

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Optaflu injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekultur)

(Sesongen 2015/2016)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influsnavirusoverflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktiverte, av følgende stammer:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Brisbane/10/2010, vill type)	15 mikrogram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - lignende stamme (A/South Australia/55/2014, vill type)	15 mikrogram H ₃ N ₂ **
B/Phuket/3073/2013 – lignende stamme (B/Utah/9/2014, vill type)	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dose

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2015/2016.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Klar til svakt blakket.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa hos voksne, spesielt for personer med økt risiko for assosierte komplikasjoner.

Optaflu kan brukes i henhold til offisielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne over 18 år:
En dose på 0,5 ml

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Optaflu hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data. Optaflu er derfor ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år (se pkt. 5.1).

Administrasjonsmåte

Vaksineringen bør utføres ved intramuskulær injeksjon i deltamuskelen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Vaksinasjon skal utsettes hos pasienter med febersykdom eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle vaksiner som injiseres, bør egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle opptre etter vaksinering.

Optaflu må under ingen omstendigheter injiseres intravaskulært.

Synkope (besvimelse) kan inntreffe etter, eller til og med før, enhver vaksinasjon som en psykogen reaksjon på en injeksjon. Dette kan ledsages av en rekke nevrologiske symptomer, for eksempel forbigående synsforstyrrelser, parestesi og toniske/kloniske bevegelser i armer og ben under restitusjon. Det er viktig at det foreligger prosedyrer for å forhindre skade fra besvimelser.

Antistoffrespons hos pasienter med endogen eller iatrogen immunsuppresjon kan være utilstrekkelig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Optaflu kan gis samtidig med andre vaksiner. Vaksiner skal gis på ulike ekstremiteter. Bemerk at eventuelle bivirkninger kan bli forsterket.

Den immunologiske responsen kan reduseres dersom pasienten gjennomgår immunundertrykkende behandling.

Etter influensavaksinasjon kan falske positive serologiprøvesvar oppstå med ELISA-metoden for antistoffer mot humant immunsvikt virus-1 (HIV-1), hepatitt C og spesielt HTLV-1. I disse tilfeller er Western Blot-metoden negativ. Disse forbigående falske positive resultatene kan skyldes IgM-produksjon som respons på vaksinen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerheten ved bruk av Optaflu hos gravide og ammende er ikke vurdert i kliniske tester.

Graviditet

Generelt gjelder ikke data fra influensavaksiner til gravide på at skadelige effekter på foster eller mor kan tilskrives vaksinen. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3 – Prekliniske sikkerhetsdata). Bruk av Optaflu kan vurderes fra graviditetens andre trimester. Bruk av vaksine anbefales til gravide kvinner med medisinske tilstander som øker risikoen for komplikasjoner på grunn av influensa, uavhengig av graviditetens stadium.

Amming

Det foreligger ikke data fra mennesker på bruk av Optaflu ved amming. Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet. Optaflu kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Det foreligger ikke data vedrørende fertilitet hos mennesker. Data fra dyr har ikke vist effekt på fertilitet hos hunndyr (se punkt 5.3). Fertilitet hos hanndyr er ikke undersøkt (se punkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Optaflu har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a) Oppsummering av sikkerhetsprofil

Sikkerheten til Optaflu har blitt vurdert i sju randomiserte, kliniske utprøvinger, med sammenlignende preparater som kontrollgrupper, utført som en del av utviklingsprogrammet. Totalt ble 7253 enkeltdoser av Optaflu gitt til 6180 voksne i alderen 18-60 år og 1073 eldre personer (fra 61 år). Sikkerhets- og reaktogenisitetsevalueringene ble utført for alle personene de første 3 ukene etter vaksineringsinformasjon om alvorlige bivirkninger ble innsamlet for ca. 6700 vaksinerte i løpet av en oppfølgingsperiode på seks måneder.

b) Oppsummering av bivirkninger

Bivirkninger er oppført i henhold til følgende frekvens:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter øykende alvorlighetsgrad.

