktioner inträffade inom 7 dagar efter administrering av vaccin. Dessa reaktioner försvann vanligtvis av sig själva inom 1 till 3 dagar efter debut.

Allvarlighetsgraden hos lokala och systemiska reaktioner var huvudsakligen mellan grad 1 (lindriga) och grad 2 (måttliga). Andelen reaktioner av grad 3 (svåra) var generellt låg (från 2 till 14% hos barn i åldern 3 till 8 år och 2 till 8,2% hos ungdomar från 9 till 17 års ålder).

Hos barn i åldern 3 till 8 år var de vanligaste reaktionerna smärta vid injektionsstället och erytem vid injektionsstället. Generellt rapporterades fler reaktioner vid injektionsstället samt feber i denna åldersgrupp jämfört med hos ungdomar. Dessutom rapporterades fler fall av feber och huvudvärk efter den andra dosen än efter den första.

Hos ungdomar i åldersgruppen 9 till 17 år var de vanligaste reaktionerna smärta vid injektionsstället och huvudvärk. Förekomsten av huvudvärk var högre i denna åldersgrupp än hos barn, vuxna och äldre.

Andel (i procent) individer som rapporterat följande biverkningar efter varje dos visas enligt åldersgrupp i nedanstående tabell:

	Barn (N=50) 3 till 8 år		Ungdomar (N=49) 9 till 17 år	
	Dos 1	Dos 2	Dos 1	Dos 2
Smärta vid injektionsstället	80,0 %	74,0 %	79,6 %	67,3 %
Erytem vid injektionsstället	36,0 %	38,0 %	22,4 %	22,4 %
Svullnad vid injektionsstället	20,0 %	18,0 %	12,2 %	12,2 %
Induration vid injektionsstället	18,0 %	10,0 %	10,2 %	12,2 %
Ekkymos vid injektionsstället	18,0 %	12,0 %	4,1 %	2,0 %
Feber (≥ 38 °C)	4,0 %	20,0 %	6,1 %	6,1 %
Huvudvärk	20,0 %	32,0 %	57,1 %	42,9 %
Sjukdomskänsla	20,0 %	36,0 %	36,7 %	32,7 %
Myalgi	32,0 %	24,0 %	36,7 %	32,7 %
Frossa	16,0 %	18,0 %	26,5 %	26,5 %

Angående spontana reaktioner efter vaccination rapporterades värme vid injektionsstället (4 %) hos barn från 3 till 8 års ålder och orofaryngeal smärta (6,1 %) hos ungdomar från 9 till 17 år.

Barn i åldern 6 till 35 månader:

I en öppen klinisk prövning har två halva doser (0,25 ml) HUMENZA administrerats med ett 3-veckorsintervall till 48 barn från 6 till 11 månaders ålder och till 48 barn från 12 till 35 månaders ålder.

Lokala och systemiska reaktioner inträffade inom 7 dagar efter administrering av vaccin. Dessa reaktioner försvann vanligtvis av sig själva inom 1 till 3 dagar efter debut.

Allvarlighetsgraden hos lokala och systemiska reaktioner var huvudsakligen mellan grad 1 (lindriga) och grad 2 (måttliga). Andelen reaktioner av grad 3 (svåra) var generellt låg (från 6,5 till 8,3% hos barn från 6 till 11 månaders ålder och 8,3 till 12,5% hos barn från 12 till 35 månaders ålder).

Generellt iaktogs färre lokala och systemiska reaktioner hos barn från 6 till 35 månaders ålder än hos barn i åldrarna 3 till 8 år, utom vad gäller feber som iaktogs oftare hos 6 till 23 månader gamla barn. Generellt rapporterades systemiska reaktioner oftare hos 6 till 11 månader gamla barn än hos 12 till 23 månader gamla barn.

Andel (i procent) individer som rapporterat följande biverkningar efter varje dos visas per åldergrupp i nedanstående tabell:

	Barn (N=48) 6 till 11 månader		Barn (N=48) 12 till 35 månader			
	Dos 1	Dos 2	12 till 23 månader		24 till 35 månader	
	Dos 1	Dos 2	Dos 1	Dos 2	Dos 1	Dos 2
Smärta/ömhet vid injektionsstället	18,8 %	28,3 %	50,0 %		29,2 %	
Erytem vid injektionsstället	10,4 %	19,6 %	14,6 %		33,3 %	
Svullnad vid injektionsstället	8,3 %	6,5 %	2,1 %		12,5 %	
Induration vid injektionsstället	8,3 %	21,7 %	12,5 %		12,5 %	
Ekkymos vid injektionsstället	2,1 %	4,3 %	6,3 %		6,3 %	
			12 till 23 månader		24 till 35 månader	
			Dos 1	Dos 2	Dos 1	Dos 2
Feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	8,3 %	32,6 %	28,6 %	7,1 %	0,0 %	11,8 %
Huvudvärk					2,9 %	5,9 %
Sjukdomskänsla					17,6 %	17,6 %
Myalgi					11,8 %	17,6 %
Frossa					5,9 %	17,6 %
Kräkning	25,0 %	23,9 %	7,1 %	0,0 %		
Onormalt gråt	39,6 %	37,0 %	14,3 %	14,3 %		
Slöhet	22,9 %	30,4 %	14,3 %	28,6 %		
Aptitförlust	33,3 %	30,4 %	42,9 %	21,4 %		
Irritabilitet	45,8 %	50,0 %	28,6 %	28,6 %		

Angående spontana reaktioner efter vaccination rapporterades diarré (4,3 %) hos barn från 6 till 11 månader och hosta (4,2 %) hos barn från 12 till 35 månaders ålder.

