

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

IDflu 15 mikrogram/stam, injektionsvätska, suspension  
Vaccin mot influensa (spjälkat virus, inaktiverat)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Inflensavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/California/7/2009, NYMC X-179A)  
..... 15 mikrogram HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - liknande stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263E)  
..... 15 mikrogram HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - liknande stam (B/Brisbane/60/2008, vildtyp) ..... 15 mikrogram HA\*\*

Per 0,1 ml dos

\* framställt ur befruktade hönsägg från friska flockar

\*\* hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (norra halvklotet) och beslut inom EU för säsongen 2016/2017.

Den fullständiga förteckningen över hjälpämnen finns i avsnitt 6.1.

IDflu kan innehålla rester av ägg, såsom ovalbumin och rester av neomycin, formaldehyd och oktoxinol 9, som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.  
Färglös och opalskimrande suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax mot influensa hos personer från 60 års ålder, särskilt hos dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Användning av IDflu ska baseras på officiella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Personer från 60 års ålder: 0,1 ml.

#### *Pediatrik population*

IDflu rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

#### Administreringsätt

Vaccination bör ske intradermalt.

Rekommenderat administreringsställe är deltoidregionen.

*Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet.*

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, finns i avsnitt 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1, eller mot eventuella rester såsom ägg (ovalbumin, hönsproteiner), neomycin, formaldehyd och oktoxinol 9

Vaccinationen skall skjutas upp hos personer med febersjukdom eller akut infektion.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Liksom med alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet (se avsnitt 4.8).

IDflu får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

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

Mycket begränsade data från patienter med försämrat immunförsvar är tillgängliga för IDflu.

Ifall vätska skulle förekomma vid injektionsstället efter att vaccinet administrerats krävs ingen omvaccinering.

Interferens med serologiska tester: Se avsnitt 4.5.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

IDflu kan ges samtidigt som andra vacciner. Vaccinationerna bör utföras i separata extremiteter. Observera att biverkningarna kan intensifieras.

Patienter som genomgår immunsuppressiv behandling kan ha minskat immunsvär.

Efter vaccination mot influensa har falskt positiva resultat observerats vid serologiska undersökningar med ELISA för detektion av antikroppar mot HIV1, hepatit C och särskilt HTLV1. Western Blot-analys motbevisar de falskt positiva ELISA-resultaten. Dessa övergående falskt positiva reaktioner kan bero på IgM-svaret på vaccinet.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Detta vaccin är avsett för personer från 60 års ålder. Därför är denna information ej relevant.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

IDflu har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### *a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

Säkerheten hos IDflu har utvärderats i 3 öppna, randomiserade kliniska prövningar där 3 372 personer vaccinerades med en injektion av IDflu.

Säkerhetsutvärdering utfördes för alla personer under de första 3 veckorna efter vaccinationen och allvarliga biverkningar samlades in under sex månaders uppföljning för 2 974 personer (motsvarande två av tre kliniska prövningar).

De vanligaste reaktionerna efter administrering av vaccinet var lokala reaktioner på administreringsstället.

Märkbara lokala reaktioner efter intradermal administrering var vanligare än för intramuskulär administrering av ett jämförelsevaccin, med eller utan adjuvans.

De flesta reaktionerna försvann spontant inom 1 till 3 dagar.

Den systemiska säkerhetsprofilen för IDflu liknar den för jämförelsevaccinet, med eller utan adjuvans, som administreras intramuskulärt.

Efter upprepade årliga injektioner liknar säkerhetsprofilen för IDflu den vid tidigare injektioner.

