

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aujemflu injektionsvätska, suspension i förfylld spruta  
influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat, framställt i cellkulturer)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), inaktiverade, av följande stammar\*:

|                                                                                    | Per 1 ml dos      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Georgia/12/2022, CVR-167)         | 45 mikrogram HA** |
| A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-liknande stam (A/Victoria/800/2024, CVR-289) | 45 mikrogram HA** |
| B/Austria/1359417/2021-liknande stam (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtyp)           | 45 mikrogram HA** |

\* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

\*\* hemagglutinin

Adjuvans MF59C.1 innehåller per 1 ml dos: skvalen (19,5 mg), polysorbat 80 (2,35 mg), sorbitantriolat (2,35 mg), natriumcitrat (1,32 mg) och citronsyra (0,08 mg)

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2025/2026.

### Hjälpämne(n) med känd effekt

Aujemflu innehåller 5,72 mg polysorbat 80 per dos.

Aujemflu kan även innehålla spår av betapropiolakton och cetyltrimetylammoniumbromid (se avsnitt 4.3).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension (injektionsvätska)

Mjölkvit suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaprophylax för vuxna i åldern 50 år och äldre.

Aujemflu ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

## 4.2 Dosering och administreringssätt

### Dosering

En dos om 1 ml.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Aujemflu för barn och ungdomar under 18 års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion.

Injektion bör helst ske i deltamuskeln i överarmen.

Vaccinet får inte injiceras intravaskulärt, subkutant eller intradermalt och får inte blandas i samma spruta som andra vaccin.

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

## 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot någon komponent i adjuvansen (se avsnitt 2), mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, eller mot möjliga rests substanser såsom betapropiolakton och cetyltrimetylammoniumbromid.

Anamnes på anafylaktisk (dvs. livshotande) reaktion efter en tidigare dos av influensavaccin.

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning bör alltid finnas lätt tillgänglig om patienten skulle drabbas av en anafylaktisk reaktion efter administrationen av vaccinet.

### Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos individer med akut, svår febersjukdom eller akut infektion. Dock utgör en lindrig infektion och/eller lågradig feber inte skäl till att skjuta upp vaccination.

### Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Som vid andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får antikoagulationsbehandling eller personer med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (såsom hemofili), eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter intramuskulär administrering hos dessa individer.

### Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner, kan förekomma i samband med vaccination som en psykogen respons på nålstick. Det är viktigt att det finns rutiner för att förhindra skada vid svimning.

### Patienter med nedsatt immunförsvar

Antikroppssvaret hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan vara otillräckligt för att förebygga influensa.

### Begränsningar av vaccinets effekt

Ett skyddande immunsvår kanske inte kan uppnås hos alla vaccinerade.

### Hjälpämnen med känd effekt

#### *Natrium*

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

#### *Kalium*

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

#### *Polysorbat 80*

Detta vaccin innehåller 5,72 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Om Aujemflu ges samtidigt med ett annat injicerbart vaccin ska vaccinerna alltid administreras på olika injektionsställen. Observera att biverkningarna kan vara intensifierade vid eventuell samtidigt administrering.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns inga data om användningen av Aujemflu hos gravida kvinnor. Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aujemflu under graviditet.

### Amning

Aujemflu har inte utvärderats under amning. Vaccinet förväntas inte utsöndras i bröstmjölken och inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn. En nytta-riskbedömning ska göras av hälso- och sjukvårdspersonal innan Aujemflu administreras till en kvinna som ammar.

### Fertilitet

Inga data om fertilitet hos människa finns tillgängliga. Djuurstudier med cellbaserat trivalent influensavaccin (TIVc) och MF59 har inte visat några effekter på kvinnlig fertilitet. Manlig fertilitet har inte utvärderats hos djur.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Aujemflu har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa biverkningar som nämns i avsnitt 4.8, såsom trötthet och yrsel, kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna är smärta vid injektionsstället (46 %), trötthet (33 %), huvudvärk (22 %), artralgi (17 %) och myalgi (17 %).

### Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvensen är baserad på en klinisk studie (V201\_03) där 3 282 vuxna i åldern 50 år och äldre fick ett kvadivalent cellodlat vaccin (aQIVc), framställt med samma tillverkningsprocess och med motsvarande sammansättning som Aujemflu.

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA-konventionen om frekvens and organsystemklass: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ) vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ). Biverkningar presenteras efter fallande allvarlighetsgrad inom varje frekvensgrupp.

**Tabell 1: Biverkningar**

| Organsystem enligt MedDRA                                   | Mycket vanliga                        | Vanliga                                                             | Sällsynta                                                            |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Centrala och perifera nervsystemet                          | Huvudvärk                             |                                                                     | Synkope, yrsel, Bells pares                                          |
| Blodkärlet                                                  |                                       |                                                                     | Jättecellsarterit                                                    |
| Magtarmkanalen                                              |                                       | Illamående                                                          |                                                                      |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       | Artralgi, myalgi                      |                                                                     |                                                                      |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Smärta vid injektionsställe, trötthet | Feber, förhårdnad vid injektionsställe, erytem vid injektionsställe | Svullnad vid injektionsställe, pruritus vid injektionsställe, frossa |

### 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

I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, influensavaccin, ATC-kod: J07BB02

## Verkningsmekanism

Aujemflu ger aktiv immunisering mot tre influensavirusstammar (två A-subtyper och en B-subtyp) som finns i vaccinet. Det inducerar humoral antikroppar mot hemagglutininerna. Dessa antikroppar neutraliserar influensavirus. Detta vaccin innehåller adjuvansen MF59C.1 (MF59), som är utformad för att öka och bredda det antigenspecifika immunsvaret och öka immunsvarets varaktighet.

De specifika nivåerna av hemagglutinationshämmande (HI) antikroppstitrar efter vaccination med inaktiverat influensavaccin har inte korrelerats med skydd mot influensavirus, men HI antikroppstitrar har använts som ett mått för vaccineffekt.

Antikroppar mot en typ eller subtyp av influensavirus ger begränsat eller inget skydd mot ett annat. Dessutom kanske inte en antikropp mot en antigenvariant av influensaviruset skyddar mot en ny antigenvariant av samma typ eller subtyp.

Årlig förnyelsevaccination med det aktuella vaccinet rekommenderas eftersom immuniteten minskar under året efter vaccinationen och de cirkulerande stammarna av influensavirus kan ändras från år till år.

## Farmakodynamisk effekt

Data har erhållits från ett kvadrivalent vaccin (aQIVc) framställt med samma tillverkningsprocess och med motsvarande sammansättning som Aujemflu.

## *Immunogenicitet*

Immunogeniciteten för aQIVc utvärderades i studien V201\_03, en observatörblindad, randomiserad multicenterstudie i fas 3 som genomfördes i USA, Kanada, Storbritannien, Tyskland, Danmark, Estland, Pakistan och Filippinerna under influensasäsongen 2023-2024 i den norra hemisfären. Totalt 7 699 försökspersoner i åldern 50 år och äldre inkluderades i denna studie och randomiserades i förhållandet 3:2:2 till att få aQIVc, ett adjuvanterat kvadrivalent influensavaccin (aQIV) eller ett kvadrivalent rekombinant säsongsinfluensavaccin som komparator (QIVr). Den genomsnittliga ålder för den exponerade studiepopulationen var 64,3 år. Studiedeltagarnas åldersintervall var 50 år till 95 år och 50,2 % var i åldern 65 år och äldre. Kvinnor representerade 56,1 % av studiepopulationen.

Immunogenicitet efter vaccination utvärderades i serum insamlat 28 dagar efter vaccination. Geometrisk medeltitrat (GMT) för hemagglutinationshämmning (HI) mättes för varje vaccingrupp och antigen med hjälp av cellodlade målvirus. Immunogeniciteten jämfördes genom att beräkna kvoten av justerat GMT dag 29 och skillnaden i serokonversionsfrekvens.

aQIVc inducerade ett immunsvaret som var överlägset svaren som inducerades av aQIV för samtliga 4 stammar 28 dagar efter vaccination hos vuxna i åldern 50 år och äldre mätt med GMT-kvoter och skillnader i serokonversionsfrekvens (se tabell 2).

