

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Utgått markedsføringstillatelse

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

INTANZA 15 mikrogram/stamme injeksjonsvæske, suspensjon  
Vaksine mot influensa (inaktivert, splittvirus)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influenzavirus (inaktivert, splittet) 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-163B)	15 mikrogram HA**
B/Brisbane/60/2008 - lignende stamme (B/Brisbane/60/2008, villtype)	15 mikrogram HA**

Per 0,1 ml dose

- \* dyrket i befruktede hønseeegg fra friske hønseflokker
- \*\* hemagglutinin

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (for nordlig halvkule) og EUs-bestemmelse for sesongen 2017/2018.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

INTANZA kan inneholde rester av egg, slik som ovalbumin og rester av neomycin, formaldehyd og octoxinol 9, som brukes under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.  
Fargeløs og blakket suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa hos personer på 60 år og eldre, spesielt for de med økt risiko for assosierte komplikasjoner.

Bruken av INTANZA skal baseres på offisielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Personer på 60 år og eldre: 0,1 ml.

#### *Pediatrik populasjon*

INTANZA anbefales ikke brukt hos barn og unge under 18 år på grunn av utilstrekkelige data om sikkerhet og effekt.

#### Administrasjonsmåte

Immunisering skal utføres intradermalt.

Anbefalt administrasjonssted er i deltoideområdet.

#### *Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet*

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffene, noen av hjelpestoffene oppført i pkt. 6.1, eller til noen rester som egg (ovalbumin, kyllingproteiner), neomycin, formaldehyd og octoxinol 9.

Vaksinasjon skal utsettes hos pasienter med febersykdom eller akutt infeksjon.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Som med alle injeksjonsvaksiner, skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle det oppstår en anafylaktisk reaksjon etter vaksinerings (se pkt. 4.8).

INTANZA skal ikke under noen omstendigheter injiseres intravaskulært.

Antistoffresponsen hos pasienter med endogen eller iatrogen immun suppressjon kan være utilstrekkelig.

Svært begrensede data hos immunsupprimerte pasienter er tilgjengelig for INTANZA.

Hvis det finnes væske på injeksjonsstedet etter administrasjon av vaksinen, er det ikke nødvendig å vaksinere på nytt.

Interferens med serologiske tester: Se pkt. 4.5.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

INTANZA kan gis samtidig som andre vaksiner. Vaksinene bør gis på ulike ekstremiteter. Vær klar over at bivirkningene kan bli forsterket.

Immunresponsen kan bli redusert hvis pasienten gjennomgår immunsuppressiv behandling.

Etter influensavaksinasjon er det observert falskt positive resultater fra serologiske tester ved hjelp av ELISA-metoden for å påvise antistoffer mot HIV1, hepatitt C og spesielt HTLV1. Western blott-teknikken motbeviser de falskt positive ELISA-testresultatene. De forbigående falskt positive reaksjonene kan være en følge av IgM-respons forårsaket av vaksinen.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Denne vaksinen er beregnet på personer på 60 år og eldre. Denne informasjonen er derfor ikke relevant.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

INTANZA har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### a. Oversikt over sikkerhetsprofilen

Sikkerheten av INTANZA har blitt vurdert i tre åpne randomiserte kliniske studier der 3372 vaksinerte pasienter fikk en injeksjon av INTANZA.

En sikkerhetsevaluering ble utført for alle pasienter under de første 3 ukene etter vaksinasjonen og alvorlige uheldige reaksjoner ble innsamlet under seks måneders oppfølging for 2974 individer (antallet i to av de tre kliniske studiene).

De vanligste reaksjonene etter administrasjon av vaksinen var lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Synlige lokale reaksjoner etter intradermal administrasjon oppsto oftere enn etter intramuskulær administrasjon av sammenligningsvaksine, med eller uten adjuvans.

De fleste reaksjoner opphørte spontant innen 1 til 3 dager etter at de begynte.

Den systemiske sikkerhetsprofilen til INTANZA ligner på den til sammenligningsvaksine 1, med eller uten adjuvans, som administreres intramuskulært.

Etter gjentatte årlige injeksjoner ligner sikkerhetsprofilen til INTANZA på de tidligere injeksjonene.