#### *b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform*

Nedan angivna data sammanfattar frekvenserna för de biverkningar som registrerats efter vaccination under kliniska studier och från erfarenheter efter introduktion på marknaden globalt. Följande konvention har använts: mycket vanlig ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet						Allergiska reaktioner inklusive allmänna hudreaktioner som exempelvis nässel-feber, anafylaktiska reaktioner, angioödem, chock.
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			Parestesi, neurit		
Hud och subkutan vävnad			Svettningar	Pruritus, utslag		
Muskuloskeletalt system och bindväv	Myalgi		Artralgi			
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Lokala reaktioner: rodnad*, induration, svullnad, pruritus, smärta	Sjukdomskänsla, frossa, feber,  Lokala reaktioner: ekkymos	Trötthet			

\* I vissa fall varade den lokala rodnaden upp till 7 dagar

### *c. Möjliga biverkningar*

Baserat på erfarenhet från trivalenta inaktiverade vaccin mot influensa som administrerats intramuskulärt eller djupt subkutant kan följande biverkningar komma att rapporteras:

#### *Blodet och lymfsystemet*

Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati

#### *Centrala och perifera nervsystemet*

Neuralgi, feberkramper, neurologiska störningar såsom encefalomyelit och Guillain Barrés syndrom

#### *Blodkärl*

Vaskulit, i mycket sällsynta fall associerad med övergående njurpåverkan

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

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

## **4.9 Överdoser**

Överdoser har troligtvis inte några ogynnsamma effekter.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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

#### Immunogenicitet

Seroprotektion uppnås i allmänhet inom 2 till 3 veckor. Varaktighet av immunitet efter vaccination mot homologa eller närbesläktade stammar varierar men är vanligtvis 6–12 månader.

I en pivotal randomiserad komparativas III-prövning fick 2 606 personer över 60 års ålder 0,1 ml IDflu intradermalt och 1 089 personer över 60 års ålder 0,5 ml trivalent, inaktiverat vaccin mot influensa intramuskulärt.

I denna komparativa prövning utvärderades geometriska medeltiter (GMT), seroprotektionsgraden\*, graden av serokonversion eller signifikant ökning\*\* och kvoten för geometriska medeltiter (GMTR) för anti-HA-antikroppar (mätt med HI) enligt fördefinierade kriterier.

Erhållna data anges nedan (värden inom parentes visar de 95-procentiga konfidensintervallen):

	Intradermal 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>Geometrisk medeltiter (1/dil)</b>	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
<b>Seroprotektionsgrad (%) *</b>	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
<b>Grad av serokonversion eller signifikant ökning (%) **</b>	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
<b>Kvot för geometrisk medeltiter (GMTR)</b>	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

\*Seroprotektion = HI-titer  $\geq$  40

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

GMTR: Kvot för geometrisk medeltiter för individ (titer efter/före vaccination).

IDflu är minst lika immunogent som det jämförda trivalenta inaktiverade vaccinet mot influensa, som administrerats intramuskulärt, för alla 3 influensastammarna hos personer från 60 års ålder.

För alla tre influensastammarna var GMT hos det jämförda intramuskulära vaccinet mellan 34,8 (1/dil) och 181,0 (1/dil), seroprotektionsgraden mellan 48,9% och 57,9%, graden av serokonversion eller signifikant ökning var mellan 30,0% och 46,9% och GMTR var mellan 3,04 och 5,35 gånger högre än HI-titer vid baseline.

I en randomiserad jämförande fas III-studie fick 398 personer över 65 år 0,1 ml IDFLU genom intradermal administrering och 397 personer över 65 år fick 0,5 ml av ett trevalent inaktiverat influensavaccin med adjuvans (innehållande MF-59) som administrerades intramuskulärt, med samma dosering.

IDflu är lika immunogent som det trevalenta jämförelsevaccinet med adjuvans (innehållande MF-59) om man ser till GMT för var och en av de 3 influensastammarna med SRH-metoden och för 2 stammar med HI-metoden.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inte någon särskild risk för människa baserat på djurstudier. Vaccinet var immunogent hos möss och kaniner. I toxicitetsstudier med upprepad dos till kaniner visades inga signifikanta tecken på systemisk toxicitet. Enkel och upprepad administrering ledde dock till övergående lokalt erytem och ödem. Genotoxicitet och karcinogenicitet bedömdes inte eftersom sådana studier inte är relevanta för vacciner. Fertilitets- och toxicitetsstudier avseende reproduktion hos honor har inte identifierat några specifika potentiella risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Kaliumdivätefosfat  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

1 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.  
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

0,1 ml suspension i en förfylld spruta (glas) med mikroinjektionssystem med fastsatt mikronål, försedd med kolvpropp av elastomer (klorobutyl), en skyddshätta (termoplastisk elastomer och polypropylen) och ett nålskyddssystem. Förpackningsstorlek 1, 10 eller 20 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.

