

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## 1. HEITI LYFS

IDflu 15 míkrogrömm/stofni, stungulyf, dreifa  
Inflúensubóluefni (klofin, deydd veirueind)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Inflúensuveira (deydd, klofin) af eftirtöldum stofnum\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	15 míkrogrömm HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - líkur stofn (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 míkrogrömm HA**
B/Brisbane/60/2008 - líkur stofn (B/Brisbane/60/2008, villigerð)	15 míkrogrömm HA**

Í 0,1 ml skammti

- \* ræktað í frjóvguðum hænueggjum frá heilbrigðum kjúklingahópum.
- \*\* hemagglútínín

Bóluefnið er í samræmi við tilmæli frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO) fyrir norðurhveljarðar og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2016/2017.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

IDflu getur innihaldið leifar af eggjum, svo sem óxalbúmin og leifar af neómýcíni, formaldehýði og octoxínóli 9, sem eru efni notuð við framleiðslu (sjá kafla 4.3).

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.  
Litlaus og ópallýsandi lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til varnar gegn inflúensu hjá einstaklingum 60 ára og eldri, einkum hjá þeim sem eiga á hættu að fá alvarlega fylgikvilla í kjölfar hennar.

Notkun IDflu ætti að fara eftir opinberum tilmælum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar  
Einstaklingar 60 ára og eldri: 0,1 ml.

#### *Börn*

Ekki er mælt með IDflu fyrir börn og unglunga undir 18 ára aldri vegna ófullnægjandi upplýsinga um öryggi og virkni.

## Lyfjagjöf

Gefa skal bóluefnið undir húð.

Ráðlagður íkomustaður er axlarvöðvasvæði.

*Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið*

Sjá leiðbeiningar um undirbúning lyfsins fyrir lyfjagjöf í kafla 6.6.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða fyrir einhverjum leifum af t.d. eggjum (svo sem óvalbúmíni og kjúklingaprótínunum) neómýsíní, formaldehýði og octoxynóli 9.

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með hita eða bráða sýkingu.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Eins og við á um öll bóluefni til innspýtingar skal viðeigandi meðferð og eftirlit fylgt til staðar ef upp kemur bráðaofnæmi eftir bólusetninguna (sjá kafla 4.8).

IDflu má ekki undir neinum kringumstæðum sprauta í æð.

Hjá sjúklingum með ónæmisbælingu, annaðhvort meðfædda eða vegna læknismeðferðar, getur mótefnasvörun verið ófullnægjandi.

Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun IDflu hjá sjúklingum með skerta ónæmissvörun.

Ekki er þörf á endurbólusetningu þó vökvi sé á stungustað eftir bólusetningu.

Truflun á sermaprófun: sjá kafla 4.5.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

IDflu má gefa samtímis öðrum bóluefnum. Bólusetja skal í sinn hvorn útlím. Athygli er vakin á því að aukaverkanir geta aukist.

Ónæmissvörun getur verið minni ef sjúklingur er á ónæmisbælandi meðferð.

Komið hafa fram ranga jákvæðar niðurstöður í sermisprófun eftir influensubólusetningu, þegar ELISA aðferðin er notuð til að greina mótefni gegn HIV-1, lifrabólgu C og einkum HTLV1. Western Blot aðferðin afsannar röngu jákvæðu niðurstöðurnar úr ELISA prófinu. Þessi skammvinna ranga jákvæða niðurstöða getur verið vegna IgM svörunar bóluefnisins.

### **4.6 Frjósemi, meðganga, og brjóstagjöf**

Þetta bóluefni er ætlað einstaklingum 60 ára og eldri. Þess vegna eiga þessar upplýsingar ekki við.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

IDflu hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

#### *a. Samantekt á öryggi*

Öryggi IDflu hefur verið metið í 3 opnum, slembiröðuðum, klínískum rannsóknum þar sem 3.372 einstaklingar voru bólusettir með IDflu.