Følgende bivirkninger er observert:

Tabell 1: Frekvens hos voksne (alder 18-60 år)

Organklasse	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)
Nevrologiske sykdommer	- Hodepine*				- Nevrologiske sykdommer, for eksempel Guillain Barré syndrom, encefalomyelitt og nevritt	- Parestesi
Kar sykdommer					- Vaskulitt, muligens forbundet med forbigående nyrepåvirkning	
Forstyrrelser i immunsystemet					- Allergiske reaksjoner, som i svært sjeldne tilfeller fører til sjokk	- Angioødem
Sykdommer i blod og lymfatiske organer				- Lokal lymfadenopati	- Trombocytopeni**	

Organklasse	Svært vanlige ≥ 1/10	Vanlige ≥ 1/100 til < 1/10	Mindre vanlige ≥ 1/1000 til < 1/100	Sjeldne ≥ 1/10 000 til < 1/1000	Svært sjeldne < 1/10 000	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	- Myalgi*	- Artralgi*				
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	- Erytem* - Smerter på injeksjonsstedet* - Ubehag* - Tretthet*	- Hevelse* - Ekkymose* - Indurasjon* - Feber over 38,0 °C * - Skjelving/frysninger* - Gastrointestinale lidelser som magesmerter, diaré eller dyspepsi*		- Feber over 39,0 °C		- Omfattende oppbløying av injisert legemiddel
Hud- og underhudssykdommer		- Svette*	- Generelle hudreaksjoner, inkludert pruritus, urticaria eller uspesifikke utslett			

* Disse reaksjonene forsvant vanligvis i løpet av 1-2 dager uten behandling.

** Trombocytopeni (noen svært sjeldne tilfeller var alvorlige med blodplatetall mindre enn 5000 per mm³)

Hos eldre var frekvensen lik unntatt ved myalgi, hodepine og smerter på injeksjonsstedet som ble klassifisert som vanlig. Hyppigheten av moderate og alvorlige smerter etter Optaflu-vaksine ligner på den for influensavaksiner som er dyrket på egg, men det er observert en lettere økt risiko for svake, kortvarige smerter på injeksjonsstedet ved bruk av Optaflu i gruppen av eldre personer som vaksineres (8 % sammenlignet med 6 % for influensavaksine dyrket på egg).

Overvåking etter markedsføring:

Så langt er det begrenset erfaring etter markedsføring av Optaflu.

Følgende tilleggsvirkninger ble rapportert fra overvåking etter markedsføring med egg-baserte sesongmessige trivalente vaksiner:

Neurologiske sykdommer:

- Hodepine, kramper, febrile kramper.

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 Annex V.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering med Optaflu.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksine. ATC-kode: J07BB02

Effekt mot kulturbekreftet influensa

En multinasjonal (USA, Finland og Polen), randomisert, observatørblindet, placebokontrollert utprøving ble utført i løpet av influensasessongen 2007–2008, for å vurdere klinisk effekt og sikkerhet av Optaflu hos voksne i alderen 18 til 49 år. Totalt 11 404 personer ble inkludert for å få Optaflu (N = 3828), Agrippal (N = 3676) eller placebo (N = 3900) i et forhold på 1:1:1. I den samlede studiepopulasjonen som ble inkludert var gjennomsnittsalderen 33 år, 55 % var kvinner, 84 % var hvite, 7 % var fargede, 7 % var av latinamerikansk opprinnelse og 2 % var av annen etnisk opprinnelse.

Effekten av Optaflu ble definert som forebygging av kulturbekreftet, symptomatisk influensas sykdom forårsaket av virus som antigenmessig tilsvarer dem i vaksinen, sammenlignet med placebo. Influenساتilfeller ble identifisert ved aktiv og passiv overvåking av influensalignende sykdom (ILS). ILS ble definert i henhold til CDCs (amerikansk senter for sykdoms kontroll og forebygging) definisjon av tilfelle, dvs. feber (oral temperatur $\geq 38^{\circ}\text{C}$) og hoste eller sår hals. Etter en episode med ILS ble det tatt penselprøver av nese og hals for analyse. Vaksineeffekter mot vaksinetilsvarende influensavirusstammer, mot alle influensavirusstammer og mot individuelle influensavirussubtyper ble beregnet (tabell 2 og 3).