**Tabell 2: GMT efter vaccination och serokonversion för aQIVc jämfört med aQIV hos försökspersoner i åldern 50 år och äldre**

|                 | <b>GMT<sup>a</sup><br/>(95 % KI)</b> |                            | <b>GMT-kvot<sup>b,c</sup><br/>(97,5 % KI)</b> |
|-----------------|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Stammar:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3 175)</b>         | <b>aQIV<br/>(N=2 129)</b>  | <b>aQIVc/aQIV</b>                             |
| A/H1N1          | 319,06<br>(298,59; 340,94)           | 208,08<br>(193,72; 223,51) | 1,53<br>(1,43–1,64)                           |
| A/H3N2          | 221,43<br>(208,45; 235,21)           | 181,24<br>(169,82; 193,44) | 1,22<br>(1,15–1,30)                           |
| B/Yamagata      | 101,36<br>(96,74; 106,20)            | 59,26<br>(56,35; 62,31)    | 1,71<br>(1,63–1,80)                           |

|                 |                                                            |                            |                                                                           |
|-----------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| B/Victoria      | 196,93<br>(185,55; 209,01)                                 | 113,61<br>(106,55; 121,14) | 1,73<br>(1,63–1,85)                                                       |
|                 | <b>Serokonversionsfrekvens<sup>d</sup> %<br/>(95 % KI)</b> |                            | <b>Skillnad i<br/>serokonversionsfrekvens<sup>e</sup><br/>(97,5 % KI)</b> |
| <b>Stammar:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3 175)</b>                               | <b>aQIV<br/>(N=2 129)</b>  | <b>aQIVc – aQIV</b>                                                       |
| A/H1N1          | 75,0<br>(73,4; 76,5)                                       | 58,1<br>(56,0; 60,3)       | 16,8<br>(13,9; 19,8)                                                      |
| A/H3N2          | 66,4<br>(64,7; 68,0)                                       | 56,9<br>(54,7; 59,0)       | 9,5<br>(6,4; 12,5)                                                        |
| B/Yamagata      | 53,0<br>(51,2; 54,7)                                       | 28,7<br>(26,8; 30,7)       | 24,3<br>(21,3; 27,2)                                                      |
| B/Victoria      | 59,2<br>(57,5; 61)                                         | 37,4<br>(35,3; 39,5)       | 21,9<br>(18,8; 24,9)                                                      |

Förkortningar: GMT = geometriskt medelvärde för antikroppstiter; KI = konfidensintervall

N = antal vaccinerade deltagare med tillgängliga data för det angivna immunologiska effektmåttet (per protokoll-population).

<sup>a</sup> GMT mätt dag 29 efter vaccination.

<sup>b</sup> Kriterier för non-inferiority definierades som att den nedre KI-gränsen på 97,5 % för GMT-kvoterna dag 29 [aQIVc/aQIV] är  $\geq 0,67$  för varje vaccinstam (per protokoll-population).

<sup>c</sup> Kriterier för överlägsenhet definierades som att den nedre KI-gränsen på 97,5 % för GMT-kvoten [aQIVc/aQIV] är  $> 1$  för varje vaccinstam. (Hela analyspopulationen).

<sup>d</sup> Serokonversion definierades som HI-titer före vaccination  $< 10$  och HI-titer efter vaccination  $\geq 40$ , eller en minst 4-faldig ökning av HI-titern från en HI-titer före vaccination  $\geq 10$ .

<sup>e</sup> Kriterier för non-inferiority definierades som att den nedre KI-gränsen på 97,5 % för skillnaden i serokonversionsfrekvens [aQIVc minus aQIV] är  $\geq -10$  % för varje vaccinstam (per protokoll-population).

Non-inferiority-kriterier mot den andra komparatorn, QIVr, uppfylldes för 3 av 4 stammar i vaccinererna. Non-inferiority-kriterier uppfylldes för stammarna A/H1N1, B/Yamagata och B/Victoria, men uppfylldes inte för A/H3N2-stammen (se tabell 3).