Öryggi var metið hjá öllum fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu og upplýsingum um alvarlegar aukaverkanir var safnað saman á 6 mánaða eftirfylgnitímabili á 2.974 einstaklingum (þátttakendur úr tveimur af þessum þremur klínísku rannsóknum).

Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram eftir bólusetningu voru staðbundin viðbrögð á stungustað.

Augljós staðbundin viðbrögð eftir gjöf í húð voru tíðari en eftir sambærilegt bóluefni með eða án ónæmisglæði sem var gefið í vöðva.

Flestar aukaverkanir hurfu af sjálfu sér innan 1 til 3 daga.

Almennt öryggi IDflu er svipað og fyrir sambærileg bóluefni með eða án ónæmisglæði sem eru gefin í vöðva.

Eftir endurteknar árlegar bólusetningar er öryggi IDflu svipað og eftir fyrri bólusetningar.

*b. Samantekt á aukaverkunum sett upp í töflu*

Í upplýsingum hér á eftir er tekin saman tíðni aukaverkana sem tilkynnt var um eftir bólusetningu í klínískum rannsóknum og frá aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu á heimsvísu, flokkað í eftirfarandi tíðniflokka: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæra-flokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi						Ofnæmisviðbrögð, þar með talin almenn húðviðbrögð eins og ofsakláði, bráða-ofnæmisviðbrögð, ofsabjúgur og lost
Taugakerfi	Húðverkur			Náladofi Tauga-bólga		
Húð og undirnáð			Svita-myndun	Kláði, Útbrot		
Staðkerfi og staðvefur	Vöðva-þrautir		Liðverkir			
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Staðbundin viðbrögð: roði*, herslis-myndun, bólga, kláði	Lasleiki, hrollur, hiti, Staðbundin viðbrögð: blóðhlaup	Þreyta			

\* Í sumum tilfellum varir roðinn í allt að 7 daga

### c. Mögulegar aukaverkanir

Miðað við reynslu af þrígildu, dauðu influensubóluefni sem gefið er í vöðva eða djúpt undir húð má vera að tilkynnt verði um eftirfarandi tilvik:

#### *Blóð og eitlar*

Tímabundin blóðflagnafæð, tímabundin eitlastækkun.

#### *Taugakerfi*

Taugaverkir, hitakrampi, taugaraskanir svo sem heila- og mænubólga og Guillain-Barré heilkenni.

#### *Æðar*

Æðabólga sem í mjög sjaldgæfum tilvikum tengist skammvinnnum áhrifum á nýru.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhætlu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtnun

Ólíklegt er að ofskömmtnun hafi óæskileg áhrif.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn influensu, ATC flokkur: J07BB02

#### Ónæmingargeta

Sermisvernd fæst venjulega eftir 2 til 3 vikur. Lengd ónæmis eftir bólusetningu gegn hliðstæðum stofnum eða stofnum sem eru náskyldir bóluefnisstofninum er mismunandi en er yfirleitt 6-12 mánuðir.

Í mikilvægri slembiraðaðri III. stjigs samanburðarrannsókn fengu 2.606 einstaklingar 60 ára og eldri 0,1 ml af IDflu í húð og 1.039 einstaklingar 60 ára og eldri fengu 0,5 ml af þrígildu, dauðu influensubóluefni í vöðva.

Í þessari samanburðarrannsókn var miðhlutfallstíter (GMTR) hlutfall sermisverndar\*, hlutfall þröskuldsgildis eða marktækt aukningarhlutfall\*\* og miðhlutfallstíter (GMTR) fyrir and-HA mótefni (mælt með HI) mælt samkvæmt fyrirfram skilgreindum mælikvarða.

