

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Influenzavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar*:

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

Per 0,1 ml dos

* framställt ur befruktade hönsägg från friska flockar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (norra halvklotet) och beslut inom EU för säsongen 2017/2018.

Den fullständiga förteckningen över hjälpämnen finns i avsnitt 6.1.

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Färglös och opalskimrande suspension.

4. KLINISKA UPPLÄGGET

4.1 Terapeutiska indikationer

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

Användning av INTANZA ska baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Personer från 60 års ålder: 0,1 ml.

Pediatrik population

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

Administreringsätt

Vaccination bör ske intradermalt.

Rekommenderat administreringsställe är deltoidregionen.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet.

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

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 Varningar och försiktighet

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

INTANZA får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

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

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

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

Interferens med serologiska tester: Se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Patienter som genomgår immunsuppressiv behandling kan ha minskat immunsvär.

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

4.6 Ferfåret, graviditet och amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

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

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

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

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

De flesta reaktionerna försvann spontant inom 1 till 3 dagar.

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

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

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

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

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

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

c. Möjliga biverkningar

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

Blodet och lymfsystemet

Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati

Centrala och perifera nervsystemet

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

Blodkärl

Vaskulit, i mycket sällsynta fall associerad med övergående njurpåverkan

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

4.9 Överdoser

Överdoser har troligtvis inte några ogynnsamma effekter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Immunogenicitet

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

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

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

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

	Intradermal 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 57/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
Geometrisk medeltiter (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Seroprotektionsgrad (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Grad av serokonversion eller signifikant ökning (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Kvot för geometrisk medeltiter (GMTR)	3,57 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

*Seroprotektion = HI-titer \geq 40

** Serokonversion = negativ HI-titer före vaccination och HI-titer \geq 40 efter vaccination; signifikant ökning = positiv HI-titer före vaccination och minst 4 gånger så hög HI-titer efter vaccination.
GMTR: Kvot för geometrisk medeltiter för individ (titer efter/före vaccination).

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

För alla tre influensastammarna var GMT hos det jämförda intramuskulära vaccinet mellan 34,8 (1/dil) och 181,0 (1/dil), seroprotektionsgraden mellan 48,9% och 87,9%, graden av serokonversion eller signifikant ökning var mellan 30,0% och 46,9% och GMTR var mellan 3,04 och 5,35 gånger högre än HI-titer vid baseline.

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.

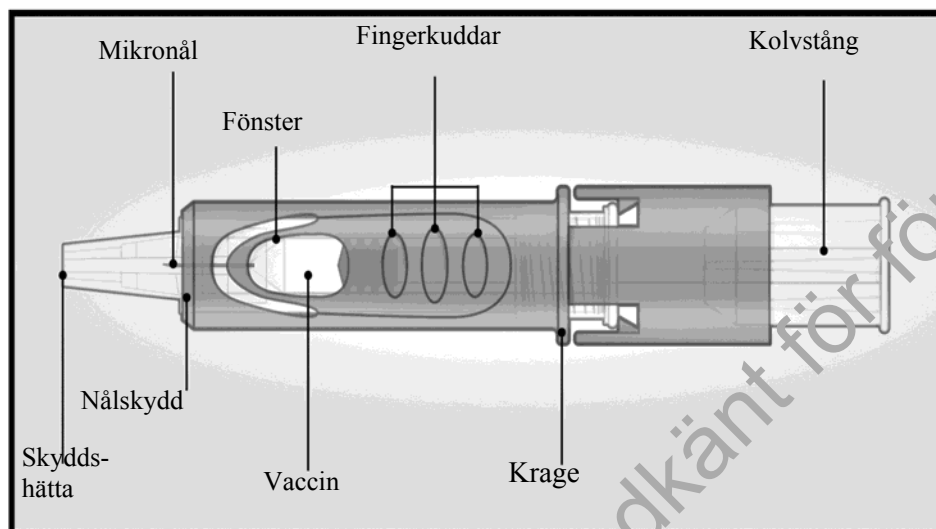
Vaccinet ska inte användas om det förekommer främmande partiklar i suspensionen.

Vaccinet behöver inte skakas före användning.

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

Nålskyddssystemet är utformat för att täcka mikronålen efter användning.

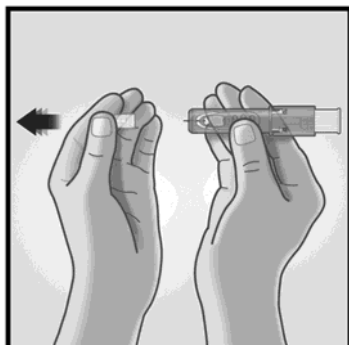
Mikroinjektionssystemet



BRUKSANVISNING

Läs instruktionerna före användning

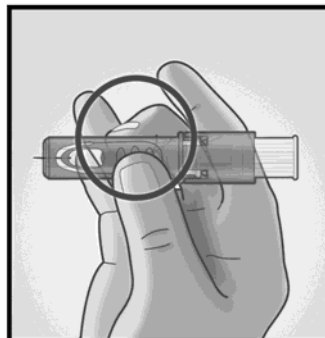
1/ TA BORT SKYDDSHÄTTAN



Ta bort skyddshättan från mikroinjektionssystemet.