**Tabell 3: GMT efter vaccination och serokonversion för aQIVc jämfört med QIVr hos försökspersoner i åldern 50 år och äldre dag 29 enligt HI-analys med cellodlade målvirus**

|                 | <b>GMT<sup>a</sup><br/>(95 % KI)</b> |                            | <b>GMT-kvot<sup>b</sup><br/>(97,5 % KI)</b> |
|-----------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Stammar:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3 175)</b>         | <b>QIVr<br/>(N=2 115)</b>  | <b>aQIVc/QIVr</b>                           |
| A/H1N1          | 319,06<br>(298,59; 340,94)           | 342,46<br>(318,69; 368,00) | 0,93<br>(0,87; 1,00)                        |
| A/H3N2          | 221,43<br>(208,45; 235,21)           | 318,94<br>(298,71; 340,53) | 0,69<br>(0,65; 0,74)                        |
| B/Victoria      | 196,93<br>(185,55; 209,01)           | 139,40<br>(130,68; 148,70) | 1,41<br>(1,33; 1,50)                        |
| B/Yamagata      | 101,36<br>(96,74; 106,20)            | 76,11<br>(72,35; 80,06)    | 1,33<br>(1,27; 1,40)                        |

|                 | <b>Serokonversionsfrekvens<sup>c</sup> %<br/>(95 % KI)</b> |                             | <b>Skillnad i<br/>serokonversionsfrekvens<sup>d</sup><br/>(97,5 % KI)</b> |
|-----------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stammar:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3 175)</b>                               | <b>QIVr<br/>(N = 2 115)</b> | <b>aQIVc – QIVr</b>                                                       |
| A/H1N1          | 75,0<br>(73,4; 76,5)                                       | 73,5<br>(71,5; 75,3)        | 1,5<br>(-1,2; 4,3)                                                        |
| A/H3N2          | 66,4<br>(64,7; 68,0)                                       | 73,8<br>(71,9; 75,7)        | -7,4<br>(-10,3; -4,6)                                                     |
| B/Victoria      | 59,2<br>(57,5; 61,0)                                       | 47,6<br>(45,5; 49,8)        | 11,6<br>(8,5; 14,7)                                                       |
| B/Yamagata      | 53,0<br>(51,2; 54,7)                                       | 39,6<br>(37,5; 41,7)        | 13,4<br>(10,3; 16,5)                                                      |

Förkortningar: GMT = geometriskt medelvärde av antikroppstiter; KI = konfidensintervall

N = antal vaccinerade deltagare med tillgängliga data för det angivna immunologiska effektmåttet (per protokoll-population).

<sup>a</sup> GMT mätt dag 29 efter vaccination

<sup>b</sup> Kriterier för non-inferiority definierades som att den nedre KI-gränsen på 97,5 % för GMT-kvoterna dag 29 [aQIVc/QIVr] är  $\geq 0,67$  för varje vaccinstam.

<sup>c</sup> Serokonversion definierades som HI-titer  $< 1:10$  före vaccination och HI-titer efter vaccination  $\geq 1:40$ , eller en minst 4-faldig ökning av HI-titern från en HI-titer före vaccination  $\geq 1:10$ .

<sup>d</sup> Kriterier för non-inferiority definierades som att den nedre KI-gränsen på 97,5 % för skillnad i serokonversionsfrekvens [aQIVc minus QIVr] är  $\geq -10$  % för varje vaccinstam.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende toxicitet vid upprepad dosering med aQIVc visade inte några särskilda risker för människa.