Miðu stöður eru eins og sýnt er hér að neðan (gildi í svigum sýna 95% öryggisbil):

	Undir húð 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2.585	N = 2.586	N = 2.582
<b>Miðhlutfallstíter (1/dil)</b>	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
<b>Semisverndarhlutfall (%) *</b>	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
<b>Semisverndar eða aukningarhlutfall (%) **</b>	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
<b>Miðhlutfallstíter (GMTR)</b>	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

\*Sermivernd = HI títrar  $\geq$  40

\*\* Þröskuldsgildi = neikvæður fyrir bólusetningar HI títer og eftir bólusetningar HI títer  $\geq$  40, marktækt aukning = jákvæður fyrir bólusetningar HI títer og minnst 4-föld aukning HI títra eftir bólusetningu

GMTR: Miðhlutfallstíter af einstaklings (fyrir/eftir bólusetningu títer).

IDflu er eins ónæmisvekjandi og sambærileg þrígild, dauð influensubóluefni sem gefin eru í vöðva fyrir hvern af þeim 3 influensustofnunum hjá einstaklingum 60 ára og eldri.

Meðal allra þriggja influensustofnanna fyrir sambærileg bóluefni í vöðva var GMT á bilinu 34,8 (1/dil) og 181,0 /1(dil), hlutfall sermisverndar var á bilinu 48,9% til 87,9, þröskuldsgildi eða marktækt aukningarhlutfall á bilinu 30% til 46,9% og GMTR hlutfall á bilinu 3,04 til 5,35-falt yfir HI grunnlínutítrum.

Í slembiraðaðri fasa III samanburðarrannsókn fengu 398 einstaklingar eldri en 65 ára, 0,1 ml af IDflu í húð og 397 einstaklingar eldri en 65 ára fengu sama skammt með 0,5 ml af þrígildu, dauðu influensubóluefni með ónæmisglæði (inniheldur MF-59) gefið í vöðva.

IDflu er eins ónæmisvekjandi og sambærileg þrígild bóluefni með ónæmisglæði (inniheldur M-59), með tilliti til GMT fyrir hvern af þeim 3 influensustofnunum metið með SRH aðferð og fyrir 2 stofna metið með HI aðferð.

## 5.2 Lyfjahlörf

Á ekki við

## 5.3 Forlínískar upplýsingar

Upplýsingar sem ekki eru klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli fyrirrannsóknna. Bóluefnið var ónæmisvekjandi í músum og kaninum. Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá kaninum bentu ekki til neinnar sérstakrar hættu á almennum eiturverkunum. Stakur skammtur og endurteknir skammtar ollu þó tímabundnum staðbundnum höfundsroða og bjúgi. Eiturverkun á erfðaeftni og hugsanlega krabbameinsvaldandi áhrif voru ekki rannsökuð þar sem þessar rannsóknir eiga ekki við um bóluefni. Rannsóknir á frjósemi og eiturverkunum á æxlu hjá konum hafa ekki leitt í ljós neina sérstaka hættu fyrir menn.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð  
Kalíumklóríð  
Tvínatríum fosfat tvíhýdrat  
Kalíum tvíhýdrógenfosfat  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

1 ár

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.  
Geymið sprautuna í ytri öskju til að varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

0,1 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) með örlyfjapenna, átástri smánál, mjúkri bullu (klóróbútýl), hettu (mjúkt gúmmí og pólýprópylen) og nálarhettu. 1, 10 eða 20 stk. í pakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlum

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða útgangi í samræmi við gildandi reglur.