- Uppföljning efter godkännande för försäljning

Vid uppföljning av trivalenta interpandemivaccin efter godkännande för försäljning har rapporter om följande mycket sällsynta biverkningar inkommit, även om en exakt frekvens inte går att beräkna.

Blodet och lymfsystemet:

Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati

Immunsystemet:

Allergiska reaktioner som i sällsynta fall leder till chock, angioödem

Centrala och perifera nervsystemet:

Neuralgi, parestesi, feberkramp, neurologiska sjukdomar såsom encefalomyelit, neurit och Guillain-Barrés syndrom

Blodkärl:

Vaskulit, i mycket sällsynta fall associerad med övergående njurpåverkan

Hud och subkutan vävnad:

Generaliserade hudreaktioner inklusive pruritus, urtikaria och icke-specifika utslag

Detta läkemedel innehåller tiomersal (en organisk kvicksilverförening) som konserveringsmedel och det är därmed möjligt att överkänslighetsreaktioner kan inträffa (se avsnitt 4.4).

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot influensa, ATC-kod: J07BB02

Detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”villkorat godkännande”. Detta innebär att ytterligare erfarenhet om detta läkemedel förväntas. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om denna medicin och uppdatera denna SPC om det är nödvändigt.

I detta avsnitt beskrivs den kliniska erfarenheten av HUMENZA efter administrering av en eller två vaccindoser (0,5 ml eller 0,25 ml) med ett 3-veckorsintervall.

Immuniteten 21 dagar efter varje dos har utvärderats och presenteras nedan för varje åldersgrupp enligt den seroprotektionsfrekvens, serokonversionsfrekvens och serokonversionsfaktor med hemagglutinationsinhibitionsmetoden (HI).

Seroprotektionsfrekvensen motsvarar andelen personer som hade en titer efter vaccination $\geq 1:40$.

Serokonversionsfrekvensen motsvarar andelen personer som hade en titer före vaccination $< 1:10$ som fick en titer efter vaccination $\geq 1:40$ eller andelen personer med en \geq fyrfaldig ökning av titer från före till efter vaccination.

Serokonversionsfaktor motsvarar geometriskt medelvärde av individuella förhållanden (titer före/efter vaccination).

För alla åldersgrupper:

- Immunitetsresultaten med serumneutraliseringsmetoden (SN) motsvarar de som erhöles med HI-metoden.
- Data avseende antikroppspersistens saknas för närvarande.

Vuxna (18 till 60 år):

I en klinisk prövning har immunitet 21 dagar efter varje injektion med HUMENZA, som gavs med 21 dagars intervall, utvärderats hos 99 vuxna.

Seroprotektionsfrekvens, serokonversionsfrekvens och serokonversionsfaktor med hemagglutinationsinhibitionsmetoden (HI) var:

	Vuxna 18 till 60 år	
	Antal patienter, totalt n = 99	Serumnegativa patienter före vaccination n = 55
21 dagar efter första dos		
Seroprotektionsfrekvens* % [95% CI]	97,0 % [91,4; 99,4]	94,5 % [84,9; 98,9]
Serokonversionsfrekvens** % [95% CI]	93,9 % [87,3; 97,7]	94,5 % [84,9; 98,9]
Serokonversionsfaktor*** [95% CI]	76,0 [56,6; 102]	94,0 [64,5; 137]
21 dagar efter andra dos		
Seroprotektionsfrekvens* % [95% CI]	100 % [96,3; 100]	100 % [96,3; 100]
Serokonversionsfrekvens** % [95% CI]	99,0 % [94,4; 100]	100 % [96,3; 100]
Serokonversionsfaktor*** [95% CI]	115 [89,1; 147]	178 [134; 235]

* Andel patienter som erhåller en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination

** För patienter med en titer på $< 1:10$ före vaccination, andel patienter med en titer på $\geq 1:40$) efter vaccination och för patienter med en titer på $\geq 1:10$ före vaccination, andel patienter med en ≥ 4 -faldig titerökning från före till efter vaccination

*** Geometriskt medelvärde för individuella förhållanden (titrar före/efter vaccination)

Äldre (>60 år):

I en klinisk prövning har immungeniteten 21 dagar efter varje injektion med HUMENZA, som gavs med 21 dagars intervall, utvärderats hos 54 äldre (29 äldre från 61 till 70 år, 18 äldre från 71 till 80 år och 7 äldre som var 81 år eller äldre).

Seroprotektionsfrekvens, serokonversionsfrekvens och serokonversionsfaktor med HI-metoden var:

	Äldre 61 till 70 år		Äldre 71 till 80 år		Äldre 81 år och däröver	
	Antal patienter, totalt n = 29	Serumnegativ a patienter före vaccination n = 14	Antal patienter, totalt n = 18	Serumnegativ a patienter före vaccination n = 7	Antal patienter, totalt n = 7	Serumnegativ a patienter före vaccination n = 1
21 dagar efter första dos						
Seroprotektion sfrekvens* % [95% CI]	86,2 % [68,3;96,1]	78,6 % [49,2; 95,3]	77,8 % [52,4;93,6]	42,9 % [9,9; 81,6]	85,7 % [42,1;99,6]	0,0 % Ej beräknat
Serokonversio nsfrekvens** % [95% CI]	82,8 % [64,2;94,2]	78,6 % [49,2; 95,3]	72,2 % [46,5;90,3]	42,9 % [9,9; 81,6]	42,9 % [9,9;81,6]	0,0 % Ej beräknat
Serokonversio nsfaktor*** [95% CI]	22,1 [12,4;39,3]	21,5 [9,42; 49,2]	14,5 [5,93;35,6]	4,20 [1,99; 8,90]	5,94 [1,12;31,6]	1,14 Ej beräknat
21 dagar efter andra dos						
Seroprotektion sfrekvens* % [95% CI]	100 % [88,1;100]	100 % [76,8; 100]	94,4 % [72,7;99,9]	85,7 % [42,1; 99,6]	85,7 % [42,1;99,6]	0,0 % Ej beräknat
Serokonversio nsfrekvens** % [95% CI]	96,6 % [82,2;99,9]	100 % [76,8; 100]	94,4 % [72,7;99,9]	85,7 % [42,1; 99,6]	57,1 % [18,4;90,1]	0,0 % Ej beräknat
Serokonversio nsfaktor*** [95% CI]	39,7 [25,3;62,2]	45,3 [23,1; 88,5]	21,0 [11,1;39,7]	14,5 [5,11; 41,1]	8,41 [1,93;36,7]	2,00 Ej beräknat

* Andel patienter som erhåller en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination

** För patienter med en titer på $< 1:10$ före vaccination, andel patienter med en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination och för patienter med en titer på $\geq 1:10$ före vaccination, andel patienter med en ≥ 4 -faldig titerökning från före till efter vaccination

*** Geometriskt medelvärde för individuella förhållanden (titrar före/efter vaccination)

Barn och ungdomar (i åldern 3 till 17 år):

I en klinisk prövning har immungeniteten 21 dagar efter varje injektion med HUMENZA, som gavs med 21 dagars intervall, utvärderats hos 50 barn i åldern 3 till 8 år och 49 ungdomar i åldern 9 till 17 år.

Seroprotektionsfrekvens, serokonversionsfrekvens och serokonversionsfaktor med HI-metoden var:

	Barn 3 till 8 år	Ungdomar 9 till 17 år	
	Antal patienter, totalt n = 50	Antal patienter, totalt n = 49	Serumnegativa patienter före vaccination n = 37
21 dagar efter första dos			
Seroprotektionsfrekvens* % [95% CI]	100% [92,9; 100]	100% [92,6; 100]	100 % [90,5; 100,0]
Serokonversionsfrekvens** % [95% CI]	100% [92,9; 100]	100% [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Serokonversionsfaktor*** [95% CI]	124 [99,6; 156]	177 [130; 241]	203 [149; 276]
21 dagar efter andra dos			
Seroprotektionsfrekvens* % [95% CI]	100 % [92,7; 100]	100 % [92,7; 100]	100 % [90,5; 100]
Serokonversionsfrekvens** % [95% CI]	100 % [92,7; 100]	100 % [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Serokonversionsfaktor*** [95% CI]	883 [745; 1046]	527 [393; 706]	745 [620; 895]

* Andel patienter som erhöll en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination

** För patienter med en titer på $< 1:10$ före vaccination, andel patienter med en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination och för patienter med en titer på $\geq 1:10$ före vaccination, andel patienter med en ≥ 4 -faldig titerökning från före till efter vaccination

*** Geometriskt medelvärde för individuella förhållanden (titrar före/efter vaccination)

Alla barn i åldrarna 3 till 8 år var serumnegativa före vaccination.

Barn (från 6 till 35 månaders ålder):

I en öppen klinisk studie administrerades två halva doser (0,25 ml) HUMENZA med ett 3-veckorsintervall till 48 barn från 6 till 11 månaders ålder och till 48 barn från 12 till 35 månaders ålder.

Immuniteten 21 dagar efter varje halv dos (0,25 ml) HUMENZA med avseende på seroprotektionsfrekvensen, serokonversionsfrekvensen och serokonversionsfaktorn med HI-metoden var:

	Barn (6 till 11 månaders ålder)	Barn (12 till 35 månaders ålder)
	Antal patienter, totalt n = 48	Antal patienter, totalt n = 48
21 dagar efter första dos		
Seroprotektionsfrekvens* % [95% CI]	95.7 % [85.5; 99.5]	97.8 % [88.5; 99.9]
Serokonversionsfrekvens** % [95% CI]	95.7 % [85.5; 99.5]	97.8 % [88.5; 99.9]
Serokonversionsfaktor*** [95% CI]	39.9 [30.8; 51.7]	50.7 [38.1; 67.4]
21 dagar efter andra dos		
Seroprotektionsfrekvens* % [95% CI]	100 % [91.8; 100]	100 % [92.5; 100]
Serokonversionsfrekvens** % [95% CI]	100 % [91.8; 100]	100.0 % [92.5; 100]
Serokonversionsfaktor*** [95% CI]	602 [495; 731]	543 [441; 670]

* Andel patienter som erhöll en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination

** För patienter med en titer på $< 1:10$ före vaccination, andel patienter med en titer på $\geq 1:40$ efter vaccination och för patienter med en titer på $\geq 1:10$ före vaccination, andel patienter med en ≥ 4 -faldig titerökning från före till efter vaccination

*** Geometriskt medelvärde för individuella förhållanden (titrar före/efter vaccination)

Alla barn i åldrarna 6 till 35 månader var serumnegativa före vaccination.

Information från icke-kliniska prövningar

En belastningsstudie på iller visade vaccinliknande skydd efter en eller två humandoser baserat på makroskopisk undersökning av lunga, minskad kroppsvikt (som indikator på sjukdom efter belastning) och mängden virus i lunga och övre luftvägar.