Tabell 2: Vaksineeffekt mot kulturbekreftet influensa

	Antall personer per protokoll	Antall personer med influensa	Angrepsrate (%)	Vaksineeffekt*	
				%	Nedre grense for ensidig 97,5 % CI
Antigenmessig tilsvarende stammer					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
All kulturbekreftet influensa					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Simultane, ensidige 97,5 %-konfidensintervaller for vaksineeffekten av hver influensavaksine i forhold til placebo, basert på konfidensintervallene med Sidak-korrigert score for de to relative risikoene.
Vaksineeffekt = $(1 - \text{relativ risiko}) \times 100 \%$

Tabell 3: Komparativ effekt av Optaflu versus placebo mot kulturbekreftet influensa etter influensavirussubtype

	Optaflu (N=3776)		Placebo (N=3843)		Vaksineeffekt*	
	Angrepsrate (%)	Antall personer med influensa	Angrepsrate (%)	Antall personer med influensa	%	Nedre grense for ensidig 97,5 % CI
Antigenmessig tilsvarende stammer						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
All kulturbekreftet influensa						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,9
B	0,79	30	1,59	61	49,9	13,2

* Simultane, ensidige 97,5 %-konfidensintervaller for vaksineeffekten av hver influensavaksine i forhold til placebo, basert på konfidensintervallene med Sidak-korrigert score for de to relative risikoene.

Vaksineeffekt = (1 - relativ risiko) x 100 %;

** Det var for få tilfeller av influensa som følge av vaksinetilsvarende influensa A/H3N2 eller B, til å vurdere vaksineeffekten tilstrekkelig.

Immunogenitet

Serologisk beskyttelse oppnås vanligvis innen 3 uker som vist i den pivotal kliniske fase III-studien V58P4 for voksne og eldre personer.

I denne komparative studien mot en influensavaksine drevet på egg, ble grad av serologisk beskyttelse*, grad av serokonvertering eller signifikant økning** og geometrisk gjennomsnittsfaktor (GMR) for anti-HA-antistoff (målt med hemagglutinasjonshemmningstesten, HI), vurdert i forhold til forhåndsdefinerte kriterier.

Data for voksne var som følger (verdier i parentes viser 95 % konfidensintervaller):

Tabell 4: Immunogenitet hos voksne

Stammer med spesifikt anti-HA-antistoff	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Grad av serologisk beskyttelse	86 % (83; 88)	98 % (97; 99)	83 % (80; 86)
Grad av serokonvertering/signifikant økning	63 % (59; 67)	58 % (54; 62)	78 % (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Serologisk beskyttelse = HI-titer $\geq$ 40

** Serokonvertering = negative prevaksinasjon HI-titer og post-vaksinasjon HI-titer $\geq$ 40; signifikant økning = positiv prevaksinasjon HI-titer og minst fire ganger økning i post-vaksinasjon HI-titer.

Data for eldre var som følger (verdier i parentes viser 95 % konfidensintervaller):

Tabell 5: Immunogenitet hos eldre

Stammer med spesifikt anti-HA-antistoff	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Grad av serologisk beskyttelse	76 % (72; 79)	97 % (96; 98)	84 % (81; 87)
Grad av serokonvertering/signifikant økning	48 % (44; 52)	65 % (61; 68)	76 % (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Serologisk beskyttelse = HI-titer ≥ 40

** Serokonvertering = negative pre-vaksinasjon HI-titer og post-vaksinasjon HI-titer ≥ 40 ; signifikant økning = positiv prevaksinasjon HI-titer og minst firedobbel økning i post-vaksinasjon HI-titer

Det ble ikke observert forskjeller mellom cellekulturvaksinen og den komparative vaksinen dyrket på egg. For alle tre influensastammene lå grad av serologisk beskyttelse for vaksinen dyrket på egg mellom 85 % og 98 %, grad av serokonvertering eller signifikant økning lå mellom 62 % og 73 %, og GMR lå mellom 5,52 og 8,76 ganger baseline HI-titer.