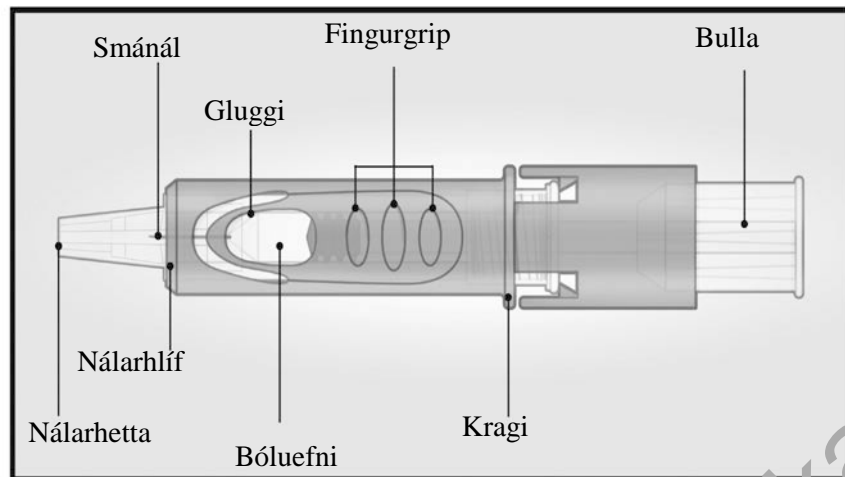
Bóluefnið skal ná stofuhita áður en það er notað.

Farga skal bóluefninu ef framandi agnir eru til staðar í dreifunni.

Ekki er nauðsynlegt að hrista fyrir notkun.

Örlyfjapenni fyrir gjöf í húð samanstendur af áfylltri sprautu með smánál (1,5 mm) og nálarhlíf. Nálarhettan er lönnuð til að hylja smánálina eftir notkun.

## Örlyfjapenni



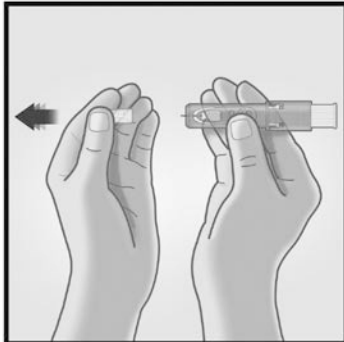
Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



## LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

### Vinsamlega lesið leiðbeiningar um notkun

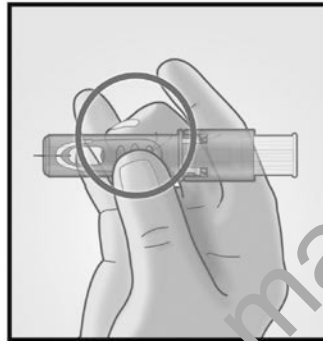
#### 1/ FJARLÆGIÐ NÁLARHETTU



Fjarlægið nálarhettuna af pennaum.

**Ekki hreinsa loft í gegnum nálina.**

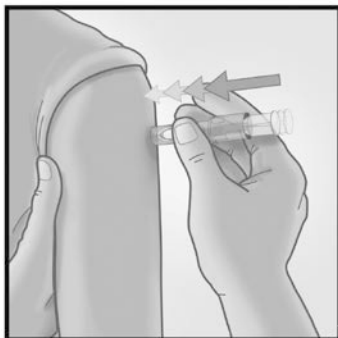
#### 2/ HALDIÐ ÖRLYFJAPENNUM MILLI ÞUMALFINGURS OG LÖNGUTANGAR



Haldið á pennaum aðeins með þumalfingri og löngutöng á fingurripi; vísifingur erlaus.

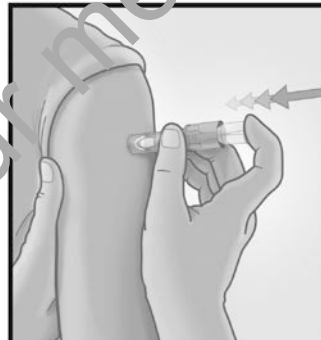
**Ekki setja fingur á gluggann.**

#### 3/ SETJIÐ NÁLINA HRATT HORNRETT Í HÚÐINA



Setjið nálina hornrétt í húðina á axlarvöðvasvæði með skjótri hreyfingu.

#### 4/ SPRAUTHIÐ MEÐ VÍSIFINGRI



Þegar búið er að setja nálina í húðina, viðhaldið léttum þrýstingi á húðina og sprautið með því að ýta með vísifingri á bulluna. Ekki er nauðsynlegt að athuga hvort nálin sé í æðar.