Förmågan hos en eller två administreringar av HUMENZA att skydda iller mot infektion i lungorna utvärderades. Grupper om 7 illrar immuniserades intramuskulärt (i.m.) med en humandos HUMENZA (3,8 μ g HA och en hel dos AF03) (vid D21) eller 2-dosadministrering av en humandos med 3-veckorsintervall (vid D0 och D21) och jämfördes med en kontrollgrupp (AF03 adjuvans utspädd i PBS). Fyra veckor efter den sista vaccinadministreringen, utsattes illrarna för en vild variant av en homolog stam A/H1N1/Netherlands/602/2009.

En enstaka administrering av en humandos HUMENZA framkallade HI-titrar ≥ 80 och MN- (mikroneutralisering) -titrar ≥ 160 specifika för vaccinstammen i 100 % av de vaccinerade djuren och med en tvådosregim ökade HI- och MN-antikroppstitrarna markant (en minst femfaldig ökning).

En vikt förlust på i genomsnitt 20 % noterades för kontrollgruppen 4 dagar efter infektion. Denna vikt förlust reducerades till ≤ 8 % för djur som fick 1 eller 2 doser HUMENZA. Fyra dagar efter belastningen var, i kontrollgruppen, 34 % av lungorna påverkade och uppvisade lunglesjoner förknippade med höga nivåer av virusreplikation i lungvävnad ($\geq 4,7$ TCID₅₀/g vävnad).

Hos illrar som fått en eller två doser HUMENZA, uppnåddes en signifikant reduktion av lungskador (4 % respektive 1 % påverkad lunga) och av mängden virus i lungorna (en reduktion med mer än 4 log₁₀), resulterande i 86 % (6 av 7 illrar) respektive 100 % av illrarna utan påvisbart virus i lungorna. Skyddet mot infektion i lungorna förknippades med vaccininducerade HI-titrar ≥ 40 , en titer som hos människa förknippas med skydd mot säsongsinfluensa. Virusutsöndring bedömdes genom att man mätte virusreplikationen i både nasala och hals-avstryk och resultaten visade att HUMENZA konsekvent kunde reducera mängden virus i de övre luftvägarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Tillgängliga icke-kliniska data från HUMENZA-vaccinet eller med samma vaccin men med en annan stam (A/H5N1) visade inte på några särskilda risker för människa på grundval av konventionella studier avseende allmäntoxicitet, toxicitet på reproduktion och utveckling eller lungpatologi.

Upprepade injektioner med vaccinet framkallade måttlig lokal inflammation hos kanin och ingen försämring av lunginflammation efter exponering av det parentala vildtypsviruset i apa. Kanin som gavs vaccin, eller enbart AF03-adjuvans, visade en liten ökning av apoptos/nekros i tårkörtelvävnad vid doser högre än humandosen. Kaninhonor som doserades med vaccinet före parning och under dräktighet visade ingen effekt på embryo-fetal utveckling.

Adjuvanset, AF03, var varken mutagent eller klastogent och framkallade övergående inflammatoriska förändringar i allmäntoxicitet (råtta och kanin). Toxicitetsstudier på reproduktion och utveckling på råtta och kanin med AF03 visade ingen påverkan på honors fertilitet, dräktighet, embryo-fetal utveckling eller tidig postnatal utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska med antigen:

Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Injektionsflaska med adjuvans:

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

6 månader.

Efter blandning ska HUMENZA förvaras i kylskåp (2°C-8°C) och skall användas inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

För förvaringsanvisningar efter öppnande, se avsnitt 6.3

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En förpackning innehåller:

- En förpackning med 10 injektionsflaskor (typ I-glas) med 1,5 ml suspension (antigen) med propp (klorbutyl).
- En förpackning med 10 injektionsflaskor (typ I-glas) med 4,5 ml emulsion (adjuvans) med propp (klorbutyl).

Antal doser när innehållet i injektionsflaskan med antigen har tillsatts injektionsflaskan med adjuvans: 10 doser om 0,5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

HUMENZA består av 2 separata injektionsflaskor:

- En injektionsflaska innehållande antigen (suspension)
- En injektionsflaska innehållande adjuvans (emulsion)

De två komponenterna ska blandas före användning.

Anvisningar för beredning av vaccinet:

1. Före blandning skall de två injektionsflaskorna (antigen och adjuvans) få anta rumstemperatur och måste försiktigt rullas mellan händerna samt granskas visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller onormalt fysikaliskt utseende. Om något av detta observeras (inklusive gummipartiklar från proppen), skall vaccinet kasseras.
2. Vaccinet blandas genom att man med steril spruta och nål drar upp hela innehållet i injektionsflaskan med antigen varpå det tillförs injektionsflaskan med adjuvans.
3. Efter att antigenet tillförts adjuvansen, skall blandningen skakas försiktigt med minst 5 roterande rörelser. Efter blandning är vaccinet en vit ogenomskinlig emulsion.
4. HUMENZA:s volym efter blandning är minst 6 ml och motsvarar flera doser (flerdosflaska). För vilken dos som ska administreras, se rekommenderad dosering i avsnitt 4.2.
5. Efter blandning skall HUMENZA förvaras i kylskåp (2°C-8°C) (får aldrig placeras i frys) och skall användas inom 24 timmar.
6. För att möjliggöra spårbarhet och att delvis använda injektionsflaskor kasseras i tid rekommenderas att datum och klockslag för beredning skrivs tydligt på etiketten till injektionsflaskan med adjuvans.

