

## **B. BIPACKSEDEL**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **HUMENZA suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion** Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad HUMENZA är och vad det används för
2. Innan du får HUMENZA
3. Hur du får HUMENZA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HUMENZA skall förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD HUMENZA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

HUMENZA är ett vaccin för att förebygga pandemisk influensa.

Pandemisk influensa är en slags influensa som inträffar med några årtiondens mellanrum och som sprider sig snabbt över världen. Symtomen (tecknen) vid en pandemisk influensa liknar dem vid vanlig influensa men kan vara allvarligare.

När en person får vaccinet tillverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

#### **2. INNAN DU FÅR HUMENZA**

**Du skall inte låta dig vaccineras med HUMENZA**

- om du tidigare har haft en plötslig, livshotande allergisk reaktion mot något innehållsämne i HUMENZA (dessa finns uppräknade i slutet av bipacksedeln) eller mot någon av följande substanser som kan förekomma som rests substanser: ovalbumin, ägg- och kycklingprotein, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd.  
Tecken på en allergisk reaktion kan innefatta kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad i ansikte eller tunga. I en pandemisk situation kan det ändå vara lämpligt att du blir vaccinerad, under förutsättning att lämplig medicinsk behandling finns att tillgå omedelbart om du skulle få en allergisk reaktion

Om du är osäker, rådgör med din läkare eller sjuksköterska innan du blir vaccinerad.

**Var särskilt försiktig med HUMENZA**

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en plötslig livshotande allergisk reaktion mot något innehållsämne i vaccinet, mot tiomersal, ovalbumin, ägg- och kycklingproteiner, neomycin, oktoxinol-9, formaldehyd (se avsnitt 6. Övriga upplysningar)

- om du har en allvarlig infektion med hög feber (över 38 °C). Om detta gäller dig skjuts vaccinationen vanligtvis upp tills du mår bättre. En lättare infektion såsom förkylning bör inte utgöra något problem, men rådfråga din läkare om du ändå kan vaccineras med HUMENZA
- om du skall ta blodprov för att se om det finns tecken på infektion med särskilda virus. Under de första veckorna efter vaccination med HUMENZA kan resultaten från dessa tester vara felaktiga. Tala om för läkaren som begär dessa tester att du nyligen har fått HUMENZA
- liksom med alla vacciner ger HUMENZA eventuellt inte fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

TALA OM FÖR DIN LÄKARE ELLER SJUKSKÖTERSKA om något av ovanstående gäller dig, eftersom vaccination eventuellt inte rekommenderas eller måste skjutas upp.

Berätta för din läkare eller sjuksköterska om du har problem med blödningar eller lätt får blåmärken.

#### Barn yngre än 6 månader:

HUMENZA rekommenderas inte till barn yngre än 6 månader.

#### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

Det saknas uppgifter om samtidig administrering av HUMENZA-vaccinet med andra vacciner. Om detta inte kan undvikas skall vaccinerna inte ges i samma arm eller ben. I dessa fall bör du vara medveten om att biverkningarna kan bli intensivare.

#### **Graviditet och amning**

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar. Du bör diskutera med din doktor om du ska få HUMENZA.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **Viktig information om något innehållsämne i HUMENZA**

Detta läkemedel innehåller ett konserveringsmedel (tiomersal) som möjligen kan ge dig en allergisk reaktion. Tala om för din doktor om du har några kända allergier.

### **3. HUR DU FÅR HUMENZA**

Din läkare eller sköterska kommer att administrera vaccinet i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet kommer att injiceras i en muskel helst i överarmen eller på framsidan av låret (beroende på muskelmassan).

#### Barn från 3 års ålder, ungdomar och vuxna upp till 60 års ålder:

En dos på 0,5 ml vaccin ges.

Kliniska data tyder på att en enkeldos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras bör det vara ett intervall om minst tre veckor mellan den första och andra dosen.

#### Äldre (äldre än 60 år):

En dos på 0,5 ml vaccin ges.

En andra vaccindos bör ges efter ett intervall på åtminstone 3 veckor.

Barn från 6 månaders ålder till yngre än 3 års ålder:

En halv dos på 0,25 ml ges.

Om en andra dos om 0,25 ml ges ska den ges minst tre veckor efter den första dosen.

Barn yngre än 6 månader:

Vaccinering rekommenderas för närvarande inte för denna åldersgrupp.

Om HUMENZA ges som första dos rekommenderas att vaccinationsprogrammet fullföljs med HUMENZA (och inte något annat vaccin mot H1N1).

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan HUMENZA orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner kan inträffa efter vaccinering, i sällsynta fall kan de leda till chock. Läkare är medvetna om denna risk och har akut behandling tillgänglig om detta skulle inträffa.

Frekvensen av nedanstående möjliga biverkningar definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Under en klinisk prövning som utfördes med HUMENZA på vuxna och äldre har nedanstående biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga: huvudvärk, muskelsmärta, smärta vid injektionsstället.