#### 5/ VIRKIÐ NÁLARHLÍFNA MEÐ ÞVÍ AÐ ÝTA FAST Á BULLUNA



Fjarlægið nálina úr húðinni.

Haldið nálinni í burtu frá þér og öðrum.

Ýtið fast með þumli sömu handar á bulluna til að virkja nálarhlífina. Smellur (klökk) heyrir og hlífín kemur út til að skýla nálinni.

Fargið strax pennaum í næsta nálabox.

Álitið er að inndæling sé velheppnuð hvort sem kláðablettur sé til staðar eða ekki.

Ekki er þörf á endurbólusetningu þó vökvi sé á stungustað eftir bólusetningu

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Frakkland.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24 febrúar 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24 febrúar 2014

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGGA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

## **A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantekt um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunar áætningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA Á YTRI UMBÚÐUM

**Pakkningar með 1, 10 eða 20 áfylltum sprautum með örlyfjapenna**

### 1. HEITI LYFS

IDflu 15 míkrogrömm/stofni, stungulyf, dreifa  
Inflúensubóluefni (klofin, deydd veirueind)  
Stofn 2016/2017

### 2. VIRK(T) EFNI

Inflúensuveira (deydd, klofin) af eftirtöldum stofnum:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - líkur stofn

B/Brisbane/60/2008 - líkur stofn

15 µg hemagglútínín af hverjum stofni í 0,1 ml skammti

### 3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð, kalíumklóríð, tvínatríum fosfat tvíýdrat, kalíum tvíhýdrógenófosfat og vatn fyrir stungulyf.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 áfyllt sprauta (0,1 ml) með örlyfjapenna

10 áfylltar sprautur (0,1 ml) með örlyfjapenna

20 áfylltar sprautur (0,1 ml) með örlyfjapenna

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

**Til notkunar á húð**

Lesið fyrirséðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist (EXP)

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**Geymið í kæli. Má ekki frjósa.**

Geymið bólufernið í ytri öskju til að varna gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Pasteur SA  
2 avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
Frakkland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/08/507/004 - pakkning með 1 áfylltri sprautu með örlyfjapenna  
EU/1/08/507/005 - pakkningar með 10 áfylltum sprautum með örlyfjapenna  
EU/1/08/507/006 - pakkningar með 20 áfylltum sprautum með örlyfjapenna

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILMÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLYSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

Miði á áfyllri sprautu

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

IDflu 15 µg/stofn 2016/2017  
Inflúensubóluefni  
Til notkunar í húð

**2. AÐFERÐIR VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,1 ml

**6. ANNAÐ**

Sanofi Pasteur SA

**B. FYLGISEÐILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### IDflu 15 míkrogrömm/stofn stungulyf, dreifa Inflúensubóluefni (klofin, dauð veirueind)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bóluset er. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um IDflu og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota IDflu
3. Hvernig nota á IDflu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á IDflu
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Uppplýsingar um IDFLU og við hverju það er notað

IDflu er bóluefni. Mælt er með þessu bóluefni til varnar gegn inflúensu.

Bóluefnið má gefa einstaklingum 60 ára og eldri, einkum þeim sem eru í aukinni hættu á fylgikvillum.

Þegar sprautað er með IDflu, myndar ónæmiskerfið (náttúruleg vörn líkamans) vernd gegn inflúensusýkingu.

IDflu mun hjálpa við að veita vernd gegn þrenur veirustofnum bóluefnisins eða öðrum náskyldum stofnum. Fullum árangri bóluefnisins er vanalega náð 2-3 vikum eftir bólusetningu.