Anvisningar för administrering av vaccinet

1. Före injektion skall vaccinet få anta rumstemperatur genom att injektionsflaskan rullas försiktigt mellan händerna (inte mer än 5 minuter).
2. Före varje administrering skall flerdosflaskan skakas försiktigt med minst 5 roterande rörelser.
3. Innehållet i flerdosflaskan liksom innehållet i sprutan efter uppdragning, skall granskas visuellt. Vaccinet skall vara en vit, ogenomskinlig emulsion. Om det avviker från denna beskrivning och/eller om främmande partiklar observeras (inklusive gummipartiklar från proppen), skall vaccinet kasseras.
4. Varje vaccindos om 0,5 ml eller 0,25 ml (halv dos) dras upp med en ny steril injektionsspruta och administreras intramuskulärt.

En delvis använd flerdosflaska måste kasseras omedelbart om:

- steril teknik inte har används vid uppdragning av dos
- det finns misstanke om att den delvis använda injektionsflaskan har kontaminerats
- det finns synliga tecken på kontaminering, såsom förändrat utseende.

För att upprätthålla spårbarhet av produkten som varje vaccinerad person får skall namnet på vaccinet samt batchnumret registreras med användande av klisteretiketterna som medföljer förpackningen som innehåller både antigen och adjuvans.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu>).

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA substansen(SUBSTANSERNA) OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
- C. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

HUMENZA får endast säljas när en officiell WHO/EU-deklaration om en influensapandemi föreligger, på villkor att innehavaren av godkännandet för försäljning av HUMENZA tar vederbörlig hänsyn till den officiellt deklarerade pandemistammen.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMIDLET**

- Innehavaren av försäljningstillståndet måste komma överens med medlemsländerna om hjälpmedel för identifiering och spårbarhet av det H1N1-vaccin som ges till varje patient för att minimera risk för felbehandling och underlätta för patienter och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar. Detta kan inkludera att innehavaren av försäljningstillståndet tillhandahåller klisteretiketter med produktens varunamn och batchnummer med varje förpackning.
- Innehavaren av försäljningstillståndet måste komma överens med medlemsländerna hur patienter och sjukvårdspersonal fortlöpande ska få tillgång till uppdaterad information om HUMENZA.
- Innehavaren av försäljningstillståndet måste komma överens med medlemsländerna avseende ombesörjande av en riktad kommunikation till sjukvårdspersonal vilken bör inkludera följande:
 - Korrekt sätt att bereda vaccinet före administrering.
 - Vilka oönskade händelser som ska prioriteras vid rapportering, dvs dödliga och livshotande biverkningar, oförutsedda allvarliga biverkningar och biverkningar av särskilt intresse (Adverse Events of Special Interest, AESI).
 - Vilka uppgifter som minst ska ingå i individuella fallrapporter för att underlätta utvärdering och identifiering av vilket vaccin som administrerats till vilken individ, inklusive varunamn, vaccintillverkare och batchnummer.
 - Hur biverkningar ska rapporteras om ett särskilt rapporteringssystem finns på plats.
- **ÖVRIGA VILLKOR**

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC som ändrats skall det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

Farmakovigilans system

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste säkerställa att systemet för farmakovigilans, som finns beskrivet i version 10.0 i modul 1.8.1 i ansökan om godkännande för försäljning, är på plats och i funktion innan produkten sätts på marknaden och så länge produkten används på marknaden.

Insändande av PSUR under influensapandemi:

Under en pandemi kommer intervallet för insändande av periodiska säkerhetssammanställningar (PSUR) som fastställs i artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004 inte att vara adekvat för att övervaka säkerheten med ett pandemiskt vaccin för vilket en bred exponering förväntas inom en kort tidsperiod. Sådana situationer kräver snabb rapportering av säkerhetsinformation som kan vara av största betydelse för risk-nyttabalansen i samband med en pandemi. Snabb analys av kumulativ säkerhetsinformation, mot bakgrund av exponeringens omfattning, kommer att vara av yttersta vikt för myndigheternas beslut och skyddet av den befolkning som ska vaccineras. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska månadsvis inkomma med förenklade periodiska säkerhetssammanställningar enligt tidsramar, format och innehåll som definieras i "CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine (EMA/359381/2009)" och eventuella efterföljande uppdateringar av detta dokument.

Risk Management Plan

MAH förbinder sig att utföra studierna och ytterligare farmakovigilansaktiviteter som finns beskrivet i farmakovigilansplanen som överenskommit i Risk Management Plan (RMP) i version 7.0 som finns i modul 1.8.2. i Ansökan om nytt godkännande och eventuella efterföljande uppdateringar av RMP överenskommet med CHMP.

C. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall inom den stipulerade tidsramen utföra följande studier, vars resultat skall utgöra grunden för den årliga omprövningen av nytta/risk förhållandet.

Klinisk	Oberoende av säkerhetsstudien (9000 personer) förbinder sig innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) att genomföra en prospektiv klinisk säkerhetsstudie efter godkännandet för försäljning (N=3000 personer från 6 månaders ålder). Riskhanteringsplanen uppdateras i enlighet med denna studie inom 15 kalender dagar från mottagandet av utlåtandet.	Start av studien senast juli 2010
Biverkningsbevakning	Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) förbinder sig att uppdatera observationsstudiens protokoll för att söka efter autoantikroppar hos de patienter som uppvisar synliga eller okulära reaktioner under prövningsuppföljningen.	En uppdatering av den prospektiva kohortsäkerhetsstudiens protokoll ska lämnas in inom en vecka efter att kommissionen beslutat att bevilja marknadsgodkännande.
Biverkningsbevakning	Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) förbinder sig att lämna in alla data från graviditetsregister såsom det beskrivs i riskhanteringsplanen.	Resultaten ska levereras i den förenklade periodiska säkerhetsrapporten (PSUR).
Biverkningsbevakning	Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska lämna in resultatet från en prospektiv kohortsäkerhetsstudie med minst 9000 patienter från olika åldersgrupper, inklusive patienter med immunbrist, i enlighet med det protokoll som lämnats in tillsammans med riskhanteringsplanen.	Interims- och slutliga resultat ska lämnas in i enlighet med protokollet.
Biverkningsbevakning	Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) förbinder sig att presentera en plan för definiering av källorna, för att samla in data om patienter med immunbrist i den prospektiva kohortsäkerhetsstudien.	En uppdatering av den prospektiva kohortsäkerhetsstudiens protokoll ska lämnas in inom en vecka efter att kommissionen beslutat att bevilja marknadsgodkännande.
Biverkningsbevakning	Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) lämnar in resultatet av GBS-övervakningsstudien.	Interims- och slutliga resultat ska lämnas in i enlighet med protokollet.