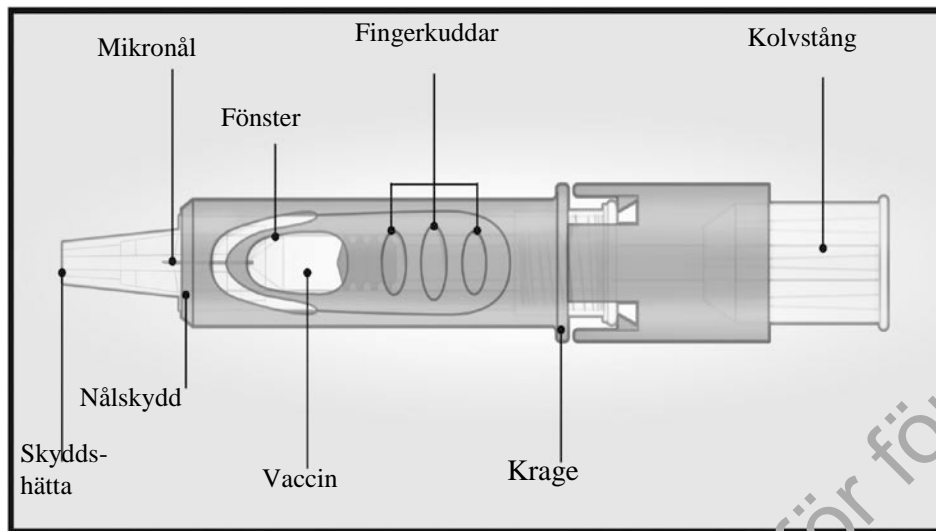
Vaccinet ska inte användas om det förekommer främmande partiklar i suspensionen.

Vaccinet behöver inte skakas före användning.

Mikroinjektionssystemet för intradermal injektion består av en förfylld spruta med en mikronål (1,5 mm) och ett nålskyddssystem.

Nålskyddssystemet är utformat för att täcka mikronålen efter användning.

## Mikroinjektionssystemet



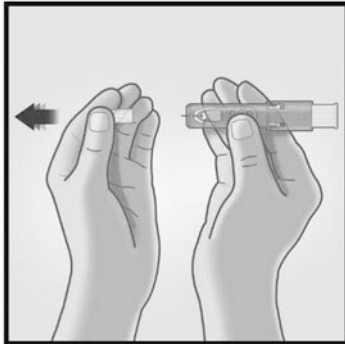
Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning



## BRUKSANVISNING

### Läs instruktionerna före användning

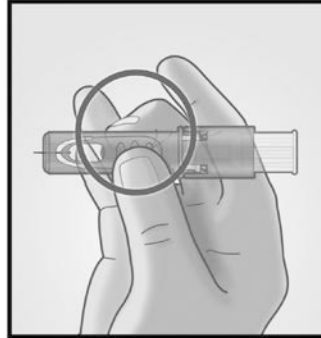
#### 1/ TA BORT SKYDDSHÄTTAN



Ta bort skyddshättan från mikroinjektionssystemet.

**Dra inte in luft genom nålen.**

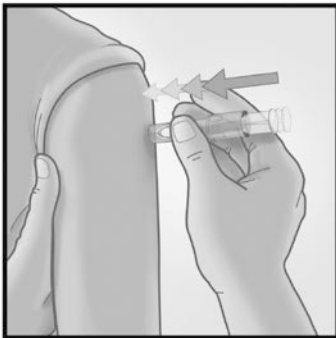
#### 2/ HÅLL MIKROINJEKTIONSSYSTEMET MELLAN TUMMEN & LÅNGFINGRET



Håll systemet genom att placera endast tummen och långfingret på fingerkuddarna, pekfingret för binstrikt.