#### 2. Áður en byrjað er að nota IDFLU

##### Ekki má nota IDflu:

- Ef þú ert með önnur efni fyrir:
  - Virku efni num
  - Eit hverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6),
  - Sérhverju efni sem getur verið til staðar í afar litlu magni eins og eggjum, (óvalbúmíni, kjólklingaprótínum), neómýsíní, formaldehýði og octoxynóli 9.
- Ef þú ert með sjúkdóm sem fylgir hár hiti eða bráða sýkingu, þá er æskilegt að fresta bólusetningu þangað til þú hefur jafnað þig.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en IDflu er notað.

- Látið lækinn vita áður en bóluset er ef þú hefur lélega ónæmissvörun (ónæmisbælingu) vegna sjúkdóms eða lyfja þar sem verið getur að bóluefnið verki ekki vel í því tilviki.
- Bóluefninu má ekki undir neinum kringumstæðum sprauta í æð.
- Vinsamlega látið lækinn vita ef þú hefur farið í blóðrannsókn nokkrum dögum eftir inflúensubólusetningu. Getur haft áhrif á HIV-1, lifrabólgu C og HTLV-1 próf.

## Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun IDflu fyrir börn og unglinga undir 18 ára aldri.

## Önnur bóluefni eða lyf og IDflu

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Önnur bóluefni: Gefa má IDflu á sama tíma og önnur bóluefni, en á annan stungustað. Athygli er vakin á því að aukaverkanir geta aukist.
- Látið lækinn vita ef þið hafið fengið meðferð með lyfjum sem geta minnkað ónæmissvörun: eins og barkasterar (til dæmis kortisón), lyf gegn krabbameini, geislameðferð eða önnur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið. Í þessu tilviki getur verið að bóluefnið virki ekki vel.

## Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Þetta bóluefni er ætlað einstaklingum 60 ára og eldri. Þess vegna eiga þessar upplýsingar ekki við.

## Akstur og notkun véla

Þetta bóluefni hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 3. Hvernig nota á IDFLU

Notið bóluefnið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir einstaklinga á aldrinum 60 ára og eldri.

IDflu er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi.

IDflu er gefið með stungu í efra lag húðarinnar (hels í vöðva upphandlegs).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hafðu samstundis snú band við lækni** ef þú verður var við einkenni ofsabjúgs eins og:

- Bólgu í andliti, tungu eða koki
- Kyngingarörðugleika
- Ósákláða og öndunarerfiðleika

Eftirfarandi aukaverkanir voru tilkynntar í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu við notkun IDflu.

Mög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Á stungustað: roði, hersli, bólga, kláði og verkur.
- Höfuðverkur og vöðvaverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Mar á stungustað.
- Almenn vanlíðan, hiti (38,0°C eða hærri) og hrollur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Preyta, liðverkur og aukin svitamyndun.

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Sviði eða doði, taugabólga, kláði og útbrot.

### Aukaverkanir með óþekkta tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð að meðtöldum húðviðbrögðum sem geta dreifst út um líkamann eins og ofsakláði, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð), bólga í andliti, tungu eða koki, kyngingarörðugleikar, ofsakláði og öndunarerfiðleikar (ofsabjúgur), blóðrásarbilun (lost) sem leiðir til hættuástands.

Flestar ofangreindar aukaverkanir hurfu án meðferðar innan 1 til 3 daga frá upphafi einkenna. Í sumum tilfellum varði roði á sprautustað í allt að 7 daga.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar við notkun annarra bóluefna sem gefin voru við influensu. Þessar aukaverkanir geta komið upp með IDflu:

- Tímabundin fækkun blóðkorna sem nefnast blóðflögur sem getur leitt til marblettar eða blæðinga, tímabundin kirtlabólga í hálsi, handarkrika eða nára (tímabundin eitlasákkun)
- Otaugaverkur, hitakrampar, taugakerfiskvillar meðal annars heila- og mænu bólga eða Guillain-Barré heilkenni sem veldur miklu þróttleysi og lömum.
- Æðabólga sem í mjög sjaldgæfum tilvikum getur leitt til tímabundinna nýrnavandamála.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. H vernig geyma á IDFLU**