Varigheten av immuniteten mot stammer inkludert i vaksinen er vanligvis 6-12 måneder, som påvist i studier utført under klinisk utvikling av denne vaksinen.

Pediatrisk populasjon

Det er ikke utført studier av Optaflu i den pediatriske populasjonen, og derfor finnes det ingen data om immunrespons for denne aldersgruppen.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Optaflu i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av influensa (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle toksisitetstester ved gjentatt dosering. Optaflu har vært godt tolerert og immunogen hos mus og ildere. En toksisitetstest ved gjentatt dosering på kaniner viste ingen tegn til systemisk toksisitet, og vaksinen ble lokalt godt tolerert.

En studie med menneskedoser med Optaflu ble administrert til hunnkaniner før og under drektighet, viste ingen indikasjoner på reproduksjons- eller utviklingstoksitet.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid,
Kaliumklorid,
Magnesiumkloridheksahydrat,
Dinatriumfosfatdihydrat,
Kaliumdihydrogenfosfat,
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

1 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i ferdigfylte sprøyter (type I-glass) med stempelpropp (brønnbetygummi). Pakningsstørrelser på 1, 10 eller flerpakninger med 20 (2 pakninger à 10) ferdigfylte sprøyter, alle med eller uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk.

Ristes før bruk.

Inspiser innholdet i hver Optaflu-sprøyte visuelt for partikler og/eller endring i farge før administrasjon. Hvis noen av tilstandene er tilstede, må du ikke administrere vaksinen.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 70
D-35041 Marburg
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01. juni 2007

Dato for siste fornyelse: 01. juni 2012

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 AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

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)**

PSUR-syklus for legemidlet bør følge halvårlig syklus inntil annet er godkjent av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP).

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

- **Risiko håndteringsplan (RMP)**

Innholder av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning 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.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNING, VEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske for sprøyte(r) med kanyle

- 1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med kanyle
- 10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med kanyle

Eske for sprøyte(r) uten kanyle

- 1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle
- 10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

1. LEGEMIDLETS NAVN

Optaflu injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekulturer)
(Sesongen 2015/2016)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirusoverflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktivert, av følgende stammer:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - lignende stamme 15 mikrogram HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - lignende stamme 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 – lignende stamme 15 mikrogram HA**
per 0,5 ml dose

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2015/2016.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

- 1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med kanyle
- 10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med kanyle
- 1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle
- 10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til intramuskulær bruk.
Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk.
Ristes før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Må ikke injiseres intravaskulært

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35040 Marburg
TYSKLAND

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskript

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

FLERPAKNING

- Yttereske for 2 esker med 10 sprøyter hver (med eller uten kanyler)

Ytteresken vil inneholde "Blue Box".

1. LEGEMIDLETS NAVN

Optaflu injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekulturer)
(Sesongen 2015/2016)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirusoverflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktiverte, av følgende stammer:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - lignende stamme 15 mikrogram HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - lignende stamme 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 – lignende stamme 15 mikrogram HA**
per 0,5 ml dose

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2015/2016.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

Flerpakning: 20 (2 pakninger à 10) ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyler

Flerpakning: 20 (2 pakninger à 10) ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med kanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til intramuskulær bruk.

Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk.

Ristes før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Må ikke injiseres intravaskulært!

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
TYSKLAND

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

FLERPAKNING

- Innereske for 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler
- Innereske for 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyler

Inneresken vil ikke inneholde "Blue Box".

1. LEGEMIDLETS NAVN

Optaflu injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekulturer)
(Sesongen 2015/2016)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirusoverflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktiverte, av følgende stammer:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - lignende stamme	15 mikrogram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - lignende stamme	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013 – lignende stamme	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dose

- * dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)
- ** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2015/2016.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

- 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler. Del av flerpakning, kan ikke selges separat.
- 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyler. Del av flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til intramuskulær bruk.
Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk.
Ristes før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Må ikke injiseres intravaskulært.