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
FÖRPACKNING INNEHÅLLANDE 1 FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR
SUSPENSION (ANTIGEN) OCH 1 FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR
EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

HUMENZA suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion
Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

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

Efter blandning innehåller en dos (0,5 ml):

Inaktiverat, spjälkat influensavirus* innehållande antigen motsvarande:

A/California/7/2009 (H1N1)-liknande stam (NYMC X-179A) 3,8 mikrogram**

* odlat i ägg

** hemagglutinin

Adjuvans AF03 innehållande skvalen, sorbitanoleat, polyoxyetylenacetostearyleter och mannitol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Tiomersal

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion

10 injektionsflaskor suspension (antigen)

10 injektionsflaskor emulsion (adjuvans)

Antal doser när innehållet i flaskan med antigen har tillsatts flaskan med adjuvans: **10 doser** om 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning

Skakas för användning

Läs bipacksedeln före användning

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

TILLSÄTT INNEHÅLLET I INJEKTIONSFLASKAN MED ANTIGEN TILL INJEKTIONSFLASKAN MED ADJUVANS FÖRE ANVÄNDNING

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. MM/ÅÅÅÅ

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Efter blandning, förvara i kylskåp och använd inom 24 timmar.

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

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

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 YTTRE FÖRPACKNINGEN
FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR SUSPENSION (ANTIGEN)**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Antigen för HUMENZA injektionsvätska, suspension
Pandemiskt influensavaccin (H1N1)

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

Inaktiverat, spjälkat influensavirus* innehållande antigen motsvarande:
A/California/7/2009 (H1N1)-liknande stam (NYMC X-179A)30 mikrogram**
Per 1 ml

* odlat i ägg

** hemagglutinin

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: tiomersal, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
10 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

TILLSÄTTTS TILL INJEKTIONSFLASKAN MED ADJUVANS FÖRE ANVÄNDNING

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. MM/ÅÅÅÅ

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Adjuvans för HUMENZA injektionsvätska, emulsion

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

Adjuvans (AF03) består av skvalen (33 mg), sorbitanoleat (4,9 mg), polyoxyetylcetostearyleter (6,3 mg), mannitol (6,1 mg) per 1 ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
10 injektionsflaskor
Efter blandning: 10 doser om 0,5 ml per injektionsflaska.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär 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

BLANDAS MED ANTIGEN FÖRE ANVÄNDNING

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. MM/ÅÅÅÅ

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Efter blandning: används inom 24 timmar.

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

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED SUSPENSION (ANTIGEN)**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Antigen för HUMENZA
Pandemiskt influensavaccin (H1N1)

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Tillsätts till injektionsflaskan med adjuvans före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. MM/ÅÅÅÅ

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,5 ml

6. ÖVRIGT

Sanofi Pasteur

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Adjuvans för HUMENZA injektionsvätska, emulsion
IM

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. MM/ÅÅÅÅ

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

4,5 ml
Efter blandning med antigen: 10 doser om 0,5 ml

6. ÖVRIGT

Sanofi Pasteur

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

HUMENZA suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion
Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

För att få den senast uppdaterade informationen vänligen se hemsidan för den Europeiska läkemedelsmyndigheten: <http://www.ema.europa.eu/>.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad HUMENZA är och vad det används för
2. Innan du får HUMENZA
3. Hur du får HUMENZA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HUMENZA skall förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD HUMENZA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

HUMENZA är ett vaccin för att förebygga pandemisk influensa.

Pandemisk influensa är en slags influensa som inträffar med några årtiondens mellanrum och som sprider sig snabbt över världen. Symtomen (tecknen) vid en pandemisk influensa liknar dem vid vanlig influensa men kan vara allvarligare.

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

2. INNAN DU FÅR HUMENZA

Du skall inte låta dig vaccineras med HUMENZA

- om du tidigare har haft en plötslig, livshotande allergisk reaktion mot något innehållsämne i HUMENZA (dessa finns uppräknade i slutet av bipacksedeln) eller mot någon av följande substanser som kan förekomma som rests substanser: ovalbumin, ägg- och kycklingprotein, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd.
Tecken på en allergisk reaktion kan innefatta kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad i ansikte eller tunga. I en pandemisk situation kan det ändå vara lämpligt att du blir vaccinerad, under förutsättning att lämplig medicinsk behandling finns att tillgå omedelbart om du skulle få en allergisk reaktion

Om du är osäker, rådgör med din läkare eller sjuksköterska innan du blir vaccinerad.