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til neysla.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem er tilgreind á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frærennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig best er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### IDflu inniheldur

Virku innihaldsefnin eru influensuveira (deydd, klofin) af eftirtöldum stofnum\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn (A/California/7/2009, NYMC X-179A)  
..... 15 míkrogrömm HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - líkur stofn (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  
..... 15 míkrogrömm HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - líkur stofn (B/Brisbane/60/2008, villigerð)..... 15 míkrogrömm HA\*\*

Í 0,1 ml skammti

\* ræktað í frjónvuðum hæneeggjum frá heilbrigðum kjúklingahópum

\*\* hemagglutínín

Bóluefnið er í samræmi við tilmæli frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO) fyrir norðurhvel jarðar og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir árið 2016/2017.

Önnur innihaldsefni eru: natríumklóríð, kalíumklóríð, tvínatríum fosfat tvínýdrat, kalíum tvínýdrógenfosfat og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti IDflu og pakkningastærðir

Bóluefnið er litlaust og ópallýsandi lausn.

IDflu er 0,1 ml dreifa í áfylltri sprautu með örlyftipenna í pakkningum með 1, 10 eða 20 stk.

EKKI er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pasteur, F-69007 Lyon, Frakkland.

#### Framleiðandi:

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055



<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 55 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	<b>România</b> sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536239 Tel. all'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

## Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu :<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

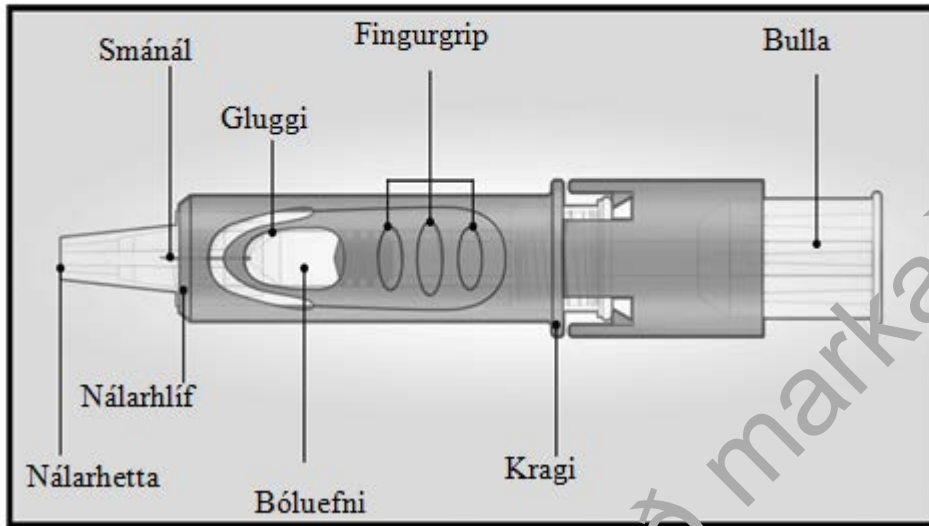
---

### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

- Eins og við á um öll bóluefni til innspýtingar skal viðeigandi meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef upp kemur bráðaofnæmi eftir bólusetninguna.
- Bóluefnið skal ná stofuhita áður en það er notað.
- Farga skal bóluefninu ef framandi agnir eru til staðar í dreifunni.
- Ekki er nauðsynlegt að hrista fyrir notkun.
- Örlýfjapenni fyrir gjöf í húð samanstendur af áfylltri sprautu með smánál (1,5 mm) og nálarhlíf. Nálarhlífin er hönnuð til að hylja smánálina eftir notkun.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## Örlyfjapenni