### b. Tabellarisk oversikt over bivirkninger

Nedenstående data oppsummerer frekvensene av bivirkningene som ble registrert etter vaksinasjon i kliniske studier og erfaring etter markedsføring globalt, ved hjelp av følgende konvensjon: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $<1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $<1/1000$ ), svært sjeldne ( $<1/10\ 000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasse	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet						Allergiske reaksjoner inkludert generaliserte hudreaksjoner som elveblest, anafylaktiske reaksjoner, angioødem, sjokk
Nevrologiske sykdommer	Hodepine			Parestesi Nevritt		
Hud- og underhudssykdommer			Svetting	Pruritus, utslett		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi		Artralgi			
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Lokale reaksjoner: rødhet*, hevelse, indurasjon, smerter, pruritus	Ubehag, Skjelving, feber,  Lokale reaksjoner ekkymose	Utmattelse			

\* I noen tilfeller varte lokal rødhet i opptil 7 dager

### c. Potensielle bivirkninger

Basert på erfaringen med trivalente inaktiverte influensavaksiner administrert med intramuskulær eller dyp subkutan injeksjon kan følgende reaksjoner rapporteres:

#### *Sykdommer i blod og lymfatiske organer*

Forbigående trombocytopeni, forbigående lymfadenopati

#### *Nevrologiske sykdommer*

Nevralgi, feberanfall, nevrologiske forstyrrelser som f.eks. encefalomyelitt, nevritt og Guillain-Barré syndrom

#### *Kar sykdommer*

Vanskelig tilknyttet svært sjeldne tilfeller med forbigående involvering av nyrene

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Det er ikke sannsynlig at overdosering vil ha en negativ virkning.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksiner, ATC-kode: J07BB02

#### Immunogenisitet

Serobeskyttelse oppnås vanligvis innen 2 til 3 uker. Immunitetens varighet etter vaksinasjon mot homologe stammer eller stammer som er nært tilknyttet vaksinstammene varierer, men er normalt 6-12 måneder.

I en pivotal randomisert fase III sammenligningsstudie, fikk 2606 pasienter på over 60 år 0,1 ml INTANZA administrert intradermalt og 1089 pasienter på over 60 år fikk 0,5 ml trivalent inaktivert influensavaksine administrert intramuskulært.

I denne sammenligningsstudien ble de geometriske gjennomsnittstiterne (GMT), serobeskyttelsesgraden\*, serokonversjonen eller den signifikante økningen\*\* og det geometriske gjennomsnittlige titerforholdet (GMTR) for antistoff mot HA (målt ved HI) vurdert i henhold til forhåndsdefinerte kriterier.

Data var som følger (verdier i parentes viser 95 % konfidensintervall).

	Intradermalt 15 µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/97	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
<b>Geometrisk gjennomsnittstiter (1/dil)</b>	81,7 (78,0; 85,6)	298,0 (282; 315)	39,9 (38,3; 41,6)
<b>Serobeskyttelses-grad (%) *</b>	78,9 (77,2; 78,6)	93,3 (92,3; 94,3)	55,7 (53,8; 57,6)
<b>Serokonversjon eller signifikant økning (%) **</b>	38,7 (36,8; 40,6)	61,3 (59,3; 63,1)	36,4 (34,5; 38,3)
<b>Gjennomsnittstiter-forhold (GMTR)</b>	3,97 (3,77; 4,18)	8,19 (7,68; 8,74)	3,61 (3,47; 3,76)

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

\*\* Serokonversjon = negativ HI-titer før vaksinasjon og HI-titer etter vaksinasjon  $\geq$  40, signifikant økning = positiv HI-titer før vaksinasjon og en minst firedoblet økning av HI-titer etter vaksinasjon.  
GMTR : Personens geometriske gjennomsnittlige titerforhold (titer etter/før vaksinasjon).

INTANZA er minst like immunogent som den sammenlignende trivalente inaktiverte influensavaksinen som ble administrert intramuskulært for hver av de 3 influensastammene hos pasienter på 60 år eller eldre.

For alle tre influensastammene, varierte GMT for den sammenlignende intramuskulære vaksinen mellom 34,8 (1/dil) og 181,0 (1/dil), serobeskyttelsesgrad varierte mellom 48,9% og 87,9%, serokonversjon eller signifikant økning varierte mellom 30,0% og 46,9% og GMTR varierte mellom 3,04 og 5,35 ganger over HI titerene ved baseline.

I en randomisert, komparativ fase III-studie fikk 398 individer over 65 år 0,1 ml INTANZA intradermalt, og 397 individer over 65 år fikk 0,5 ml av en trivalent inaktivert influensavaksine med adjuvans (inneholdende MF-59) med samme dose administrert intramuskulært.

INTANZA er like immunogen som den trivalente sammenligningsvaksinen med adjuvans (inneholdende MF-59) når det gjelder GMT for hver av de 3 influensastammene ved SRH-metoden, og for 2 av stammene med HI-metoden.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske data avslørte ingen spesiell fare for mennesker basert på dyrestudier. Vaksinen var immunogen hos mus og kaniner. I toksisitetsstudier med gjentatte doser hos kaniner ble det ikke funnet signifikant evidens på systemisk toksisitet. Enkel og gjentatt administrasjon førte imidlertid til forbigående lokal erytem og ødem. Gentoksitet og karsinogent potensiale ble ikke vurdert siden disse studiene ikke er egnet for en vaksine. Fertilitets- og toksisitetsstudier av reproduksjon hos kvinner har ikke identifisert noen spesifikke mulige farer for mennesker.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### 6.3 Holdbarhet

1 år

### 6.4 Oppbevaring/betingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.  
Oppbevares i sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### 6.5 Emballasje (type og innhold)

0,1 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (glass) med en mikroinjeksjonsinnretning, med festet mikrokanyle, utstyrt med et stempel av elastomer (klorobutyl), en beskyttelsehette (termoplastelastomer og polypropylen) og en kanylebeskyttelsesinnretning. Pakningsstørrelse på 1 eller 10 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Vaksinen skal stabiliseres ved romtemperatur før bruk.

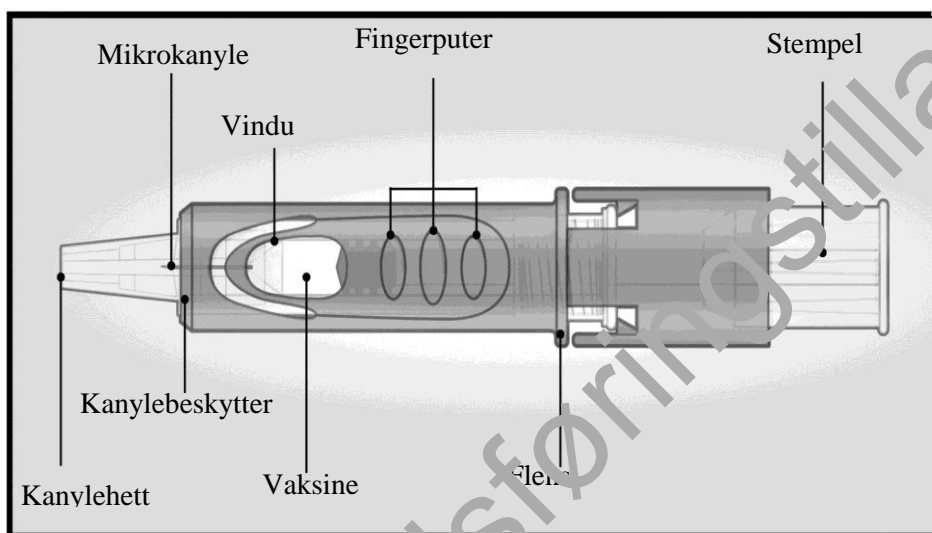
Vaksinen skal ikke brukes hvis det finnes fremmedlegemer i suspensjonen.

Det er ikke nødvendig å ryste vaksinen før bruk.

Mikroinjeksjonssystemet for intradermale injeksjoner består av en ferdigfylt sprøyte med en mikrokanyle (1,5 mm) og kanylebeskyttelsesinnretning.

Kanylebeskyttelsesinnretningen er konstruert for å dekke mikrokanylen etter bruk.

### Mikroinjeksjonsinnretning

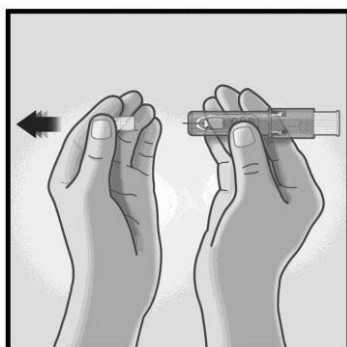




## BRUKSANVISNING

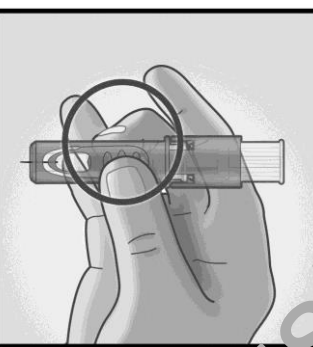
### Les bruksanvisningen før bruk

#### 1/ TA AV KANYLEHETTEN



Ta av kanylehetten fra mikroinjeksjonsinnretningen.

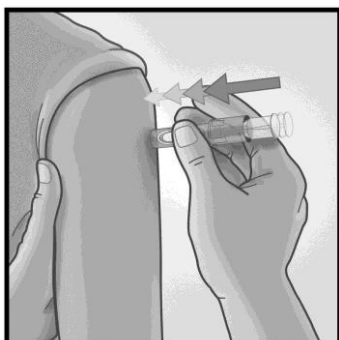
**Blås ikke luft gjennom kanylen.**



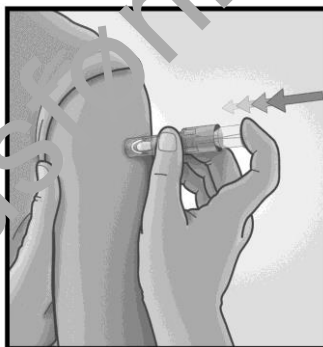
Hold innretningen ved å kun sette tommelen og langefingeren på fingerputene, med pekefingeren fri.

**Sett ikke fingrene på vinduene.**

#### 3/ SETT KANYLEN RASKT VINKELRETT 4/ INJISER MED PEKEFINGEREN MOT HUDEN

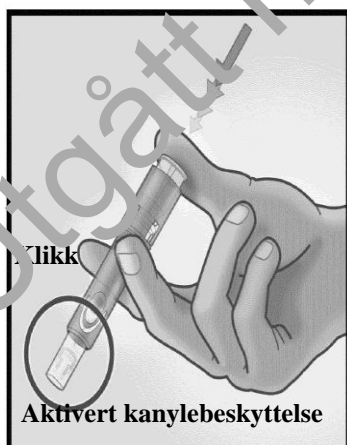


Sett kanylen vinkelrett mot huden i deltoideområdet med en kort, raske bevegelse.



Så snart mikrokanylen er innsatt, oppretthold et lett trykk på hudoverflaten og injiser ved å trykke inn stempelet med pekefingeren. Venetesten er unødvendig.

#### 5/ AKTIVER KANYLEBESKYTTELSEN VED Å TRYKKE BESTEMT PÅ STEMPELET



Fjern kanylen fra huden.

Hold kanylen slik at den peker vekk fra deg og andre.

Med samme hånd, trykk veldig bestemt på stempelet med tommelen for å aktivere kanylebeskyttelsen. Du hører et klikk og et vern kommer ut for å dekke kanylen.

Kast innretningen omgående i den nærmeste avfallsbeholderen for skarpe objekter.

Injeksjonen anses som vellykket uansett om det oppstår en blimme eller ikke.

Hvis det finnes væske på injeksjonsstedet etter administrasjon av vaksinen, er det ikke nødvendig å vaksinere på nytt.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. februar 2009

Dato for siste fornyelse: 24. februar 2014

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSTILGANGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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 pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innmeldelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Utgått markedsføringstillatelse

**VEDLEGG III**

**MERKING OG PAKNINGS VEDLEGG**

Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringstillatelse

**A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**Pakning på 1 eller 10 eller 20 ferdigfylt(e) sprøyte(r) med et mikroinjeksjonssystem**

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

INTANZA 15 mikrogram/stamme, injeksjonsvæske, suspensjon  
Vaksine mot influensa (inaktivert, splittvirus)  
Stammer 2017/2018

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirus (inaktivert, splittet) 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 hemagglutinin per stamme, per 0,1 ml dose

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kalium dihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon  
1 ferdigfylt sprøyte (0,1 ml) med mikroinjeksjonssystem  
10 ferdigfylte sprøyter (0,1 ml) med mikroinjeksjonssystem  
20 ferdigfylte sprøyter (0,1 ml) med mikroinjeksjonssystem

### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

**Intradermal bruk.**  
Les pakningsvedlegget før bruk.

### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

### 8. UTLØPSDATO

EXP



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Sanofi Pasteur Europe  
2 Avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Frankrike

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/08/505/004 - pakning på 1 ferdigfylt sprøyte med et mikroinjeksjonssystem  
EU/1/08/505/005 - pakning på 10 ferdigfylte sprøyter med et mikroinjeksjonssystem  
EU/1/08/505/006 - pakning på 20 ferdigfylte sprøyter med et mikroinjeksjonssystem

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:

NN:

Utgått markedsføringstillatelse

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Tekst på merking på ferdigfylt sprøyte

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

INTANZA 15 µg/stamme, 2017/2018  
Influenzavaksine  
**Intradermal bruk**

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,1 ml

**6. ANNET**

Sanofi Pasteur Europe

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

Utgått markedsføringstillatelse

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### INTANZA 15 mikrogram/stamme injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot influensa (inaktivert, splittvirus)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke vaksinen, det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, sykepleier eller apotek.
- Denne vaksinen er skrevet ut til deg. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva INTANZA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker INTANZA
3. Hvordan du bruker INTANZA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer INTANZA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva INTANZA er og hva det brukes mot

INTANZA er en vaksine. Denne vaksinen anbefales for å bidra til å beskytte deg mot influensa. Vaksinen kan gis til voksne på 60 år og eldre, spesielt for personer med økt risiko for komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med influensasykdom.

Når man får en injeksjon av INTANZA, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) utvikle en beskyttelse mot influensainfeksjon.

INTANZA bidrar til å beskytte deg mot de tre virusstammene i vaksinen, eller andre stammer som er nært knyttet til dem. Full effekt av vaksinen oppnås som regel 2 til 3 uker etter vaksinasjonen.

#### 2. Hva du må vite før du bruker INTANZA

##### **Bruk ikke INTANZA**

- hvis du er allergisk overfor:
  - Vaksinstoffene,
  - En av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (oppført i pkt. 6)
  - Enhver komponent som kan være tilstede i svært små mengder, f.eks. egg (ovalbumin, kyllingproteiner), neomycin, formaldehyd og octoxinol 9.
- Hvis du har en sykdom med feber eller akutt infeksjon, skal vaksinasjonen utsettes til du er frisk igjen.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker INTANZA.

- Rådfør deg med lege før vaksinasjon hvis du har dårlig immunrespons (immunsuppresjon) på grunn av sykdom eller medisiner, siden dette kan føre til at vaksinen ikke virker skikkelig.
- Denne vaksinen må ikke under noen omstendigheter administreres i en blodåre (intravaskulært).
- Rådfør deg med lege hvis du av en eller annen grunn tar en blodprøve innen noen få dager etter en influensavaksinasjon. Prøver for HIV-1, hepatitt C-virus og HTLV-1 kan påvirkes.

## **Barn og ungdom**

INTANZA anbefales ikke brukt hos barn og unge under 18 år.

## **Andre legemidler og INTANZA**

Fortell legen din eller apoteket dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre medisiner.

- Andre vaksiner: INTANZA kan gis på samme tidspunkt som andre vaksiner ved å bruke separate injeksjonssteder. Vær klar over at bivirkningene kan forsterkes.
- Si fra til legen dersom du er blitt behandlet med legemidler som kan redusere immunresponsen din, som f.eks. kortikosteroider (for eksempel kortison), legemidler mot kreft (kjemoterapi), radioterapi eller andre legemidler som påvirker immunsystemet. Dette kan føre til at vaksinen ikke virker skikkelig.

## **Graviditet, amming og fertilitet**

Denne vaksinen er beregnet på personer på 60 år og eldre. Denne informasjonen er der or ikke relevant.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Denne vaksinen har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

## **3. Hvordan du bruker INTANZA**

Bruk alltid denne vaksinen slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Ta kontakt med legen eller apoteket dersom du er usikker.

Anbefalt dose er 0,1 ml for voksne fra 60 og eldre

INTANZA gis til deg av lege eller sykepleier.

INTANZA gis som en injeksjon i det øvre lårslaget (fortrinnsvis muskelen i overarmen).

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av vaksinen, kontakt lege, sykepleier eller apotek.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Kontakt lege omgående** dersom du opplever symptomer på angioødem, som f.eks.:

- Hevelser i ansikt, tunge eller svelg
- Svelgevansker
- Elveblest og pustevansker

Under kliniske studier og etter at vaksinen kom på markedet, ble følgende bivirkninger rapportert med bruk av INTANZA:

Svært vanlige reaksjoner (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- På injeksjonsstedet: rødhet, hevelse, hardhet, kløe og smerter.
- Hodepine og muskelsmerter.

#### Vanlige reaksjoner (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Blåmerker på injeksjonsstedet
- Generell følelse av ubehag, feber (38,0 °C eller høyere) og skjelving.

#### Uvanlige reaksjoner (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Tretthet, leddsmerter og økt svetting.

#### Sjeldne reaksjoner (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Prikking eller nummenhet, betennelse av nervebaner, kløe og utslett.

#### Reaksjoner med ukjent frekvens (frekvensen kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

- Allergiske reaksjoner, inkludert hudreaksjoner som kan spre seg over hele kroppen f.eks. elveblest, alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner), opphovnet ansikt, tungt å puste eller svelg, problemer med å svelge, elveblest og vanskeligheter med å puste (angioødem), svikt i sirkulasjonssystemet (sjokk) som fører til medisinsk nødstilfelle.

De fleste av ovenstående bivirkninger opphørte spontant innen 1 til 3 dager etter at de ble synte. I noen tilfeller varte rødheten på injeksjonsstedet i opptil 7 dager.

Følgende bivirkninger er rapportert med andre vaksiner som gis for å beskytte mot influensa. Disse bivirkningene kan oppstå med INTANZA:

- Midlertidig reduksjon av antallet blodpartikler, kalt trombocytter, som kan føre til blåmerker eller blødning, midlertidige hevelser i kjertlene i nakken, ømhet i øret eller lysken
- Smerter på nervebanen, anfall knyttet til feber, forstyrrelser i sentralnervesystemet, som inkluderer betennelse i hjernen eller ryggmargen, betennelse i nervene eller Guillain-Barrés syndrom, som fører til ekstrem svakhet og paralyse
- Karbetennelse som i svært sjeldne tilfeller kan føre til midlertidige nyreproblemer

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer INTANZA**

Vaksinen oppbevares tilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av INTANZA

Virkestoffer er influensavirus (inaktivert, splittet) 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, villtype)	15 mikrogram HA**

Per 0,1 ml dose

\* dyrket i befruktete hønseegg fra friske hønseflokker

\*\* hemagglutinin

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (for nordlige halvkule) og EU's bestemmelse for sesongen 2017/2018.

Andre innholdsstoffer er: natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan INTANZA ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en fargeløs og blakket suspensjon.

INTANZA er en injeksjonsvæske, suspensjon i en redigert sprøyte på 0,1 ml med en mikroinjeksjonsinnretning i pakninger på 1, 10 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrike.

#### Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

<b>Belgie/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) 8018 110.
<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 13	<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 4055 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 Vakcīnu nodaļa  
Tel.: +371 67114978

**United Kingdom**  
Sanofi  
Tel: +44 845 372 7101

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

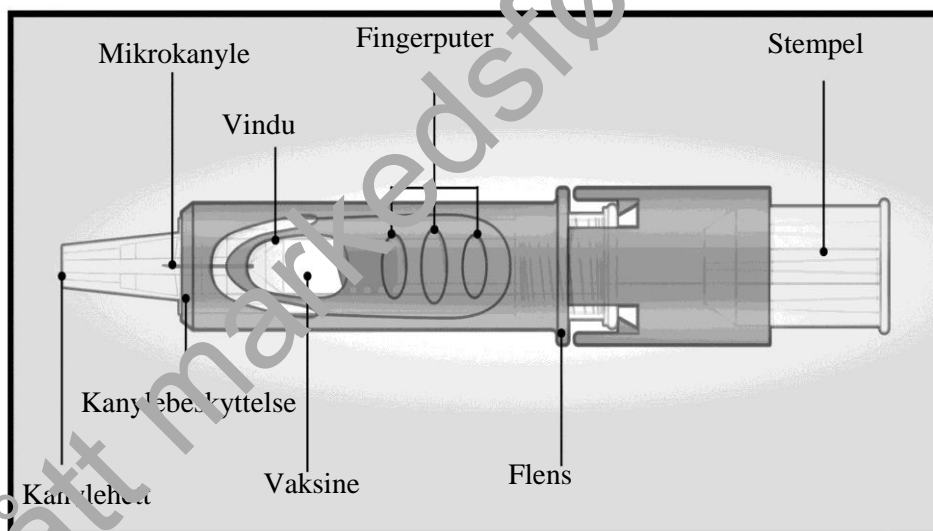
### Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

### Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

- Som med alle injeksjonsvaksiner, skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle det oppstår en anafylaktisk reaksjon etter injeksjon av vaksinen.
- Vaksinen skal oppnå romtemperatur før bruk.
- Vaksinen skal ikke brukes hvis det finnes fremmedlegemer i suspensjonen.
- Det er ikke nødvendig å ryste vaksinen før bruk.
- Mikroinjeksjonsinnretningen for intradermale injeksjoner består av en ferdigfylt sprøyte med en mikrokanyle (1,5 mm) og en kanylebeskyttelsesinnretning. Kanylebeskyttelsesinnretningen er konstruert for å dekke mikrokanylen etter bruk.

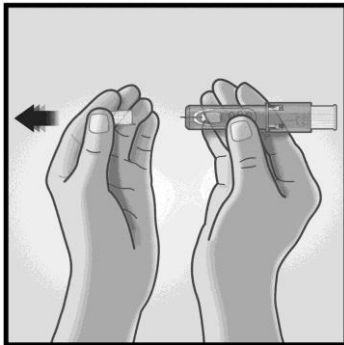
### Mikroinjeksjonsinnretning



## BRUKSANVISNING

### Les bruksanvisningen før bruk

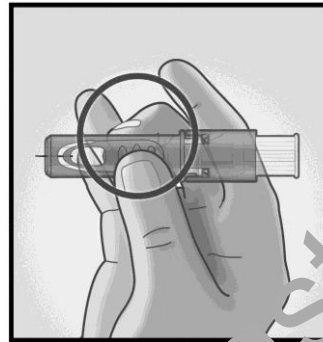
#### 1/ TA AV KANYLEHETTEN



Ta av kanylehetten fra mikroinjeksjonsinnretningen

**Blås ikke luft gjennom kanylen.**

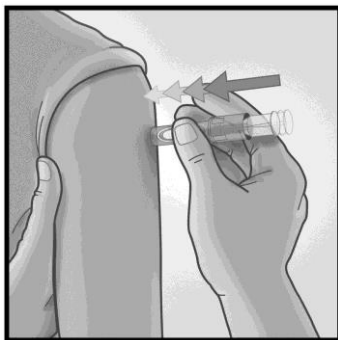
#### 2/ HOLD MIKROINJEKSJONSINNRETNINGEN MELLOM TOMMEL OG LANGEFINGER



Hold innretningen ved å sette tommelen og langefingeren på fingerrøttene, med pekefingeren fri.

**Sett ikke fingrene på vinduene.**

#### 3/ SETT KANYLEN RASKT VINKELRET MOT HUDEN 4/ INJISER MED PEKEFINGEREN MOT HUDEN

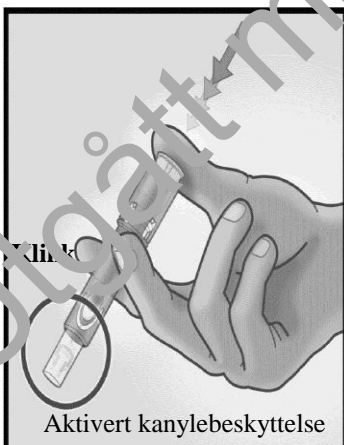


Sett kanylen vinkelrett mot huden i deltoideområdet med en kort, rask bevegelse.



Så snart mikrokanylen er innsatt, oppretthold et lett trykk på hudoverflaten og injiser ved å trykke inn stempelet med pekefingeren. Venetesten er unødvendig.

#### 5/ AKTIVER KANYLEBE- SKYTTENSEN VED Å TRYKKE BESTEMT PÅ STEMPELET



Fjern kanylen fra huden.

Hold kanylen slik at den peker vekk fra deg og andre.

Med samme hånd, trykk veldig bestemt på stempelet med tommelen for å aktivere kanylebeskyttelsen. Du hører et klikk og et vern kommer ut for å dekke kanylen.

Kast innretningen omgående i den nærmeste avfallsbeholderen for skarpe objekter.

Injeksjonen anses som vellykket uansett om det oppstår en blomme eller ikke.

Hvis det finnes væske på injeksjonsstedet etter administrasjon av vaksinen, er det ikke nødvendig å vaksinere på nytt.

Se også pkt. 3. HVORDAN DU BRUKER INTANZA