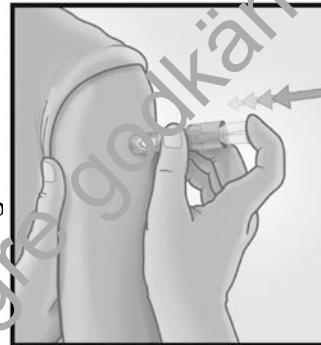
**Placera inte fingrarna på fönstret.**

#### 3/ FÖR SNABBT IN NÅLEN VINKELRÄTT MOT HUDEN



För in nålen vinkelrätt mot huden i deltoidregionen med en kort, snabb rörelse.

#### 4/ INJICERA MED HJÄLP AV PEKFINGRET



När mikronålen har förts in, bibehåll ett lätt tryck mot huden och injicera genom att trycka på kolvstången med pekfingret. Ventest är inte nödvändigt.

#### 5/ AKTIVERA NÅLSKYDDET GENOM ATT TRYCKA ORDENTLIGT PÅ KOLVSTÅNGEN



Ta bort nålen från huden.

Rikta nålen bort från dig själv och andra.

Med samma hand trycker du ordentligt med tummen på kolvstången för att aktivera nålskyddet.

Du hör ett klick och ett skydd kommer ut och täcker nålen.

Släng genast systemet i närmaste behållare för vassa föremål.

Injektionen anses lyckad oavsett om ett märke eller utslag observeras eller ej.

Ifall vätska skulle förekomma vid injektionsstället efter att vaccinet administrerats krävs ingen omvaccinering.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 24/februari/2009

Datum för den senaste förnyelsen: 24/februari/2014

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## BILAGA II

- A. **TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISI ÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE 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

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 tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

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

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

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

- **Riskhanteringsplan**

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

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**A. MÄRKNING**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Förpackning med 1, 10 eller 20 förfylld/a spruta/or med mikroinjektionssystem

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

IDflu 15 mikrogram/stam, injektionsvätska, suspension  
Vaccin mot influensa (spjälkat virus, inaktiverat)  
Stammar 2016/2017

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

Influenzavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - liknande stam

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - liknande stam

B/Brisbane/60/2008 - liknande stam

15 µg hemagglutinin per stam per 0,1 ml dos

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

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

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 förfylld spruta (0,1 ml) med mikroinjektionssystem

10 förfyllda sprutor (0,1 ml) med mikroinjektionssystem

20 förfyllda sprutor (0,1 ml) med mikroinjektionssystem

### 5. ADMINSTRERINGSSÄTT OCH ADMINSTRERINGSVÄG

**Intradermal 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



**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

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

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/507/004 – förpackning med 1 förfylld spruta med mikroinjektionssystem  
EU/1/08/507/005 – förpackning med 10 förfyllda sprutor med mikroinjektionssystem  
EU/1/08/507/006 – förpackning med 20 förfyllda sprutor med mikroinjektionssystem

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Brefille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:

NN:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Etiketttext förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

IDflu 15 µg/stam 2016/2017  
Vaccin mot influensa  
**Intradermal användning**

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,1 ml

**6. ÖVRIGT**

Sanofi Pasteur SA

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### IDflu 15 mikrogram/stam injektionsvätska, suspension Vaccin mot influensa (spjälkat virus, inaktiverat)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad IDflu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder IDflu
3. Hur du använder IDflu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur IDflu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad IDflu är och vad det används för

IDflu är ett vaccin. Detta vaccin rekommenderas för att hjälpa till att skydda dig mot influensa. Vaccinet kan administreras till vuxna från 60 års ålder, särskilt till dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

När en injektion IDflu ges börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) utveckla ett skydd mot influensainfektion.

