

BILAG I
PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

1. LÆGEMIDLETS NAVN

INTANZA 15 mikrogram/stamme, injektionsvæske, suspension
Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	15 mikrogram HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - lignende stamme (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-265B)	15 mikrogram HA**
B/Brisbane/60/2008 - lignende stamme (B/Brisbane/60/2008, vild type)	15 mikrogram HA**

per 0,1 ml-dosis

- * opformeret i befrugtede hønseæg fra raske kyllingebesætninger
- ** hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) samt EU's bestemmelser for sæsonen 2017/2018.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

INTANZA kan indeholde reststoffer fra æg som f.eks. ovalbumin og rester af neomycin, formaldehyd og octoxinol 9, som anvendes under fremstillingen (se pkt. 4.3).

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.
Farveløs og opaliserende suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af influenza hos personer på 60 år og derover, især hos personer med øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza.

INTANZA skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Personer på 60 år og derover: 0,1 ml.

Pædiatrisk population

INTANZA anbefales ikke til børn og unge under 18 år på grund af utilstrækkelige data vedr. sikkerhed og virkning.

Administration

Vaccinen skal administreres intrakutant.

Det anbefalede injektionssted er området over m. deltoideus.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet.

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

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, eller over for nogle af reststofferne som f.eks. fra æg (ovalbumin, kyllingeproteiner), neomycin, formaldehyd og octoxinol 9.

Vaccination skal udsættes i tilfælde af feber og/eller akut infektion.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som ved alle injicerbare vacciner, bør passende medicinsk behandling og overvågning altid være til rådighed i tilfælde af, at der skulle opstå en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen (se pkt. 4.8).

INTANZA må under ingen omstændigheder gives intravaskulært.

Antistofresponset kan være utilstrækkeligt hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression.

Der foreligger kun meget begrænsede data vedrørende INTANZA hos immunkompromiterede patienter.

Selv om der skulle forekomme væske på injektionsstedet efter vaccination, er re-vaccination ikke påkrævet.

Interferens med serologiske test: Se pkt. 4.5.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

INTANZA kan gives samtidig med andre vacciner. Injektionerne skal gives på forskellige ekstremiteter. Bemærk, at bivirkningerne kan forstærkes.

Det immunologiske respons kan reduceres, hvis patienten er i behandling med immunsuppressiva.

Efter en influenzavaccination har der været set falsk positive serologiske resultater, når ELISA-metode anvendes til detektion af antistoffer mod hiv-1, hepatitis C og specielt HTLV-1. I disse tilfælde vil en efterfølgende Western Blot-analyse afkræfte de falsk-positive ELISA-resultater. De foregående falsk positive resultater kan skyldes IgM-respons på vaccinen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Denne vaccine er beregnet til personer på 60 år og derover. Dette afsnit er derfor ikke relevant.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

INTANZA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Oversigt over sikkerhedsprofilen

INTANZAs sikkerhed er blevet undersøgt i 3 randomiserede, åbne kliniske undersøgelser, i hvilke 3.372 personer blev vaccineret med INTANZA.

Sikkerheden blev vurderet for alle forsøgspersoner i løbet af de første 3 uger efter vaccinationen, og alvorlige bivirkninger blev registreret i løbet af seks måneders follow-up hos 2.974 personer (populationen i 2 af de 3 kliniske undersøgelser).

De almindeligste reaktioner, som forekom efter vaccination, var lokale reaktioner på administrationsstedet.

Forekomsten af lokale reaktioner efter intrakutan indgivelse var hyppigere end efter intramuskulær indgivelse af en vaccine med eller uden adjuvans, der blev anvendt til sammenligning.

De fleste reaktioner forsvandt spontant i løbet af 1-3 dage.

INTANZAs systemiske sikkerhedsprofil svarer til den, som blev observeret ved intramuskulær indgivelse af en vaccine med eller uden adjuvans, der blev anvendt til sammenligning.

Efter gentagne årlige injektioner svarer INTANZAs sikkerhedsprofil til den, der sås ved de tidligere injektioner.

b. Oversigt over bivirkninger i tabelform

Nedenstående data fra kliniske studier opsummerer hyppigheden af de bivirkninger, som blev indberettet efter vaccination i kliniske studier og erfaringer efter markedsføring globalt med anvendelse af følgende termer: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Organ-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immun-systemet						Allergiske reaktioner, herunder udbredte hudreaktioner som urticaria, anafylaktiske reaktioner, angioødem, shock.
Nerve-systemet	Hovedpine		Paræstesi Neuritis			
Hud og subkutane væv			Sved-tendens	Pruritus, udslæt		
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi		Artralgi			
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Lokale reaktioner: rødme*, hævelse, induration smerter, pruritus	Utilpas-hed, kulde-rystelser, feber, Lokale reaktioner: Ecchy-mosis	Træthed			

* I visse tilfælde varede lokal rødme ved i op til 7 dage

c. Potentielle bivirkninger

Baseret på erfaringerne med trivalente inaktiverede influenzavacciner givet som intramuskulær eller dyb subkutan injektion kan følgende bivirkninger blive indberettet:

Blod og lymfesystem

Forbigående trombocytopeni, forbigående forstørrede lymfekirtler

Nervesystemet

Neuralgi, feberkramper, neurologiske lidelser som f.eks. encefalomyelitis, neuritis og Guillain-Barré syndrom

Vasculære sygdomme

Vaskulit, i sjældne tilfælde forbundet med forbigående nyrepåvirkning

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Det er usandsynligt, at overdosering vil medføre en uønsket effekt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02

Immunogenicitet

Serobeskyttelse opnås generelt inden for 2 til 3 uger. Varigheden af immuniteten imod homologe stammer eller stammer, som er nært relateret til vaccinstammerne, varierer, men er normalt 6-12 måneder.

I en pivotal randomiseret komparativ fase III-undersøgelse fik 2.606 forsøgspersoner på over 60 år 0,1 ml INTANZA administreret intrakutant, og 1.089 forsøgspersoner på over 60 år fik 0,5 ml trivalent inaktiveret influenzavaccine administreret intramuskulær.

I denne komparative undersøgelse blev de geometriske middeltitre, serokonvertering eller signifikant stigning** og serokonverteringsfaktor (GMTR) for anti-HA antistof (målt med HI) vurderet i henhold til prædefinerede kriterier.

Data var som følger (værdierne i parentes viser 95 % konfidensintervallerne):

	Intrakutan 1 µg		
	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
Geometrisk middeltiter (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Seroprotektion (%) *	77,0 (75,2 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Serokonvertering eller signifikant stigning (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Serokonverteringsfaktor (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (34,7 ; 3,76)

*Seroprotektion = HI-titer \geq 40

** Serokonvertering = prævaccination HI-titer negativ og postvaccination HI-titer \geq 40, Signifikant stigning = prævaccinations HI-titer positiv og mindst en firdobling af postvaccination-HI-titeren
Serokonverteringsfaktor: forholdet mellem post-vaccination-geometrisk middeltiter (GMT) og prævaccination-GMT.

INTANZA er mindst lige så immunogent som den trivalente, inaktiverede influenzavaccine givet via intramuskulær injektion for hver af de 3 influenzastammer hos forsøgspersoner i alderen fra 60 år og ældre.

Den komparative intramuskulære vaccine for alle 3 influenzastammer spændte GMT fra 34,8 (1/dil) til 181,0 (1/dil), seroprotektionen spændte fra 48,9% til 87,9%, serokonverteringen eller signifikant stigning spændte fra 30,0% til 46,9% og GMTRs spændte fra 3.04 til 3.35-gange over basisline for HI-titeren.

I en randomiseret komparativ fase III undersøgelse fik 398 personer over 65 år 0,1 ml INTANZA administreret intrakutant, og 397 personer over 65 år fik 0,5 ml trivalent inaktiveret influenzavaccine (med samme dosis) med adjuvans (MF-59) administreret intramuskulært.

INTANZA er lige så immunogent som den trivalente, inaktiverede influenzavaccine med adjuvans (MF-59), som blev brugt til sammenligning, med hensyn til GMT for hver af de 3 influenzastammer, baseret på SRH-metoden, og for 2 stammer, baseret på HI-metoden.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra dyreforsøg. Vaccinen var immunogen i mus og kaniner. I toksicitetsundersøgelser med gentagne doser i kaniner var der ingen signifikante tegn på systemisk toksicitet. Ikke desto mindre medførte enkelt og gentagne injektioner forbigående lokalt erytem og ødem. Genotoksicitet og carcinogent potentiale blev ikke undersøgt eftersom sådanne undersøgelser ikke er relevante for vacciner. Fertilitets- og toksikologiske undersøgelser med hensyn til kvindelig reproduktion har ikke identificeret nogen specifikke, potentielle farer for mennesker.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

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

6.3 Opbevaringstid

1 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 C – 8 C). Må ikke nedfryses.
Opbevar sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,1 ml suspension i en fyldt injektionssprøjte (glas) med mikroinjektionssystem, med påsat mikronål, udstyret med en elastomerstempelprop (klorbutyl), en vip-af-hætte (termoplastisk elastomer og polypropylen) og et nåleafskærmningssystem. Pakningsstørrelser med 1, 10 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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

Vaccinen skal have lov til at opnå stuetemperatur, før den anvendes.

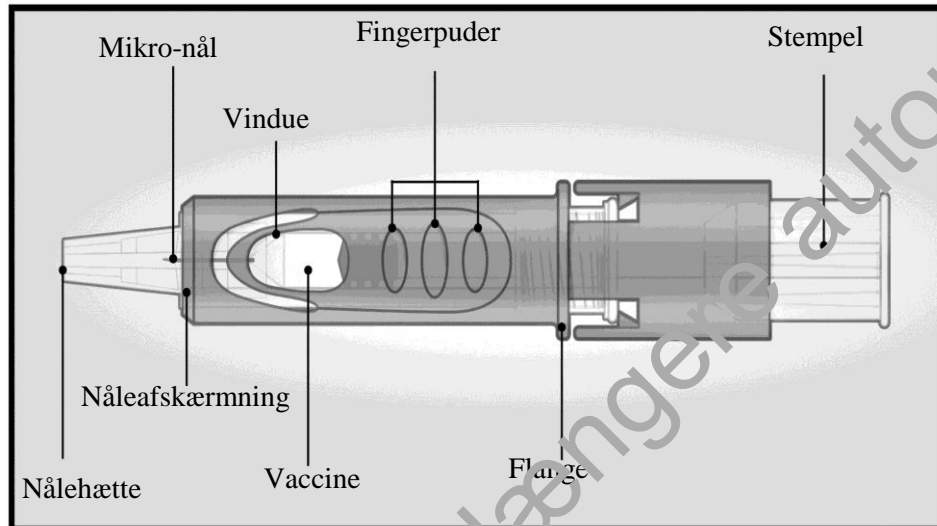
Vaccinen må ikke anvendes, hvis der forekommer fremmede partikler i suspensionen.

Det er ikke nødvendigt at omryste vaccinen før brug.

Mikroinjektionssystemet til intrakutan injektion består af en fyldt injektionssprøjte med en mikro-nål (1,5 mm) og et nåleafskærmningssystem.

Nåleafskærmningssystemet er beregnet til at dække mikronålen efter brug.

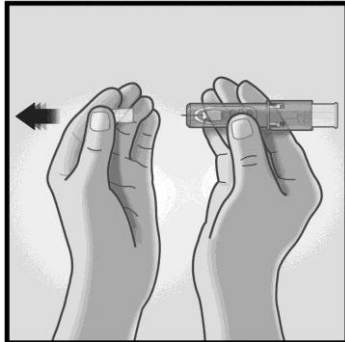
Mikro-injektionssystem



BRUGSANVISNING

Læs brugsanvisningen inden brug

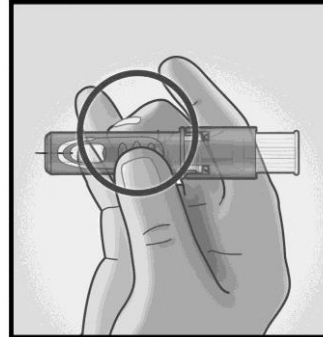
1/ TAG NÅLEHÆTTEN AF



Tag nålehætten af mikroinjektions-systemet.

Træk ikke luft op i sprøjten gennem nålen.

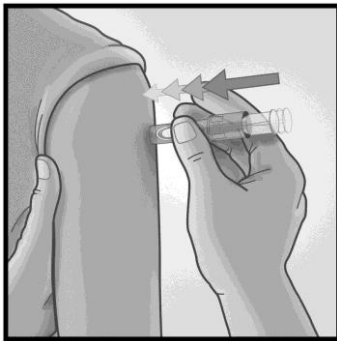
2/ HOLD MIKROINJEKTIONSSYSTEMET MELLEM TOMMEL- OG LANGEFINGER



Hold systemet ved at placere kun tommel- og langfinger på fingerpuderne, pegefingern forbliver fri.

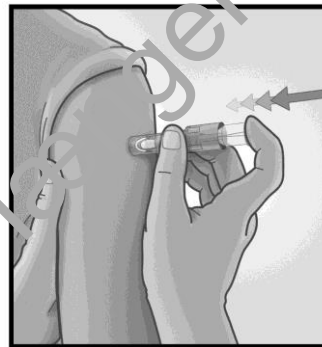
Placer ikke fingrene over vinduet.

3/ STIK NÅLEN VINKELRET IND I HUDEN MED EN HURTIG BEVÆGELSE



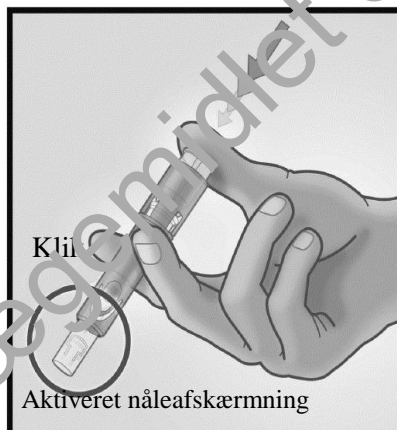
Stik nålen vinkelret ind i huden i region deltoidea med en kort, hurtig bevægelse.

4/ INJICÉR VED HJÆLPE AF PEGEFINGEREN



Så snart mikronålen er blevet indført, skal man opretholde et let tryk på hudoverfladen og injicere ved at bruge pegefingern til at trykke på stemplet. Venetest er ikke nødvendig.

5/ AKTIVÉR NÅLEAFSKÆRMNINGEN VED AT TRYKKE KRAFTIGT PÅ STEMPLET



Træk nålen ud af huden.

Vend nålen væk fra kroppen og væk fra andre personer.

Brug den samme hånd som ved injektionen, og tryk meget kraftigt med tommelfingern på stemplet for at aktivere nåleafskærmningen. Der høres et klik, og en afskærmning kommer frem, som dækker over nålen.

Bortskaf øjeblikkeligt systemet ved at komme det i den nærmeste beholder til skarpe genstande.

Injektionen betragtes som vellykket uanset om der observeres tilstedeværelse af et prik i huden eller ej.

Selv om der skulle forekomme væske på injektionsstedet efter vaccination, er genvaccination ikke påkrævet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrig.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24 februar 2009

Dato for seneste fornyelse: 24 februar 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

MM/ÅÅÅÅ

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

BILAG II

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

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

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

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Kraven for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

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

- **Risikostyringsplan (RMP)**

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

En opdateret RMP skal fremsendes:

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Pakning med 1 eller 10 eller 20 fyldte injektionssprøjte(r) med mikroinjektionssystem

1. LÆGEMIDLETS NAVN

INTANZA 15 mikrogram/stamme injektionsvæske, suspension
Influenzavaccine (split virion, inaktiveret).
Stammer 2017/2018

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - lignende stamme
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - lignende stamme
B/Brisbane/60/2008 - lignende stamme
15 µg hæmagglutinin pr. stamme pr. dosis på 0,1 ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid, kaliumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 fyldt injektionssprøjte (0,1 ml) med et mikroinjektionssystem

10 fyldte injektionssprøjter (0,1 ml) med et mikroinjektionssystem

20 fyldte injektionssprøjter (0,1 ml) med et mikroinjektionssystem

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intrakutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/08/505/004 - pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med et mikroinjektionssystem
EU/1/08/505/005 - pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med et mikroinjektionssystem
EU/1/08/505/006 - pakning med 20 fyldte injektionssprøjter med et mikroinjektionssystem

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Tekst på etiket på fyldt injektionssprøjte

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

INTANZA 15 µg/stamme 2017 /2018
Influenzavaccine
Intrakutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,1 ml

6. ANDET

Sanofi Pasteur Europe

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

INTANZA 15 mikrogram/stamme injektionsvæske, suspension Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Intanza til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage INTANZA
3. Sådan skal De tage INTANZA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

INTANZA er en vaccine. Denne vaccine er beregnet til at give beskyttelse imod influenza.

Vaccinen kan gives til voksne i alderen på 60 år og derover, og i særdeleshed til personer, som har en øget risiko for at få komplikationer i forbindelse med influenza.

Når man får en vaccination med INTANZA, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) udvikle beskyttelse imod influenza smitte.

INTANZA vil hjælpe med at give beskyttelse imod de tre virusstammer, som vaccinen indeholder, eller andre stammer, der er nært beslægtet med disse. Fuld effekt af vaccinen opnås normalt 2 til 3 uger efter vaccinationen.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage INTANZA

Tag ikke INTANZA

- Hvis De er allergisk over for:
 - de aktive stoffer
 - et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine, (som er anført under pkt. 6).
 - alle indholdsstoffer, som kan findes i vaccinen i meget små mængder, fx æg (ovalbumin, kyllingeproteiner), neomycin, formaldehyd og octoxinol 9.
- Hvis De lider af en sygdom med feber eller en akut infektion, skal vaccinationen udsættes indtil De er blevet rask igen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager INTANZA.

- De skal fortælle det til Deres læge, hvis Deres immunforsvar er svækket (immunsuppression) uanset om det skyldes sygdom eller medicin, da dette kan betyde, at vaccinen i så fald ikke fungerer så godt.

- Denne vaccine må under ingen omstændigheder gives ved hjælp af en indsprøjtning i en blodåre (intravaskulært).
- Hvis De skal have taget en blodprøve inden for de første dage efter at have fået en influenzavaccination, skal De uanset årsagen til dette, gøre Deres læge opmærksom på vaccinationen. Test for HIV-1, hepatitis C-virus og HTLV-1 kan blive påvirket.

Børn og unge

Det frarådes at bruge INTANZA til børn og teenagere under 18 år.

Brug af andre vacciner eller anden medicin sammen med INTANZA

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Andre vacciner: INTANZA kan gives samtidig med andre vacciner, hvis der bruges separate ekstremiteter. Man skal være opmærksom på, at bivirkningerne kan blive forstærket.
- Fortæl til Deres læge, hvis De er blevet behandlet med lægemidler, som kan svække Deres immunforsvar såsom kortikosteroider (f.eks. kortison), lægemidler imod kræft (kemoterapi), strålebehandling eller andre lægemidler, der påvirker immunsystemet. I disse tilfælde kan det ske, at vaccinen ikke fungerer så godt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Denne vaccine er beregnet til personer på 60 år og derover. Dette afsnit er derfor ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne vaccine påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage INTANZA

Tag altid denne vaccine nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 0,1 ml til personer på 60 år og derover.

De vil få INTANZA af Deres læge eller sygeplejerske.

INTANZA gives som en injektion i det øverste hudlag (fortrinsvis i området over overarmsmusklen).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De skal straks kontakte en læge, hvis De oplever symptomer på angioødem, som f.eks.:

- Hævelse af ansigt, tunge eller i svælget
- Synkebesvær
- Nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

Under de kliniske undersøgelser og efter markedsføring af vaccinen har følgende bivirkninger været indberettet i forbindelse med brugen af INTANZA:

Meget almindelige reaktioner (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- På injektionsstedet: rødme, hævelse, hårdhed, kløe og smerter.
- Hovedpine og muskelsmerter.

Almindelige reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blå mærker på injektionsstedet
- En generel følelse af utilpashed, feber (38,0 °C eller højere) og kulderystelser

Ikke almindelige reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Træthed, ledsmerter og øget svedtendens

Sjældne reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Prickende fornemmelse eller følelsesløshed, nervebetændelse, kløe og udslæt

Reaktioner med ikke kendt hyppighed (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Allergiske reaktioner, herunder hudreaktioner, som kan brede sig til hele kroppen, som f.eks. nældefeber, alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner), hævelse af ansigt, tunge eller i svælget, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær (angiødem), kredsløbssvigt (shock), som kræver akut lægehjælp.

De fleste af ovennævnte bivirkninger forsvandt uden behandling i løbet af 1 til 3 dage efter begyndelsen. I nogle tilfælde varede rødmen ved injektionsstedet op til 7 dage.

Nedenstående bivirkninger har været indberettet med andre vaccine, som blev givet for at forebygge influenza. Disse bivirkninger kan forekomme ved anvendelse af INTANZA::

- Forbigående fald i antallet af blodplader, der kan resultere i blå mærker eller blødning, forbigående hævelse af kirtlerne i hals, armhule eller skridt
- Smerter i nervebanen, feberkramper, lidelser i nervesystemet, herunder hjerne- eller rygmarsbetændelse eller Guillain-Barré syndrom, som giver anledning til ekstrem svækkelse og lammelser
- Årebetændelse, som kan føre til meget sjældne tilfælde af midlertidige nyreproblemer

Indberetning af bivirkninger

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

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Intanza indeholder:

De aktive indholdsstoffer er influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	15 mikrogram HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - lignende stamme (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 mikrogram HA**
B/Brisbane/60/2008 - lignende stamme (B/Brisbane/60/2008, vild type)	15 mikrogram HA*

Pr. dosis på 0,1 ml

- * opformeret i befrugtede hønseæg fra raske kyllingebesætninger
- ** hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) samt EU's bestemmelser for sæsonen 2017/2018.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, kaliumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en farveløs og opaliserende suspension.

INTANZA er en injektionsvæske, suspension i en vildt injektionssprøjte på 0,1 ml med mikroinjektionssystem i pakninger med 1, 10 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrig.

Fremstiller:

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

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

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

Белгје/Белгје/Belgien Sanofi Belgium Tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185 0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 250 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 25 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland /A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4055 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00

Latvija
Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa
Tel.: +371 67114978

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Denne indlægsseddel blev senest ændret i MM/ÅÅÅÅ

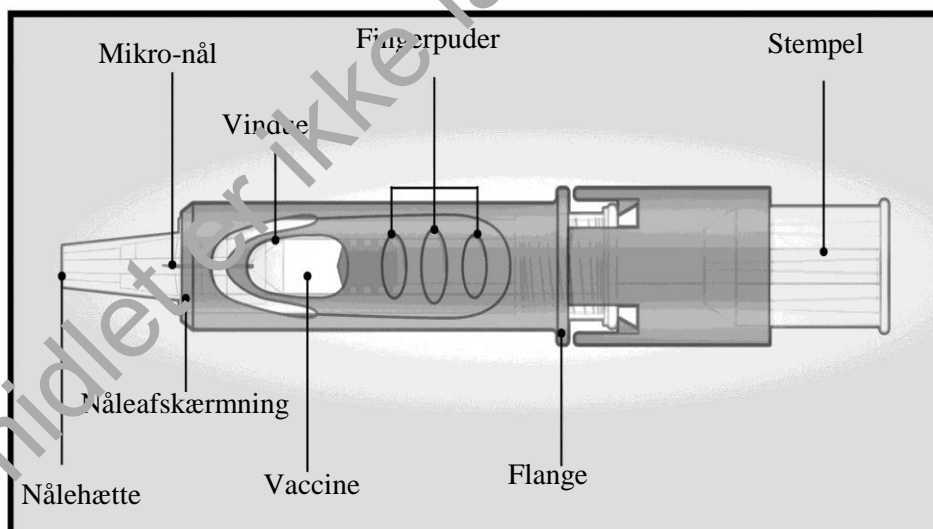
Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Som ved alle andre injicerbare vacciner, bør passende medicinsk behandling og overvågning altid være til rådighed i tilfælde af, at der skulle opstå en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.
- Vaccinen skal have lov til at opnå stuetemperatur, før den anvendes.
- Vaccinen må ikke anvendes, hvis der forekommer fremmede partikler i suspensionen.
- Det er ikke nødvendigt at omryste vaccinen før brug.
- Mikro-injektionssystemet til intrakutan injektion består af en fyldt injektionssprøjte med en mikro-nål (1,5 mm) og et nåleafskærmningssystem. Nåleafskærmningssystemet er beregnet til at dække mikro-nålen efter brug.

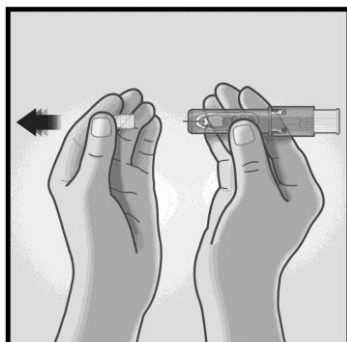
Mikroinjektionssystem



BRUGSANVISNING

Læs brugsanvisningen inden brug

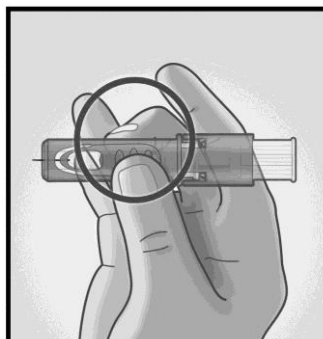
1/ TAG NÅLEHÆTTEN AF



Tag nålehætten af mikroinjektionssystemet.

Træk ikke luft op i sprøjten gennem nålen.

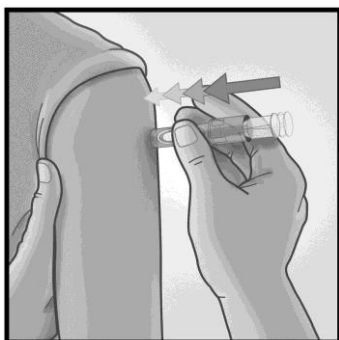
2/ HOLD MIKROINJEKTIONSSYSTEMET MELLEM TOMMEL- OG LANGEFINGER



Hold systemet ved at placere kun tommel- og langfinger på fingerpuderne; pegefingern forbliver fri.

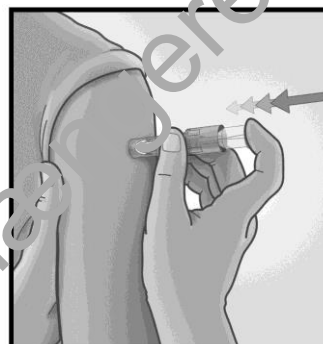
Placer ikke fingrene over vinduet.

3/ STIK NÅLEN VINKERLRET IND I HUDEN MED EN HURTIG BEVÆGELSE



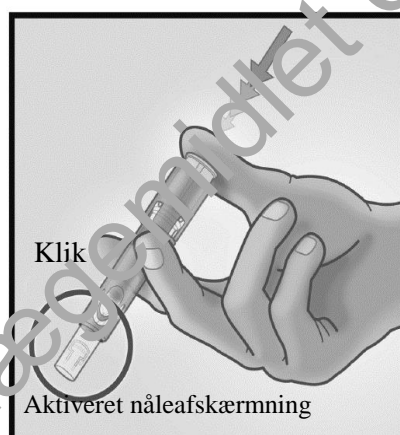
Stik nålen vinkelret ind i huden i regio deltoidea med en kort, hurtig bevægelse.

4/ INJICÉR VED HJÆLP AF PEGEFINGEREN



Så snart mikro-nålen er blevet indført, skal man opretholde et let tryk på hudoverfladen og injicere ved at bruge pegefingern til at trykke på stemplet. Venetest er ikke nødvendig.

5/ AKTIVÉR NÅLEAFSKÆRMNINGEN VED AT TRYKKE KRAFTIGT PÅ STEMPLET



Træk nålen ud af huden.

Vend nålen væk fra kroppen og væk fra andre personer.

Brug den samme hånd som ved injektionen, og tryk meget kraftigt med tommelfingern på stemplet for at aktivere nåleafskærmningen. Der høres et klik, og en afskærmning kommer frem, som dækker over nålen.

Bortskaf øjeblikkeligt systemet ved at komme det i den nærmeste beholder til skarpe genstande.

Injektionen betragtes som vellykket uanset om der observeres tilstedeværelse af et prik i huden eller ej.

Selv om der skulle forekomme væske på injektionsstedet efter vaccination, er genvaccination ikke påkrævet.

Se også pkt. 3. SÅDAN FÅR DE INTANZA