Vanliga: allmän sjukdomskänsla, frossa, feber. Vid injektionsstället: förhårdnad, rodnad, svullnad, blåmärken.

Under kliniska prövningar med HUMENZA på barn och ungdomar rapporterades följande biverkningar:

Ungdomar från 9 till 17 års ålder

Mycket vanliga: huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, frossa, Vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad.

Vanliga: feber, halsont, blåmärken vid injektionsstället.

Barn från 3 till 8 års ålder:

Mycket vanliga: allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, huvudvärk, frossa, feber. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, blåmärken, förhårdnad.

Vanliga: värmekänsla vid injektionsstället.

Barn från 24 till 35 månaders ålder:

Mycket vanliga: allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, frossa, feber. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, svullnad.

Vanliga: blåmärken vid injektionsstället, huvudvärk, hosta.

Barn från 12 till 23 månaders ålder:

Mycket vanliga: aptitförlust, irritabilitet, slöhet, feber, onormal gråt. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, svullnad.

Vanliga: blåmärken vid injektionsstället, kräkning, hosta

Barn från 6 till 11 månaders ålder:

Mycket vanliga: irritabilitet, onormal gråt, aptitförlust, slöhet, kräkning. Vid injektionsstället: smärta, rodnad, förhårdnad, svullnad.

Vanliga: blåmärken vid injektionsstället, diarré.

I alla åldersgrupperna försvann de ovan nämnda biverkningarna vanligtvis utan behandling inom 1 till 3 dagar efter debut.

De nedan uppräknade biverkningarna uppträdde några dagar eller veckor efter vaccination med vaccin som ges rutinmässigt varje år för att förhindra influensa. Dessa biverkningar kan inträffa med HUMENZA.

Mycket sällsynta:

- Hudreaktioner som kan sprida sig över hela kroppen inklusive klåda på huden (pruritus, urtikaria), hudutslag.
- Biverkningar relaterade till det centrala nervsystemet:
  - Smärta längs nervbanor (neuralgi),
  - Avvikande förnimmelser av beröring, smärta, värme och kyla (parestesi),
  - Feberkramper,
  - Neurologiska störningar som kan orsaka nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, förlorad balans, förlust av reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom),
- Tillfällig minskning i antalet av en viss sorts blodkroppar, s.k. blodplättar. Ett lågt antal av dessa kan orsaka en ökad benägenhet att få blåmärken eller ökad blödningsbenägenhet (övergående trombocytopeni), tillfällig svullnad av körtlar i nacke, armhåla eller ljumske (övergående lymfadenopati).
- Allergiska reaktioner:
  - I sällsynta fall ledande till chock (bristande förmåga hos blodomloppet att upprätthålla tillräckligt blodflöde till de olika organen vilket leder till ett medicinskt akutfall).
  - I mycket sällsynta fall omfattar detta svullnad som är mest framträdande i huvud och hals, inklusive ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen (angioödem).
- Kärlninflammation (vaskulit), vilket kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem.

Om någon av dessa biverkningar inträffar, meddela genast din läkare eller sjuksköterska.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

## **5. HUR HUMENZA SKALL FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Innan vaccinet blandas:

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att vaccinet blandats:

HUMENZA skall förvaras i kylskåp (2°C-8°C) och skall användas inom 24 timmar.

Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

HUMENZA består av två injektionsflaskor: en injektionsflaska innehållande antigen (suspension) och en injektionsflaska innehållande adjuvans (emulsion), vilka blandas före användning.

*Efter blandning:*

- Aktiv substans:

Inaktiverat späjkat influensavirus\* innehållande antigen motsvarande:

A/California/7/2009 (H1N1)-liknande stam (NYMC X-179A) ..... 3,8 mikrogram\*\*  
per 0,5 ml dos

\* odlat i ägg

\*\* uttryckt i mikrogram hemagglutinin.

Detta vaccin uppfyller WHO:s rekommendationer och EU:s beslut för pandemin.

- Adjuvans:

Adjuvanset (AF03) bestående av skvalen (12,4 milligram), sorbitanoleat (1,9 milligram), polyoxyetylcetostearyleter (2,4 milligram) och mannitol (2,3 milligram) per 0,5 ml dos.

- Övriga innehållsämnen:

Övriga innehållsämnen är: tiomersal (11,3 mikrogram per 0,5 ml dos), natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En förpackning innehåller

- En förpackning med 10 injektionsflaskor med 1,5 ml suspension (antigen).
- En förpackning med 10 injektionsflaskor med 4,5 ml emulsion (adjuvans)

Antigenet är en färglös, klar till opaliserande suspension.

Adjuvanset är en vit, ogenomskinlig emulsion.