IDflu hjälper till att skydda dig mot de tre virusstammar som finns i vaccinet, och mot andra närbesläktade stammar. Full effekt av vaccinet uppnås vanligtvis 2–3 veckor efter vaccinationen.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder IDflu

##### Använd inte IDflu

- Om du är allergisk mot:
  - De aktiva substanserna,
  - Någon av övriga innehållsämnen i detta vaccin (angivna i avsnitt 6),
  - Eventuella substanser som kan finnas i mycket små mängder som exempelvis ägg (ovalbumin, hönsproteiner), neomycin, formaldehyd eller oktoxinol 9.
- Om du har en febersjukdom eller akut infektion ska vaccinationen skjutas upp tills du blivit frisk igen.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder IDflu.

- Innan du får vaccinet ska du berätta för läkaren om du har nedsatt immunförsvaret (immunsuppression) på grund av sjukdom eller läkemedel, eftersom vaccinet eventuellt inte fungerar så bra i så fall.
- Detta vaccin får under inga omständigheter administreras i en ven (intravaskulärt).
- Om du av någon anledning tar ett blodprov inom några dagar efter en influensavaccination ska du informera läkaren. Tester för HIV-1, hepatit C-virus och HTLV-1 kan påverkas.

## Barn och ungdomar

IDflu rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

## Andra vacciner eller läkemedel och IDflu

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Andra vaccin: IDflu kan ges samtidigt som andra vaccin genom injektion i olika kroppsdelar. Observera att biverkningarna kan intensifieras.
- Tala om för läkaren om du har behandlats med läkemedel som kan försämra ditt immunsvår, som kortikosteroider (t.ex. kortison), läkemedel mot cancer (kemoterapi), strålbehandling eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet. I sådana fall fungerar vaccinet eventuellt inte så bra.

## Graviditet, amning och fertilitet

Detta vaccin är avsett för personer från 60 års ålder. Därför är denna information ej relevant.

## Körförmåga och användning av maskiner

Detta vaccin har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 3. Hur du använder IDflu

Använd alltid detta vaccin enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 0,1 ml för personer 60 år och äldre.

IDflu administreras till dig av en läkare eller sjuksköterska.

IDflu ges som en injektion i hudens övre skikt (helst vid överarmens muskel).

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

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

**Du ska omedelbart uppsöka läkare** om du upplever symptom på angioödem, som t.ex.:

- Svullet ansikte, svalg eller svullen tunga
- Svårighet att svälja
- Nässelutslag och svårighet att andas.

Kliniska prövningar, och efter det att vaccinet kom ut på marknaden, har följande biverkningar rapporterats vid användning av IDflu:

Mycket vanliga reaktioner (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer)

- Vid injektionsstället: rodnad, hårdhet, svullnad, klåda och smärta.
- Huvudvärk och muskelvärk.

Vanliga reaktioner (kan uppträda hos 1 av 10 personer)

- Blåmärken vid injektionsstället
- Allmän sjukdomskänsla, feber (38,0°C eller högre) och frossa.

#### Mindre vanliga reaktioner (kan uppträda hos 1 av 100 personer)

- Trötthet, ledvärk och ökade svettningar.

#### Sällsynta reaktioner (kan uppträda hos 1 av 1000 personer)

- Krypningar eller domning, nervinflammationer, klåda och utslag.

#### Reaktioner med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner inklusive hudreaktioner som kan spridas över kroppen såsom nässelfeber, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), svullet ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja, nässelfeber och svårt att andas (angioödem), cirkulationssvikt (chock) vilket leder till en medicinsk akutsituation.

De flesta av biverkningarna ovan försvann inom 1 till 3 dagar efter att de uppkommit. I vissa fall kvarstod rodnaden vid injektionsstället i upp till 7 dagar.

Följande biverkningar har rapporterats med andra vaccin mot influensa. Dessa biverkningar kan uppträda med IDflu:

- Tillfällig minskning av antalet blodplättar, vilket kan resultera i blåmärken eller blödning, tillfällig svullnad av körtlar i hals, armhåla eller ljumske
- Smärta längs nervbanorna, feberkramper, störningar i nervsystemet inklusive inflammation i hjärnan eller ryggmärgen, inflammation i nerverna eller Guillain-Barrés syndrom som orsakar extrem svaghet och förlamning
- Kärlinflammation som i mycket sällsynta fall kan leda till övergående njurproblem

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur IDflu ska förvaras**

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga information

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är influensavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/California/7/2009, NYMC X-179A)  
.....15 mikrogram HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - liknande stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  
.....15 mikrogram HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - liknande stam (B/Brisbane/60/2008, vildtyp) ..... 15 mikrogram HA\*\*

Per 0,1 ml dos

\* framställt ur befruktade hönsägg från friska flockar

\*\* hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (norra halvklotet) och beslut inom EU för säsongen 2016/2017.

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

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en färglös och opalskimrande suspension

IDflu är en injektionsvätska, suspension, i en förnydd spruta om 0,1 ml med mikroinjektionssystem i förpackningar med 1, 10 eller 20 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

<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 35 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 000	<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: 800536389 Tel dall'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 Vācīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101
--	--

**Denna bipacksedel ändrades senast .**

### **Övriga informationskällor**

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

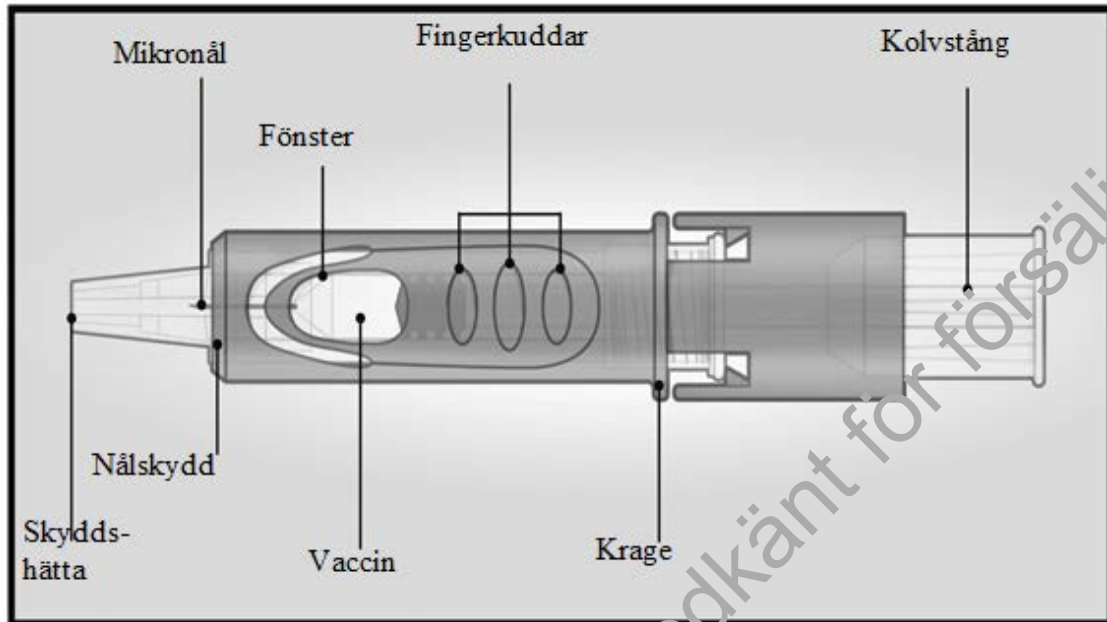
---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

- Liksom med alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.
- Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.
- Vaccinet ska inte användas om det förekommer främmande partiklar i suspensionen.
- Vaccinet behöver inte skakas före användning.
- Mikroinjektionssystemet för intradermal injektion består av en förfylld spruta med en mikronål (1,5 mm) och ett nålskyddssystem. Nålskyddssystemet är utformat för att täcka mikronålen efter användning.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## Mikroinjektionssystemet

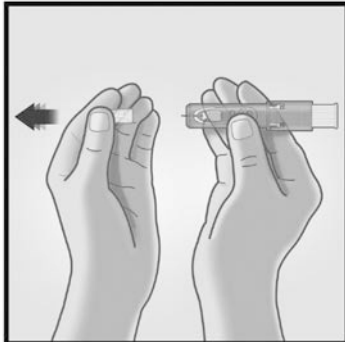


Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## BRUKSANVISNING

### Läs instruktionerna före användning

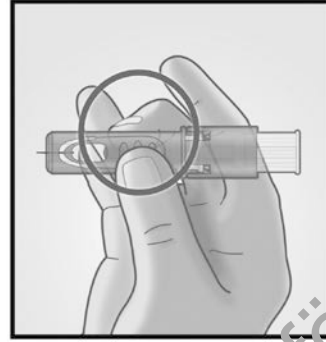
#### 1/ TA BORT SKYDDSHÄTTAN



Ta bort skyddshättan från mikroinjektionssystemet.

**Dra inte in luft genom nålen.**

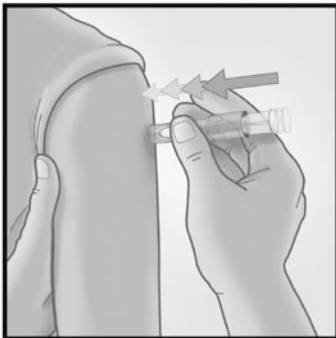
#### 2/ HÅLL MIKROINJEKTIONSSYSTEMET MELLAN TUMMEN & LÅNGFINGRET



Håll systemet genom att placera endast tummen och långfingret på fingerkuddarna; pekfingret förblir fritt.

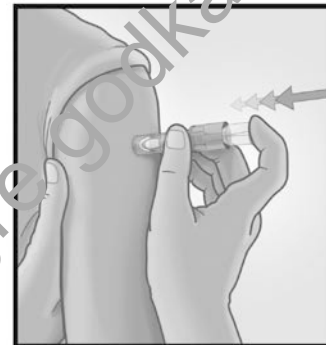
**Placera inte fingrarna på rönstren.**

#### 3/ FÖR SNABBT IN NÅLEN VINKELRÄTT MOT HUDEN



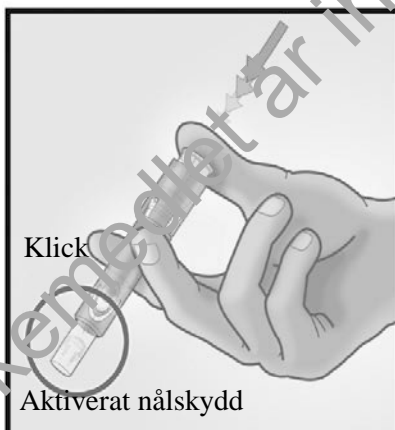
För in nålen vinkelrätt mot huden i deltoidregionen med en kort, snabb rörelse.

#### 4/ INJICERA MED HJÄLP AV PEKFINGRET



När mikronålen har förts in, bibehåll ett lätt tryck mot huden och injicera genom att trycka på kolvstången med pekfingret. Ventest är inte nödvändigt.

#### 5/ AKTIVERA NÅLSKYDDET GENOM ATT TRYCKA ORDENTLIGT PÅ KOLVSTÅNGEN



Ta bort nålen från huden.

Rikta nålen bort från dig själv och andra.

Med samma hand trycker du ordentligt med tummen på kolvstången för att aktivera nålskyddet.

Du hör ett klick och ett skydd kommer ut och täcker nålen. Släng genast systemet i närmaste behållare för vassa föremål.

Injektionen anses lyckad oavsett om ett märke eller utslag observeras eller ej.

Ifall vätska skulle förekomma vid injektionsstället efter att vaccinet administrerats krävs ingen omvaccinering.

Se även avsnitt 3. HUR DU ANVÄNDER IDflu