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
TYSKLAND

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift

Utgått markedsføringstillatelse

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**Ferdigfylt sprøyte****1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Optaflu
(Sesongen 2015/2016)

i.m. injeksjon

2. ADMINISTRASJONSMÅTE**3. UTLØPSDATO**

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Optaflu injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte

Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekulturer)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne 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 eller sykepleier.
- 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 Optaflu er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Optaflu
3. Hvordan Optaflu gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Optaflu
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OPTAFLU er og hva det brukes mot

Optaflu er en vaksine mot influensa. På grunn av fremstillingsmåten inneholder ikke Optaflu kylling-/eggprotein.

Når noen får vaksinen vil immunsystemet (kroppens forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse mot influensaviruset. Ingen av ingrediensene i vaksinen kan forårsake influensa.

Optaflu brukes til å forhindre influensa hos voksne, og spesielt hos personer som risikerer å få komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med en influensasykdom.

Vaksinen er rettet mot tre varianter av influensavirus etter anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon for sesongen 2015/2016.

2. Hva du må vite før du får OPTAFLU

Du skal ikke få Optaflu

- dersom du er allergisk overfor influensavaksiner eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har en akutt infeksjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du får Optaflu.

FØR du får vaksinen

- bør **du** informere legen hvis du har svekket immunsystem, eller hvis du får behandling som påvirker immunsystemet, f.eks. hvis du tar legemidler mot kreft (kjemoterapi) eller kortikosterioder (se pkt. 2, "Andre legemidler og Optaflu").
- sørger **legen eller sykepleieren** for at relevant medisinsk behandling og tilsyn er tilgjengelig etter vaksineringen i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle opptre (en meget alvorlig allergisk reaksjon med symptomer som pustevanskeligheter, svimmelhet, svak og rask puls, samt hudutslett). Denne reaksjonen kan oppstå ved bruk av Optaflu, på samme måte som med alle andre vaksiner som injiseres.
- besvimelse kan forekomme etter, eller til og med før, enhver injeksjon med nål. Du må derfor si fra til legen eller sykepleieren dersom du tidligere har besvimt i forbindelse med en injeksjon.
- dersom du har en akutt sykdom kombinert med feber.

Hvis du trenger en blodprøve for å se etter tegn på infeksjon med visse virus i de første ukene etter vaksinasjon med Optaflu, kan resultatet av prøven muligens ikke være riktig. Fortell legen som ba om prøven at du nylig har fått Optaflu.

Andre legemidler og Optaflu

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller hvis du nylig har fått en annen vaksine.

Hvis du tar noen medisiner mot kreft (kjemoterapi), kortikosteroider (for eksempel kortison) eller andre legemidler som påvirker immunsystemet, kan kroppens immunrespons bli svekket. Derfor kan vaksinen virke mindre effektivt.

Optaflu kan gis samtidig med andre vaksiner. I slike tilfeller skal vaksinene settes på hver sin arm. Eventuelle bivirkninger kan forsterkes dersom andre vaksiner gis samtidig.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet:

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen din bestemmer om du skal få Optaflu.

De begrensede data fra influensavaksiner til gravide tyder ikke på skadelige effekter på foster. Vaksine kan vurderes fra graviditetens andre trimester. Bruk av vaksine anbefales til gravide kvinner med medisinske tilstander som øker risikoen for komplikasjoner på grunn av influensa, uavhengig av graviditetens stadium.

Amming:

Optaflu kan brukes under amming.

Fertilitet:

Det foreligger ikke data vedrørende fertilitet hos mennesker. Data fra dyr har ikke vist effekt på fertilitet hos hunndyr.

Kjøring og bruk av maskiner

Optaflu kan ha en liten effekt på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Optaflu inneholder natriumklorid og kaliumklorid

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som "natriumfritt". Denne vaksinen inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. så godt som "kaliumfritt".

3. Hvordan OPTAFLU gis

Optaflu blir gitt til deg av lege eller sykepleier. Optaflu må under ingen omstendigheter injiseres i en blodåre.