När innehållet i injektionsflaskan med antigen har tillsatts injektionsflaskan med adjuvans är HUMENZA en injektionsvätska, emulsion, i en flerdosflaska innehållande 10 doser om 0,5 ml. Emulsionen är vit, ogenomskinlig.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Pasteur MSD  
Tél/Tel: +32 2 726.9584

**България**

Sanofi Pasteur Bulgaria  
Тел.: +359 2 980 08 33

**Česká republika**

Sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel.: +420 233 086 387  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi Pasteur MSD  
Tlf: +45 23 32 69 29

**Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Tel: +49 6224.594.0

**Eesti**

Sanofi-Aventis Estonia LLC  
Tel.: +372 627 3473

**Ελλάδα**

BIANE A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

**España**

Sanofi Pasteur MSD S.A.  
Tel: +34.91.371.78.00

**France**

Sanofi Pasteur MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: +353 1 468 5600

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD  
Sími: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa  
Tel: +39 06.664.09.211

**Κύπρος**

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office  
Tel.: +371 671 14978

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD  
Tél: +32 2 726.9584

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 1889

**Malta**

Cherubino Ltd  
Tel.: +356 21 343270

**Nederland**

Sanofi Pasteur MSD  
Tel: +31.23.567.96.00

**Norge**

Sanofi Pasteur MSD  
Tlf: +47.67.50.50.20

**Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Tel: +43.1.866.70.22.202

**Polska**

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 05 00

**Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA  
Tel: +351 21 470 4550

**România**

Sanofi Aventis Romania SRL  
Tel.: +40 21 3047 463

**Slovenija**

ALPE s.p.  
Tel.: +386 1 432 62 38

**Slovenská republika**

Intecpharma  
Tel.: +421 2 547 89 166

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD  
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD  
Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Lietuva**

Sanofi pasteur, vaccines division of  
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »  
Tel.: +370 5 2730967

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

HUMENZA har godkänts i enlighet med reglerna om ”villkorat godkännande”. Detta innebär att ytterligare erfarenhet om detta läkemedel förväntas. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om produkten och uppdatera information till användaren om det är nödvändigt.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:  
<http://www.ema.europa.eu>

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Liksom för alla vacciner för injektion skall lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

HUMENZA består av 2 separata injektionsflaskor:

- En injektionsflaska innehållande antigen (suspension)
- En injektionsflaska innehållande adjuvans (emulsion)

De två komponenterna skall blandas före användning.

**Anvisningar för beredning av vaccinet:**

1. Före blandning skall de två injektionsflaskorna (antigen och adjuvans) få anta rumstemperatur och måste försiktigt rullas mellan händerna samt granskas visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller onormalt fysikaliskt utseende. Om något av detta observeras (inklusive gummipartiklar från proppen), skall vaccinet kasseras.
2. Vaccinet blandas genom att man med steril spruta och nål drar upp hela innehållet i injektionsflaskan med antigen varpå det tillförs injektionsflaskan med adjuvans.
3. Efter att antigenet tillförts adjuvansen, skall blandningen skakas försiktigt med minst 5 roterande rörelser. Efter blandning är vaccinet en vit ogenomskinlig emulsion.
4. HUMENZA:s volym efter blandning är minst 6 ml och motsvarar flera doser (flerdosflaska). För vilken dos som ska administreras, se rekommenderad dosering i avsnitt 3 “Hur du får HUMENZA”
5. Efter blandning skall HUMENZA förvaras i kylskåp (2°C-8°C) (får aldrig placeras i frys) och användas inom 24 timmar.
6. För att möjliggöra spårbarhet och att delvis använda injektionsflaskor kasseras i tid rekommenderas att datum och klockslag för beredning skrivs tydligt på etiketten till injektionsflaskan med adjuvans.

**Anvisningar för administrering av vaccinet**

1. Före injektion skall vaccinet få anta rumstemperatur genom att injektionsflaskan rullas försiktigt mellan händerna (inte mer än 5 minuter).
2. Före varje administrering skall flerdosflaskan skakas försiktigt med minst 5 roterande rörelser.
3. Innehållet i flerdosflaskan liksom innehållet i sprutan efter uppdragning, skall granskas visuellt. Vaccinet skall vara en vit, ogenomskinlig emulsion. Om det avviker från denna beskrivning och/eller om främmande partiklar observeras (inklusive gummipartiklar från proppen), skall vaccinet kasseras.
4. Varje vaccindos om 0,5 ml eller 0,25 ml (halv dos) dras upp med en ny steril injektionsspruta och administreras intramuskulärt.

HUMENZA får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

En delvis använd flerdosflaska måste kasseras omedelbart om

- steril teknik inte har används vid uppdragning av dos
- det finns misstanke om att den delvis använda injektionsflaskan har kontaminerats
- det finns synliga tecken på kontaminering, såsom förändrat utseende.

För att upprätthålla spårbarhet av produkten som varje vaccinerad person får skall namnet på vaccinet samt batchnumret registreras med användande av klisteretiketterna som medföljer förpackningen som innehåller både antigen och adjuvans.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.