Var särskilt försiktig med HUMENZA

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en plötslig livshotande allergisk reaktion mot något innehållsämne i vaccinet, mot tiomersal, ovalbumin, ägg- och kycklingproteiner, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd (se avsnitt 6. Övriga upplysningar)

- om du har en allvarlig infektion med hög feber (över 38 °C). Om detta gäller dig skjuts vaccinationen vanligtvis upp tills du mår bättre. En lättare infektion såsom förkylning bör inte utgöra något problem, men rådfråga din läkare om du ändå kan vaccineras med HUMENZA
- om du skall ta blodprov för att se om det finns tecken på infektion med särskilda virus. Under de första veckorna efter vaccination med HUMENZA kan resultaten från dessa tester vara felaktiga. Tala om för läkaren som begär dessa tester att du nyligen har fått HUMENZA
- liksom med alla vacciner ger HUMENZA eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

TALA OM FÖR DIN LÄKARE ELLER SJUKSKÖTERSKA om något av ovanstående gäller dig, eftersom vaccination eventuellt inte rekommenderas eller måste skjutas upp.

Berätta för din läkare eller sjuksköterska om du har problem med blödningar eller lätt får blåmärken

Barn yngre än 6 månader:

HUMENZA rekommenderas inte till barn yngre än 6 månader.

Intag av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

Det saknas uppgifter om samtidig administrering av HUMENZA-vaccinet med andra vacciner. Om detta inte kan undvikas skall vaccinerna inte ges i samma arm eller ben. I dessa fall bör du vara medveten om att biverkningarna kan bli intensivare.

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar. Du bör diskutera med din doktor om du ska få HUMENZA.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i HUMENZA

Detta läkemedel innehåller ett konserveringsmedel (tiosmersal) som möjligen kan ge dig en allergisk reaktion. Tala om för din doktor om du har några kända allergier.

3. HUR DU FÅR HUMENZA

Din läkare eller sköterska kommer att administrera vaccinet i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet kommer att injiceras i en muskel helst i överarmen eller på framsidan av låret (beroende på muskelmassan).

Barn från 3 års ålder, ungdomar och vuxna upp till 60 års ålder:

En dos på 0,5 ml vaccin ges.

Kliniska data tyder på att en enkeldos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras bör det vara ett intervall om minst tre veckor mellan den första och andra dosen.

Äldre (äldre än 60 år):

En dos på 0,5 ml vaccin ges.

En andra vaccindos bör ges efter ett intervall på åtminstone 3 veckor.

Barn från 6 månaders ålder till yngre än 3 års ålder:

En halv dos på 0,25 ml ges.

Om en andra dos om 0,25 ml ges ska den ges minst tre veckor efter den första dosen.

Barn yngre än 6 månader:

Vaccinering rekommenderas för närvarande inte för denna åldersgrupp.

Om HUMENZA ges som första dos rekommenderas att vaccinationsprogrammet fullföljs med HUMENZA (och inte något annat vaccin mot H1N1).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allergiska reaktioner kan inträffa efter vaccinering, i sällsynta fall kan de leda till chock. Läkare är medvetna om denna risk och har akut behandling tillgänglig om detta skulle inträffa.

Frekvensen av nedanstående möjliga biverkningar definieras enligt följande konvention:

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

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

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

Under en klinisk prövning som utfördes med HUMENZA på vuxna och äldre har nedanstående biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga: huvudvärk, muskelsmärta, smärta vid injektionsstället.

Vanliga: allmän sjukdomskänsla, frossa, feber. Vid injektionsstället: förhårdnad, rodnad, svullnad, blåmärken.

Under kliniska prövningar med HUMENZA på barn och ungdomar rapporterades följande biverkningar:

Ungdomar från 9 till 17 års ålder

Mycket vanliga: huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, frossa, Vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad.

Vanliga: feber, halsont, blåmärken vid injektionsstället.

Barn från 3 till 8 års ålder:

Mycket vanliga: allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, huvudvärk, frossa, feber. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, blåmärken, förhårdnad.

Vanliga: värmekänsla vid injektionsstället.

Barn från 24 till 35 månaders ålder:

Mycket vanliga: allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, frossa, feber. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, svullnad.

Vanliga: blåmärken vid injektionsstället, huvudvärk, hosta.

Barn från 12 till 23 månaders ålder:

Mycket vanliga: aptitförlust, irritabilitet, slöhet, feber, onormal gråt. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, svullnad.

Vanliga: blåmärken vid injektionsstället, kräkning, hosta

Barn från 6 till 11 månaders ålder:

Mycket vanliga: irritabilitet, onormal gråt, aptitförlust, slöhet, kräkning. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, svullnad.

Vanliga: blåmärken vid injektionsstället, diarré.

I alla åldersgrupperna försvann de ovan nämnda biverkningarna vanligtvis utan behandling inom 1 till 3 dagar efter debut.

De nedan uppräknade biverkningarna uppträdde några dagar eller veckor efter vaccination med vaccin som ges rutinmässigt varje år för att förhindra influensa. Dessa biverkningar kan inträffa med HUMENZA.

Mycket sällsynta:

- Hudreaktioner som kan sprida sig över hela kroppen inklusive klåda på huden (pruritus, urtikaria), hudutslag.
- Biverkningar relaterade till det centrala nervsystemet:
 - Smärta längs nervbanor (neuralgi),
 - Avvikande förmågelser av beröring, smärta, värme och kyla (parestesi),
 - Feberkramper,
 - Neurologiska störningar som kan orsaka nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, förlorad balans, förlust av reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom),
- Tillfällig minskning i antalet av en viss sorts blodkroppar, s.k. blodplättar. Ett lågt antal av dessa kan orsaka en ökad benägenhet att få blåmärken eller ökad blödningsbenägenhet (övergående trombocytopeni), tillfällig svullnad av körtlar i nacke, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati).
- Allergiska reaktioner:
 - I sällsynta fall ledande till chock (bristande förmåga hos blodomloppet att upprätthålla tillräckligt blodflöde till de olika organen vilket leder till ett medicinskt akutfall).
 - I mycket sällsynta fall omfattar detta svullnad som är mest framträdande i huvud och hals, inklusive ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen (angioödem).
- Kärlinflammation (vaskulit), vilket kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem.