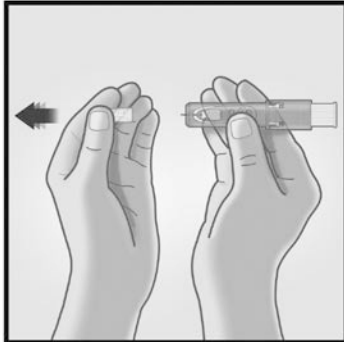


Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

### Vinsamlega lesið leiðbeiningar um notkun

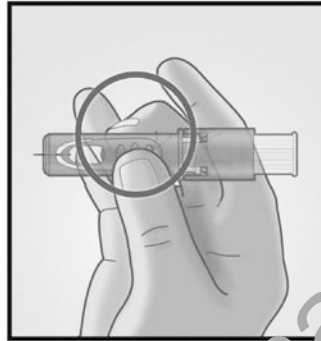
#### 1/ FJARLÆGIÐ NÁLARHETTU



Fjarlægið nálarhettuna af pennanum.

**Ekki hreinsa loft í gegnum nálina.**

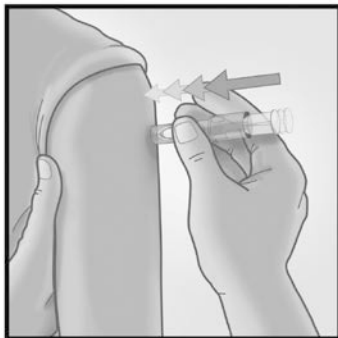
#### 2/ HALDIÐ ÖRLYFJAPENNANUM MILLI ÞUMALFINGURS OG LÖNGUTANGAR



Haldið á pennanum aðeins með þumalfingri og löngutöng á fingurgripi; vísifingur er laus.

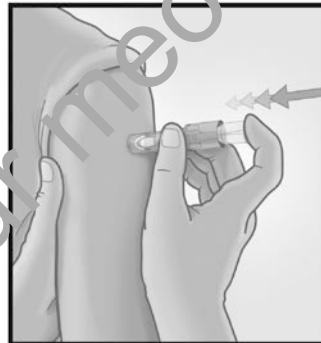
**Ekki setja fingur á gluggann.**

#### 3/ SETJIÐ NÁLINA HRATT HORNRÉTT Í HÚÐINA



Setjið nálina hornrétt í húðina á axlarvöðvasvæði með skjótri hreyfingu.

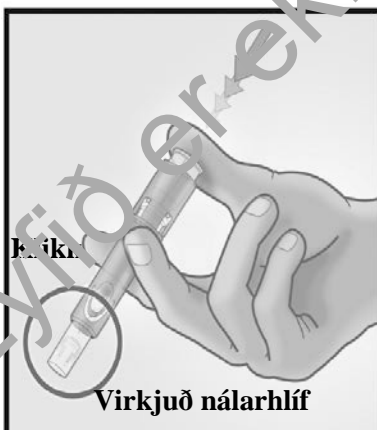
#### 4/ SPRAUTIÐ MEÐ VÍSIFINGRI



Þegar búið er að setja nálina í húðina, viðhaldið léttum þrýstingi á húðina og sprautið með því að ýta með vísifingri á bulluna.

Ekki er nauðsynlegt að athuga hvort nálín sé í æðar.

#### 5/ VIRKIÐ NÁLARHLÍFNA MEÐ ÞVÍ AÐ ÝTA FAST Á BULLUNA



Fjarlægið nálina úr húðinni.

Haldið nálinni í burtu frá þér og öðrum.

Ýtið fast með þumli sömu handar á bulluna til að virkja nálarhlífina. Smellur (klikk) heyrir og hlífín kemur út til að skýla nálinni.

Fargið strax pennanum í næsta nálabox.

Álitið er að inndæling sé velheppnuð hvort sem kláðablettur sé til staðar eða ekki.

Ekki er þörf á endurbólusetningu þó vökvi sé á stungustað eftir bólusetningu

Sjá líka kafla 3. HVERNIG NOTA Á IDflu