Voksne fra 18 år:

En dose med 0,5 ml

Optaflu blir injisert i muskelen øverst på overarmen (deltamuskelen).

Barn og ungdom:

Optaflu anbefales ikke til barn under 18 år siden det ikke er tilgjengelig informasjon.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger ble observert under kliniske tester og ved oppfølging etter markedsføring:

Svært alvorlige bivirkninger

Gi legen øyeblikkelig beskjed eller dra til nærmeste legevakt hvis du opplever følgende bivirkning - du kan ha behov for øyeblikkelig medisinsk hjelp eller innleggelse på sykehus:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- hevelse som er mest fremtredende i hodet og halsen inkludert ansiktet, leppene, tungen svelget eller enhver annen del av kroppen (angioødem)

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

- pustevanskeligheter, svimmelhet, svak og rask puls og utslett, som er symptomer på en anafylaktisk reaksjon (en svært alvorlig allergisk reaksjon)

Sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 brukere):

- smertefulle nerveforstyrrelser, f.eks. ekstreme smerteanfall i ansikt, hals eller øre, epileptiske anfall (kramper) (bare observert ved influensavaksiner dyrket på egg)

Gi også legen øyeblikkelig beskjed hvis du opplever noen av følgende bivirkninger – du kan ha behov for medisinsk hjelp:

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

- utslett, feber, leddsmerter eller nyreproblemer, som er symptomer på betennelse i blodårene
- feber, hodepine, oppkast og tretthet som går over til koma eller epileptiske anfall (kramper), som er symptomer på hjerne- og ryggmargsbetennelse
- svakhet som begynner i bena og sprer seg til armene med en nummen og prikkende følelse, som er symptomer på betennelse i nervesystemet

Alvorlige bivirkninger

Gi legen øyeblikkelig beskjed hvis du opplever noen av følgende bivirkninger – du kan ha behov for medisinsk hjelp:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- omfattende opphovning av injisert lem

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

- blødninger eller blåmerker som er symptomer på lavt antall blodplater

Lette bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- nummenhet og prikkende følelse

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 brukere):

- influensalignende symptomer som hodepine, ubehag, tretthet, muskelsmerter
- smerter på injeksjonsstedet, rødhet

Disse reaksjonene er vanligvis lette og varer bare noen få dager. Smerter på injeksjonsstedet og hodepine var vanlige hos eldre.

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere):

- svette, leddsmerter, frysninger, hard hud eller hevelse på injeksjonsstedet, blåmerker, feber, skjelving
- magetarmkanallidelser som magesmerter, diaré eller forstyrrelser i fordøyelsestrakten

Disse reaksjonene er vanligvis lette og varer bare noen få dager.

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere):

- generelle hudreaksjoner, f.eks. kløe, hevelser i huden eller uspesifikk utslett

Sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 brukere):

- hevelser og smerter i lokale lymfeknuter
- Feber over 39,0 °C

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 Annex V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer OPTARIN U

Oppbevar denne vaksinen utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i esken 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 Optaflu

Virkestoffene er influensavirusoverflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktiverte, av følgende stammer:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Brisbane/10/2010, vill type)	15 mikrogram HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - lignende stamme (A/South Australia/55/2014, vill type)	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013 – lignende stamme (B/Utah/9/2014, vill type)	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dose

-
- * produsert i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler, som er den spesielle cellekulturen som influensaviruset dyrkes i)
- ** hemagglutinin

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

Hvordan Optaflu ser ut og innholdet i pakningen

Optaflu er en injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (sprøyte som er klar til bruk).

Optaflu er en klar til svakt blakket suspensjon.

En enkelt sprøyte inneholder 0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon.

Optaflu leveres i pakninger som inneholder 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter, og i flerpakninger med 2 esker som hver inneholder 10 ferdigfylte sprøyter. Alle pakningsstørrelser kan leveres med eller uten kanyler(r).

Innehaver av markedsføringstillatelsen og utvikler

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

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