Om någon av dessa biverkningar inträffar, meddela genast din läkare eller sjuksköterska.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR HUMENZA SKALL FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Innan vaccinet blandas:

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 injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att vaccinet blandats:

HUMENZA skall förvaras i kylskåp (2°C-8°C) och skall användas inom 24 timmar.

Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

HUMENZA består av två injektionsflaskor: en injektionsflaska innehållande antigen (suspension) och en injektionsflaska innehållande adjuvans (emulsion), vilka blandas före användning.

Efter blandning:

- Aktiv substans:

Inaktiverat spjälkat influensavirus* innehållande antigen motsvarande:

A/California/7/2009 (H1N1)-liknande stam (NYMC X-179A) 3,8 mikrogram**
per 0,5 ml dos

* odlat i ägg

** uttryckt i mikrogram hemagglutinin.

Detta vaccin uppfyller WHO:s rekommendationer och EU:s beslut för pandemin.

- Adjuvans:

Adjuvanset (AF03) bestående av skvalen (12,4 milligram), sorbitanoleat (1,9 milligram), polyoxyetylencetostearyleter (2,4 milligram) och mannitol (2,3 milligram) per 0,5 ml dos.

- Övriga innehållsämnen:

Övriga innehållsämnen är: tiomersal (11,3 mikrogram per 0,5 ml dos), natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En förpackning innehåller

- En förpackning med 10 injektionsflaskor med 1,5 ml suspension (antigen).
- En förpackning med 10 injektionsflaskor med 4,5 ml emulsion (adjuvans)

Antigenet är en färglös, klar till opaliserande suspension.

Adjuvanset är en vit, ogenomskinlig emulsion.

När innehållet i injektionsflaskan med antigen har tillsatts injektionsflaskan med adjuvans är HUMENZA en injektionsvätska, emulsion, i en flerdosflaska innehållande 10 doser om 0,5 ml. Emulsionen är vit, ogenomskinlig.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Frankrike

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32 2 726.9584

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

HUMENZA har godkänts i enlighet med reglerna om ”villkorat godkännande”. Detta innebär att ytterligare erfarenhet om detta läkemedel förväntas. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om produkten och uppdatera information till användaren om det är nödvändigt.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Liksom för alla vacciner för injektion skall lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

HUMENZA består av 2 separata injektionsflaskor:

- En injektionsflaska innehållande antigen (suspension)
- En injektionsflaska innehållande adjuvans (emulsion)

De två komponenterna skall blandas före användning.

Anvisningar för beredning av vaccinet:

1. Före blandning skall de två injektionsflaskorna (antigen och adjuvans) få anta rumstemperatur och måste försiktigt rullas mellan händerna samt granskas visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller onormalt fysikaliskt utseende. Om något av detta observeras (inklusive gummipartiklar från proppen), skall vaccinet kasseras.
2. Vaccinet blandas genom att man med steril spruta och nål drar upp hela innehållet i injektionsflaskan med antigen varpå det tillförs injektionsflaskan med adjuvans.
3. Efter att antigenet tillförs adjuvansen, skall blandningen skakas försiktigt med minst 5 roterande rörelser. Efter blandning är vaccinet en vit ogenomskinlig emulsion.
4. HUMEZA:s volym efter blandning är minst 6 ml och motsvarar flera doser (flerdosflaska). För vilken dos som ska administreras, se rekommenderad dosering i avsnitt 3 “Hur du får HUMENZA”
5. Efter blandning skall HUMENZA förvaras i kylskåp (2°C-8°C) (får aldrig placeras i fryns) och användas inom 24 timmar.
6. För att möjliggöra spårbarhet och att delvis använda injektionsflaskor kasseras i tid rekommenderas att datum och klockslag för beredning skrivs tydligt på etiketten till injektionsflaskan med adjuvans.

Anvisningar för administrering av vaccinet

1. Före injektion skall vaccinet få anta rumstemperatur genom att injektionsflaskan rullas försiktigt mellan händerna (inte mer än 5 minuter).
2. Före varje administrering skall flerdosflaskan skakas försiktigt med minst 5 roterande rörelser.
3. Innehållet i flerdosflaskan liksom innehållet i sprutan efter uppdragning, skall granskas visuellt. Vaccinet skall vara en vit, ogenomskinlig emulsion. Om det avviker från denna beskrivning och/eller om främmande partiklar observeras (inklusive gummipartiklar från proppen), skall vaccinet kasseras.
4. Varje vaccindos om 0,5 ml eller 0,25 ml (halv dos) dras upp med en ny steril injektionsspruta och administreras intramuskulärt.

HUMENZA får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

En delvis använd flerdosflaska måste kasseras omedelbart om

- steril teknik inte har används vid uppdragning av dos
- det finns misstanke om att den delvis använda injektionsflaskan har kontaminerats
- det finns synliga tecken på kontaminering, såsom förändrat utseende.

För att upprätthålla spårbarhet av produkten som varje vaccinerad person får skall namnet på vaccinet samt batchnumret registreras med användande av klisteretiketterna som medföljer förpackningen som innehåller både antigen och adjuvans.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning