

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

INTANZA 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio  
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

Kannan A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)  
..... 15 mikrogrammaa HA\*\*

Kannan A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) kaltainen virus (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 15 mikrogrammaa HA\*\*

Kannan B/Brisbane/60/2008 kaltainen virus (B/Brisbane/60/2008, villityyppi)  
..... 15 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

- \* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kantojen munissa
- \*\* hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2017/2018.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

INTANZA voi sisältää jäämiä kananmunista, kuten ovalbumiinia, ja jäämiä neomysiinistä, formaldehydistä ja oktaksinoli 9:stä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.  
Väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisyyn 60-vuotiaille ja sitä vanhemmille, erityisesti niille joilla on kohonnut riski sairastua influenssan komplikaatioihin.

INTANZAn käytön tulee perustua mahdollisiin viranomaisten suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

60-vuotiaille ja sitä vanhemmille: 0,1 ml.

#### *Pediatriset potilaat*

Riittämättömien turvallisuus- ja tehokkuustietojen vuoksi INTANZAA ei suositella annettavaksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

#### Antotapa

Rokote on annettava ihon sisään.

Se suositellaan annettavaksi deltoidialueelle (olkavarsi).

#### *Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille, kuten kananmunille (ovalbumiinille, kanan proteiineille) neomysiinille, formaldehydille tai oktoksiinoli 9:lle

Rokotusta on lykättävä, mikäli henkilöllä on kuumesairaus tai akuutti infektio.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa anafylaktisen reaktion varalta on oltava valmiina sopivaa hoitoa ja valvontaa (ks. kohta 4.8).

INTANZAa ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.

Potilailla, joiden immuunivaste on endogeenisesti tai iatrogeenisesti heikentynyt, vasta-ainevaste saattaa olla puutteellinen.

INTANZAn käytöstä henkilöillä, joiden immuunipuolustus on heikentynyt, on saatavilla erittäin rajallisesti tietoja

Uudelleenrokotus ei ole tarpeen, vaikka pistoskohdassa näkyisi rokotteen antamisen jälkeen nestettä.

Vaikutukset serologiakokeisiin: ks. kohta 4.5.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

INTANZA voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa. Rokotukset on annettava eri raajoihin. On huomioitava, että haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunologinen vaste saattaa heiketä, jos potilas saa immunosuppressiohoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologiakokeissa käytettäessä ELISA-menetelmä HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseen. Western Blot -tekniikka osoittaa väärät positiiviset ELISA-koetulokset vääriksi. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua rokotteen IgM-vasteesta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Tämä rokote on tarkoitettu 60-vuotiaille ja vanhemmille. Sen vuoksi tämä tieto ei ole oleellinen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

INTANZA ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

## 4.8 Haittavaikutukset

### a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

INTANZAn turvallisuutta on tutkittu kolmessa avoimessa, satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, joissa 3 372 rokotettavaa sai INTANZA-injektion.

Turvallisuusarviointi tehtiin kaikille tutkimushenkilöille ensimmäisen kolmen viikon aikana rokotuksen jälkeen, ja vakavat haittavaikutukset kirjattiin kuuden kuukauden seurannan ajalta 2 974 koehenkilön osalta (kahden kliinisen tutkimuksen populaatio kolmesta tutkimuksesta).

Yleisimmät rokotuksen jälkeiset reaktiot olivat paikallisia pistoskohtareaktioita.

Todennäköiset paikallisreaktiot olivat yleisempiä ihon sisään annon jälkeen kuin adjuvanttia sisältävää tai sisältämättömän verrokkirokotteiden lihakseen annon jälkeen.

Useimmat oireet hävisivät itsestään 1–3 päivän kuluessa ilmaantumisesta

INTANZAn systeeminen turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin lihakseen annettavalla adjuvanttia sisältävällä tai sisältämättömällä verrokkirokotteella.

Toistuvien vuosittaisrokotteiden jälkeen INTANZAn turvallisuus on samankaltainen kuin aiemmilla injektioilla.

### b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on esitetty yhteenvetona niiden haittavaikutusten esiintymistiheys, jotka raportoitiin rokotuksen jälkeen kliinisissä tutkimuksissa ja maailmanlaajuisesti myyntiluvan saannin jälkeisessä seurannassa käyttäen seuraavia määreitä: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä						Allergiset reaktiot, mukaan lukien yleistyneet ihoreaktiot, kuten urtikaria, anafylaktiset reaktiot, angioedeema, sokki
Hermosto	Päänsärky			Parestesia Neuriitti		
Iho ja ihonalainen kudos			Hikoilu	Kutina, ihottuma		
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu		Nivelkipu			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikalliset reaktiot: punoitus*, turvotus, kovettuma, kipu, kutina	Sairauden tunne, palelu, kuume,  Paikalliset reaktiot: Ekkymoosi	Väsymys			

\*Joissakin tapauksissa paikallinen punoitus kesti seitsemän päivää

### c. Mahdolliset haittatapahtumat

Kokemuksen perusteella triivarentista inaktivoituista influenssarokotteista, jotka annetaan lihakseen tai syvälle ihon alle, saatetaan ilmoittaa seuraavia tapahtumia:

#### Veri ja imukudos

Ohimenevä trombotytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

#### Hermosto

Neuralgia, kuamekouristukset, hermoston häiriöt kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain–Barrén oireyhtymä

#### Verisuonisto

Vaskuliitti, joka voi harvinaisina tapauksina koskea ohimenevästi myös munuaisia

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### 4.9 Yliannostus

On epätodennäköistä, että yliannostuksella on haitallista vaikutusta.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02

##### Immunogeenisuus

Seroprotektio saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluessa. Rokotuksen jälkeisen immunitetin kesto homologisia tai rokotteen kanssa samankaltaisia kantoja vastaan vaihtelee, mutta on yleensä 6–12 kuukautta.

Eräässä keskeisessä satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksessa 2 606 tutkimushenkilöä, jotka olivat 60-vuotiaita tai vanhempia sai 0,1 ml INTANZAa ihon sisään ja 1 089 tutkimushenkilöä, jotka olivat 60-vuotiaita tai vanhempia sai 0,5 ml trivalenttia inaktivoitua influenssarokotetta lihakseen.

Tässä vertailevassa tutkimuksessa geometriset keskiarvoiset titterit (GMT), seroprotektion yleisyys\*, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys\*\* ja titterien suhteen geometrinen keskiarvo (GMTR) anti-HA-vasta-ainetta (HI:lla mitattuna) tutkittiin ennalta määrättyjen kriteerien mukaan.

Tutkimustulokset olivat seuraavat (arvot suluissa osoittavat 95 prosentin luottamusvälit):

	Ihon sisään 15 µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/Uusi Kaledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malesia/ 2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
<b>Geometrinen keskiarvoinen titteri (1/dil)</b>	81,7 (78,0; 85,6)	298,0 (282; 315)	39,9 (38,3; 41,6)
<b>Seroprotektion yleisyys (%) *</b>	77,0 (75,3; 78,3)	93,3 (92,3; 94,3)	55,7 (53,8; 57,6)
<b>Serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys (%) **</b>	38,7 (36,8; 40,6)	61,3 (59,3; 63,1)	36,4 (34,5; 38,3)
<b>Titterin geometrinen keskiarvo(GMTR)</b>	3,97 (3,77; 4,18)	8,19 (7,68; 8,74)	3,61 (3,47; 3,76)

\*Seroprotektio = HI-titteri  $\geq$  40

\*\*Serokonversio = negatiivinen rokotusta edeltävä HI-titteri ja rokotuksen jälkeinen HI-titteri  $\geq$  40, Merkittävä kasv. = positiiviset rokotusta edeltävät HI-titterit ja vähintään nelinkertainen nousu rokotuksen jälkeisessä HI-titterissä

GMTR: Yksittäisten titterien suhteiden geometriset keskiarvot (rokotusta edeltävä/rokotuksen jälkeinen titteri).

INTANZA on vähintään yhtä immunogeeninen kuin lihakseen annettava trivalentti inaktivoitu verrokkirokote kutakin kolmea influenssakantaa kohtaan 60-vuotiailla ja vanhemmilla.

Kaikkien kolmen influenssaviruskantojen lihakseen annettavan vertailuvalmisteen GMT-arvot vaihtelivat välillä 34,8 (1/dil) ja 181,0 (1/dil), seroprotektion yleisyys välillä 48,9 % ja 87,9 %, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys välillä 30,0 % ja 46,9 % ja titterin geometrinen keskiarvo verrattuna HI-titterin lähtötasoon välillä 3,04 ja 5,35.

Satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksessa 398 yli 65-vuotiasta koehenkilöä sai 0,1 ml INTANZAa ihon sisään ja 397 yli 65-vuotiasta koehenkilöä sai 0,5 ml kolmivalenttista inaktivoitua adjuvanttia sisältävää (MF-59) influenssarokotetta saman annoksen lihakseen.

INTANZA on yhtä immunogeeninen kuin vertailtava kolmivalenttinen adjuvanttia sisältävä (MF-59) rokote jokaisen 3 viruskannan titterien geometrinen keskiarvojen (GMT) suhteen mitattuna SRH-menetelmällä kahdelle viruskannalle ja hemagglutinaation inhibitiio -menetelmällä yhdelle viruskannalle.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei paljastunut erityistä vaaraa ihmisille eläinkokeisiin perustuen. Rokote oli immunogeeninen hiirillä ja kaniineilla. Toistuvaisannostoksisuustutkimuksissa kaniineilla ei osoitettu merkittäviä todisteita systeemisestä toksisuudesta. Kuitenkin yksittäinen ja toistuva rokotus johti ohimenevään paikalliseen eryteemaan ja ödeemaan. Genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei tutkittu, koska ne eivät sovellu rokotteen tutkimiseen. Hedelmällisyys- ja toksisiteettitutkimuksissa liittyen naisten hedelmällisyyteen ei ole tunnistettu mitään mahdollista vaaraa ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumdifosfaattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

1 vuosi

### 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.  
Pidä ruiskun alkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,1 ml suspensiota esitäytetyssä mikroinjektoruiskussa (lasia), johon on kiinnitetty mikroneula ja jossa on elastomeerinen männän pysäytin (klorobutyyliä), korkki (termoplastista elastomeeria ja polypropyleenia) ja neulansuojus. Pakkauskoot 1, 10 tai 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

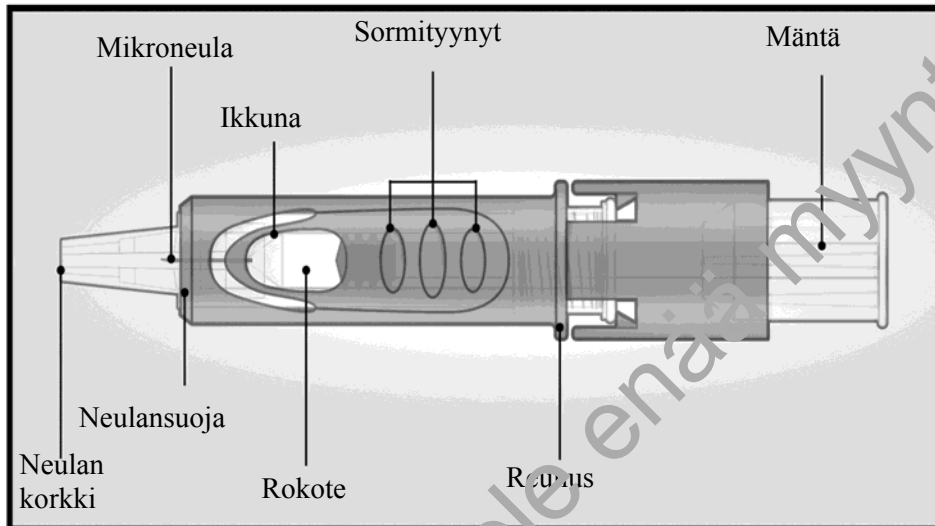
Jos suspensiossa on vieraita hiukkasia, rokotetta ei saa käyttää.

Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä.

Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

### Mikroinjektiojärjestelmä

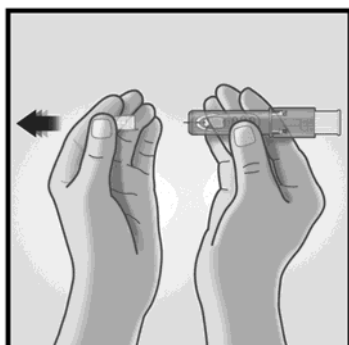




## KÄYTTÖOHJEET

### Lue ohjeet ennen käyttöä

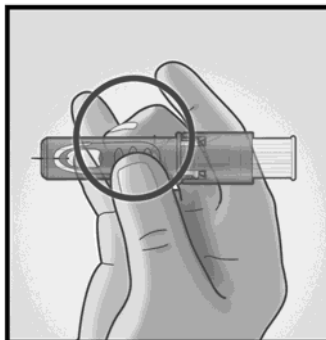
#### 1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektoriuiskusta.

**Älä työnnä ilmaa neulan läpi.**

#### 2/ PIDÄ MIKROINJEKTORIUISKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä ruiskusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

**Älä pidä sormia ikkunoitten päällä.**

#### 3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

#### 4/ RUIKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen.

#### 5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivooidaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyi suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuhmua.

Uusintarokotusta ei tarvita, vaikka pistoskohdassa näkyisi nestettä rokottamisen jälkeen.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. helmikuuta 2009

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. helmikuuta 2014

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## LIITE II

- A. **BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJAT**
- B. **TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkauselosteessa on ilmoitettava yleisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

• **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen suoritetaan valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.>

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaisten turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**1, 10 tai 20 kpl pakkaus esitötettyjä mikroinjektoruiskuja**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

INTANZA 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.  
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu).  
Kannat 2017/2018

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 kannan kaltainen virus

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) kannan kaltainen virus

B/Brisbane/60/2008 kannan kaltainen virus

15 µg hemagglutiniinia kutakin kantaa 0,1 ml annosta kohti

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLTÖMÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 esitötetty (0,1 ml) mikroinjektoruisku

10 esitötettyä (0,1 ml) mikroinjektoruiskua

20 esitötettyä (0,1 ml) mikroinjektoruiskua

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

**Ihon sisään**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ



EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.**

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Pasteur Europe  
2 Avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/08/505/004 – 1 esitötetyn mikroinjektoruisken pakkaus  
EU/1/08/505/005 – 10 esitötetyn mikroinjektoruisken pakkaus  
EU/1/08/505/006 – 20 esitötetyn mikroinjektoruisken pakkaus

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Vapuettu pistekirjoituksesta.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:

SN:  
NN:

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Esitötetyn ruiskun etiketin teksti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

INTANZA 15 µg/kanta 2017/2018  
Influenssarokote  
**Ihon sisään**

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,1 ml

**6. MUUTA**

Sanofi Pasteur Europe

**B. PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### INTANZA 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio.

Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu).

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä INTANZA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät INTANZAa
3. Miten INTANZAa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. INTANZAn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä INTANZA on ja mihin sitä käytetään**

INTANZA on rokote. Rokotetta suositellaan influenssan suojautumiseen.

Tätä rokotetta voidaan antaa 60-vuotiaille ja vanhemmille, erityisesti niille, joilla on riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita.

INTANZA-rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön oma puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää suojaa influenssartartuntaa vastaan.

INTANZA auttaa suojautumaan kolmea rokotteen sisältämää viruskantaa tai muita samankaltaisia kantoja vastaan. Rokotteen täysi teho saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluttua rokottamisesta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät INTANZAa**

**Älä ota INTANZAa**

- jos olet allerginen
  - vaikuttaville aineille
  - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
  - jollekin aineelle, jota saattaa olla lääkevalmisteissa erittäin pieniä määriä, kuten kananmunille (ovalbumiinille, kanan proteiineille), neomysiinille, formaldehydille ja oktoksinoli 9:lle.
- Jos sinulla on kuumesairaus tai akuutti infektio, rokotusta on lykättävä kunnes olet terve.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät INTANZAa.

- Kerro lääkärillesi ennen rokotusta, jos immuunivasteesi on heikentynyt (immunosuppressio) jonkin sairauden tai lääkityksen vuoksi, koska tällöin rokote ei ehkä toimi hyvin.
- Tätä rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.

- Jos sinulta jostakin syystä otetaan verikoe muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, kerro siitä lääkärille. Rokote saattaa vaikuttaa HIV-1-, hepatiitti C- ja HTLV-1-kokeisiin.

### **Lapset ja nuoret**

INTANZAa ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

### **Muut rokotteet tai lääkevalmisteet ja INTANZA**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Muut rokotteet: INTANZA voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa eri raajoihin. Huomioi, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Kerro lääkärillesi, jos olet käyttänyt immuunivastetta alentavia lääkkeitä, kuten kortikosteroidi (esim. kortisoni), syöpälääkkeet (solunsalpaajahoito), sädehoito tai muut immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet. Tässä tapauksessa rokote ei ehkä toimi hyvin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Tämä rokote on tarkoitettu 60-vuotiaille ja vanhemmille. Sen vuoksi tämä tieto ei ole oleellinen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä rokote ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

## **3. Miten INTANZAa käytetään**

Käytä tätä rokotetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 0,1 ml 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla.

INTANZAn antaa sinulle lääkäri tai hoitaja.

INTANZA annetaan mikroinjektiona ihon ylemmän kerroksen (mieluiten olkapään lihaksen alueelle).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hakaudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, joita ovat mm.

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Kliinisissä tutkimuksissa ja rokotteen myynnin aloittamisen jälkeen INTANZAn käytöstä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

### Hyvin yleiset reaktiot (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pistoskohdassa: punotus turvotus, kovettuma, kutina ja kipu
- päänsärky ja lihaskipu

#### Yleiset reaktiot (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- mustelma pistoskohdassa
- yleinen sairauden tunne, kuume (38,0 °C tai enemmän) ja palelu.

#### Melko harvinaiset reaktiot (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- väsymys, nivelkipu ja lisääntynyt hikoilu.

#### Harvinaiset reaktiot (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- pistely tai tunnottomuus, hermoradan tulehdus, kutina ja ihottuma.

#### Reaktiot, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergiset reaktiot, mukaan lukien ihoreaktiot, jotka voivat levitä koko kehoon, kuten nokkosihottuma, vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), kasvojen, kielen tai nielen turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (angioedeema), verenkiertojärjestelmän pettäminen (sokki), joka edellyttää kiireellistä hoitoa.

Useimmat edellä mainituista haittavaikutuksista hävisivät ilman hoitoa 1–3 päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Joissakin tapauksissa pistoskohdan punoitus kesti enintään 7 päivää.

Toisista influenssan ehkäisyyn tarkoitetuista rokotteista on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös INTANZAn yhteydessä:

- verihitaleiksi kutsuttujen verisolujen tilapäinen väheneminen, joka voi aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa, kaulan, kainaloiden tai nivusten rauhasten tilapäinen turvotus.
- hermorataan paikallistuva kipu, kuumeeseen liittyvät kouristelut, hermoston häiriöt kuten aivojen tai selkäytimen tulehdus tai Guillain–Barrén oireyhtymä, joka aiheuttaa äärimmäistä heikkoutta ja halvaantumisen
- verisuonitulehdus, joka voi hyvin harvoissa tapauksissa johtaa ohimeneviin munuaishäiriöihin.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. INTANZAn säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä INTANZA sisältää

Vaikuttavat aineet ovat influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/California/7/2009, NYMC X-179A)  
..... 15 mikrogrammaa HA\*\*

Kannan A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) kaltainen virus (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) ..... 15 mikrogrammaa HA\*\*

Kannan B/Brisbane/60/2008 kaltainen virus (B/Brisbane/60/2008, villityyppi)  
..... 15 mikrogrammaa HA\*\*

0,1 ml annosta kohti

- \* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa
- \*\* hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2017/2018.

Muut aineet ovat: natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti-hydraatti, kaliumdivetyfosfaattija injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

Intnaza on injektioneste, suspensio esitäytetyssä 0,1 ml mikroinjektoruiskussa 1, 10 tai 20 kpl pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Ranska.

#### Valmistajat:

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

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

Lisätietoja tuesta lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

<b>Белгия/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) 1 465 5 600	<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: 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

**Latvija**

Sanofi Aventis Latvia SIA Vаксiну nodaļa  
Tel.: +371 67114978

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 845 372 7101

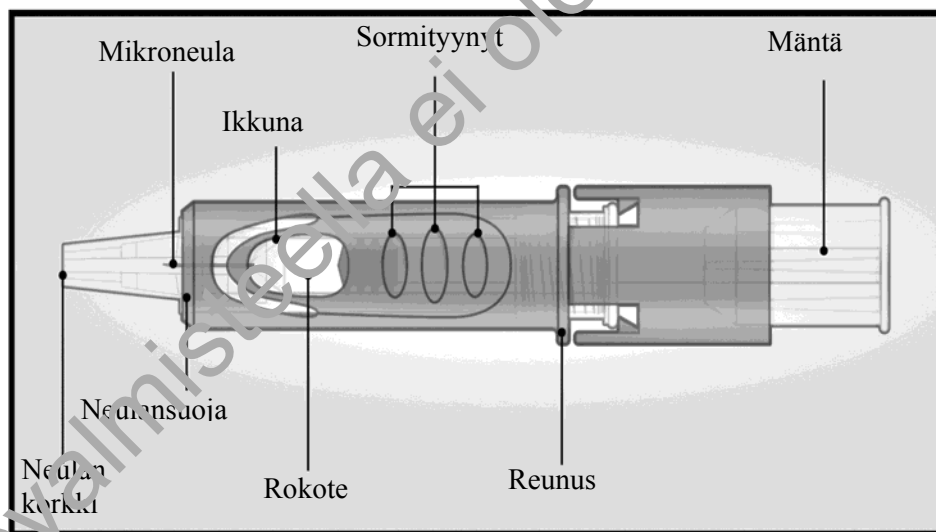
**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

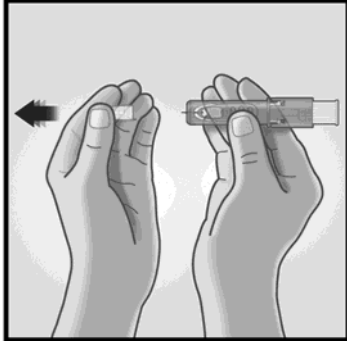
- Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa on anafylaktisen reaktion varalta oltava valmiina sopivaa lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa.
- Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.
- Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.
- Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä.  
Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

**Mikroinjektiojärjestelmä**

## KÄYTTÖOHJEET

### Lue ohjeet ennen käyttöä

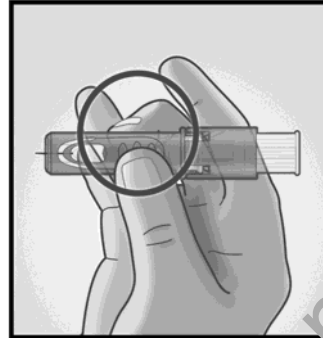
#### 1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektoriuiskusta.

**Älä työnnä ilmaa neulan läpi.**

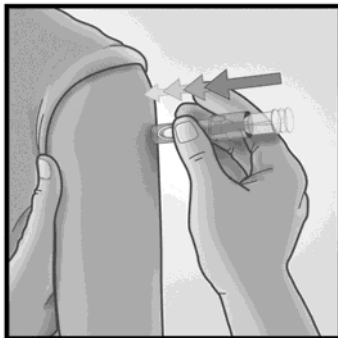
#### 2/ PIDÄ MIKROINJEKTORIUISKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä ruiskusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

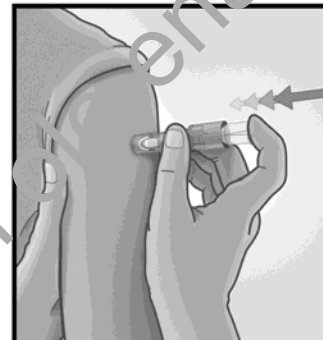
**Älä pidä sormia ikkunoiden päällä.**

#### 3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

#### 4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen

#### 5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivooidaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyy suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuhmua.

Uusintarokotus ei ole tarpeen, jos pistoskohdassa näkyy nestettä rokotteen antamisen jälkeen.

Katso myös kohta 3. MITEN INTANZAA KÄYTETÄÄN.