Dra inte in luft genom nålen.

2/ HÅLL MIKROINJEKTIONSSYSTEMET MELLAN TUMMEN & LÅNGFINGRET



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

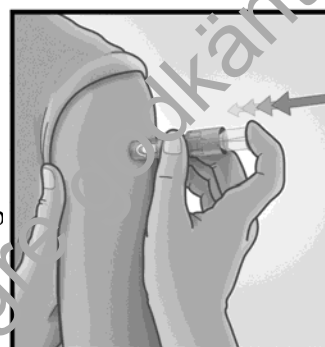
Placera inte fingrarna på fönstren.

3/ FÖR SNABBT IN NÅLEN VINKELRÄTT MOT HUDEN



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

4/ INJICERA MED HJÄLP AV PEKFINGRET



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

5/ AKTIVERA NÅLSKYDDET GENOM ATT TRYCKA ORDENTLIGT PÅ KOLVSTÅNGEN



Ta bort nålen från huden.

Rikta nålen bort från dig själv och andra.

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

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

Släng genast systemet i närmaste behållare för vassa föremål.

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

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24/februari/2009

Datum för den senaste förnyelsen: 24/februari/2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/YYYY

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

BILAGA II

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

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

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

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

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

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

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan,

RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. LÄKEMEDELTS NAMN

INTANZA 15 mikrogram/stam injektionsvätska, suspension
Vaccin mot influensa (spjälkat virus, inaktiverat).
Stammar 2017/2018

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

Influenzavirus, inaktiverat, spjälkat, av följande stammar:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - liknande stam

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

B/Brisbane/60/2008 - liknande stam

15 µg hemagglutinin per stam per 0,1 ml dos

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

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

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 förfylld spruta (0,1 ml) med mikroinjektionssystem

10 förfyllda sprutor (0,1 ml) med mikroinjektionssystem

20 förfyllda sprutor (0,1 ml) med mikroinjektionssystem

5. ADMINSTRERINGSÄTT OCH ADMINSTRERINGSVÄG

Intradermal användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/08/505/004 – förpackning med 1 förfylld spruta med mikroinjektionssystem

EU/1/08/505/005 – förpackning med 10 förfyllda sprutor med mikroinjektionssystem

EU/1/08/505/006 – förpackning med 20 förfyllda sprutor med mikroinjektionssystem

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etiketttext förfylld spruta

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

INTANZA 15 µg/stam 2016/2017
Vaccin mot influensa
Intradermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,1 ml

6. ÖVRIGT

Sanofi Pasteur Europe

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad INTANZA är och vad det används för

INTANZA är ett vaccin.

Detta vaccin rekommenderas för att hjälpa till att skydda dig mot influensa.

Vaccinet kan administreras till vuxna från 60 års ålder, särskilt till dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder INTANZA

Använd inte INTANZA

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

Varningar och försiktighet

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

- Innan du får vaccinet ska du berätta för läkaren om du har nedsatt immunförsvar (immunsuppression) på grund av sjukdom eller läkemedel, eftersom vaccinet eventuellt inte fungerar så bra i så fall.
- Detta vaccin får under inga omständigheter administreras i en ven (intravaskulärt).

- Om du av någon anledning tar ett blodprov inom några dagar efter en influensavaccination ska du informera läkaren. Tester för HIV-1, hepatit C-virus och HTLV-1 kan påverkas.

Barn och ungdomar

INTANZA rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra vacciner eller läkemedel och INTANZA

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder INTANZA

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

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

INTANZA administreras till dig av en läkare eller sjuksköterska.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

I kliniska prövningar, och efter det att vaccinet kom ut på marknaden, har följande biverkningar rapporterats vid användning av INTANZA:

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

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

Vanliga reaktioner (kan uppträda hos 1 av 10 personer)

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

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

- Trötthet, ledvärk och ökade svettningar.

Sällsynta reaktioner (kan uppträda hos 1 av 1000 personer)

- Krypningar eller domning, nervinflammationer, klåda och utslag.

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur INTANZA ska förvaras

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga information

Innehållsdeklaration

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

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

Per 0,1 ml dos

- * framställt ur befruktade hönsägg från friska flockar
- ** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (norra halvklotet) och beslut inom EU för säsongen 2017/2018.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en färglös och opalskimrande suspension.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrike.

Tillverkare:

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

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, Avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Frankrike

Kontakta erbjudet för innehavaren av godkännande för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/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 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 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 T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 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 Vācīnu nodaļa
Tel.: +371 67114978

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

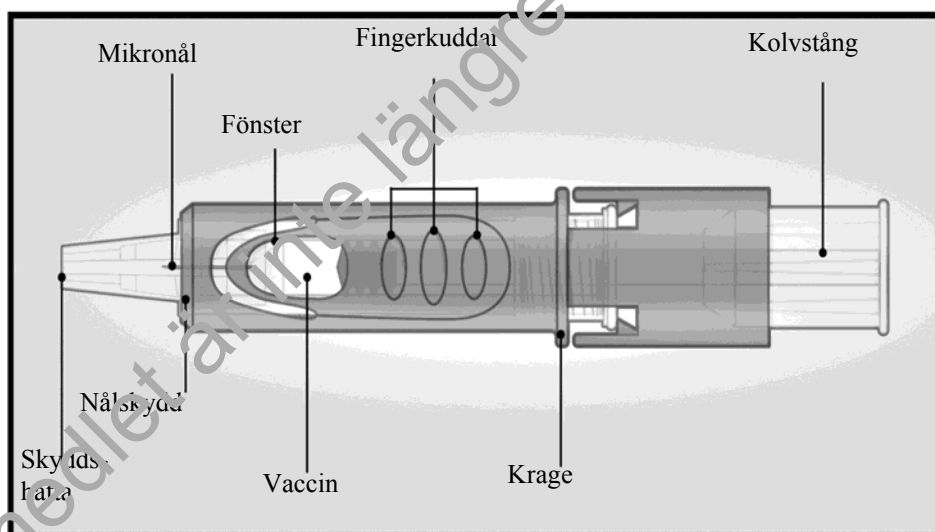
Denna bipacksedel ändrades senast .

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

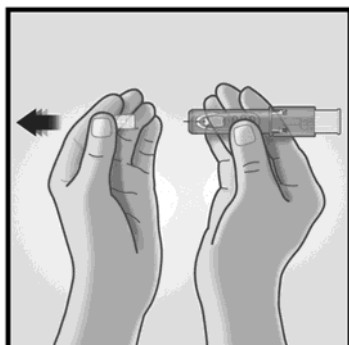
- Liksom med alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.
- Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.
- Vaccinet ska inte användas om det förekommer främmande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

Mikroinjektionssystemet

BRUKSANVISNING

Läs instruktionerna före användning

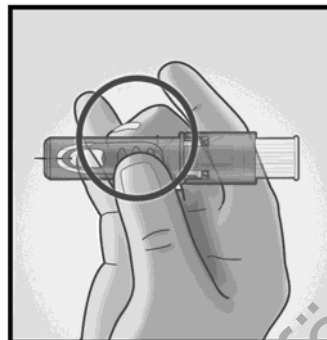
1/ TA BORT SKYDDSHÄTTAN



Ta bort skyddshättan från mikroinjektionssystemet.

Dra inte in luft genom nålen.

2/ HÅLL MIKROINJEKTIONSSYSTEMET MELLAN TUMMEN & LÅNGFINGRET



Håll systemet genom att placera endast tummen och långfingret på fingerkuddarna, pekfingeret förblir fritt.

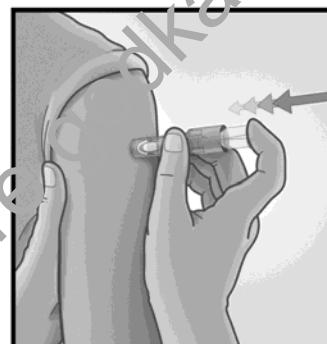
Placera inte fingrarna på fönstren.

3/ FÖR SNABBT IN NÅLEN VINKELRÄTT MOT HUDEN



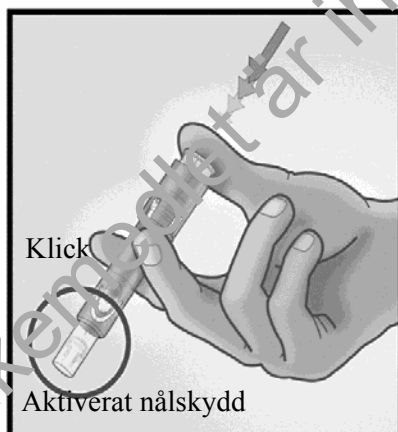
För in nålen vinkelrätt mot huden i deltoidregionen med en kort, snabb rörelse.

4/ INJICERA MED HJÄLP AV PEKFINGRET



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

5/ AKTIVERA NÅLSKYDDET GENOM ATT TRYCKA ORDENTLIGT PÅ KOLVSTÅNGEN



Ta bort nålen från huden.

Rikta nålen bort från dig själv och andra.

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

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

Släng genast systemet i närmaste behållare för vassa föremål.

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

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

Se även avsnitt 3. HUR DU ANVÄNDER INTANZA