Inga studier avseende reproduktions- och utvecklingstoxicitet har utförts med Aujemflu. Data avseende reproduktions- och utvecklingstoxicitet från cellbaserat trivalent influensavaccin (TIVc) och MF59 tyder inte på någon ökad risk för utvecklingstoxicitet.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid  
Kaliumklorid (E 508)  
Magnesiumkloridhexahydrat (E 511)  
Dinatriumfosfatdihydrat (E 339)  
Kaliumdivätefosfat (E 340)  
Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

## 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. Kassera om vaccinet har varit fruset.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitetsdata visar att oöppnat Aujemflu är stabilt i totalt 96 timmar vid temperaturer upp till 25 °C. När denna period har löpt ut ska Aujemflu användas omedelbart eller kasseras. Detta är inte ett rekommenderat förvarings- eller transporvillkor, men kan vara vägledande för beslut om användning i händelse av tillfälliga temperaturavvikelser under förvaring vid 2–8 °C.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml suspension i förfylld spruta (typ I-glas) med kolvpropp (brombutylgummi), med eller utan nål. Varje förfylld spruta innehåller 1 dos om 1 ml.

Förpackningsstorlek: 1 förfylld spruta med eller utan nål.

10 förfyllda sprutor, med eller utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

### Hantering

Skakas varsamt före användning. Efter skakning är vaccinet vanligtvis en mjölkvit suspension.

Kontrollera visuellt innehållet i varje förfylld spruta med avseende på partiklar och/eller variation i utseende före administrering. Om något av detta förekommer ska vaccinet inte administreras.

För att använda den förfyllda sprutan med luerlock-system, ta bort locket på spetsen genom att skruva moturs. När locket har tagits bort, anslut en nål till sprutan genom att skruva medurs tills den låser fast. Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion. När nålen är fastlåst på plats, ta bort nålskyddet och administrera vaccinet.

### Destruktion

Ej använt vaccin och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdam  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/26/2050/001

EU/1/26/2050/002

EU/1/26/2050/003

EU/1/26/2050/004

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<https://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 LÄKEMEDEL**

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

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

Seqirus Inc.  
475 Green Oaks Parkway  
Holly Springs  
NC 27540  
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdam  
Nederländerna

**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 finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**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.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aujemflu injektionsvätska, suspension i förfylld spruta  
influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat, framställt i cellkulturer)

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

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), inaktiverade, av följande stammar\*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-liknande stam 45 mikrogram HA\*\*

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-liknande stam 45 mikrogram HA\*\*

B/Austria/1359417/2021-liknande stam 45 mikrogram HA\*\*

per 1 ml dos

.....

\* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

\*\* hemagglutinin

Säsongen 2025/2026

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra.

Hjälpämnen: natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 förfylld spruta (1 ml) med nål

1 förfylld spruta (1 ml) utan nål

10 förfyllda sprutor (1 ml) med nål

10 förfyllda sprutor (1 ml) utan nål

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Skakas varsamt före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET 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 den förfyllda 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)**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/26/2050/001 1 förfylld spruta med nål  
EU/1/26/2050/002 10 förfyllda sprutor med nål  
EU/1/26/2050/003 1 förfylld spruta utan nål  
EU/1/26/2050/004 10 förfyllda sprutor utan nål

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT</b> |
|--------------------------------------|

Braille krävs ej.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD</b> |
|------------------------------------------------------------------|

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****Etikett till förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Aujemflu injektionsvätska  
influensavaccin  
Säsongen 2025/2026

i.m.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Skakas varsamt före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aujemflu injektionsvätska, suspension i förfylld spruta** influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat, framställt i cellkulturer)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- 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 Aujemflu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Aujemflu
3. Hur Aujemfluges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aujemflu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aujemflu är och vad det används för**

Aujemflu är ett vaccin mot influensa för vuxna i åldern 50 år och äldre.

När en person får vaccinet producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett eget skydd mot influensaviruset. Inga innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Aujemflu innehåller ett adjuvans (ett ämne som är avsett att förstärka immunförsvarets svar mot vaccinet) och har framställts i cellkultur. Det är därmed äggfritt.

Vaccinet riktar sig mot stammar av influensavirus i enlighet med Världshälsoorganisationens rekommendationer för säsongen 2025/2026.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Aujemflu**

**Du får inte vaccineras med Aujemflu:**

- om du är allergisk mot:
  - de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
  - betapropiolakton eller cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB), vilka är spårrester från tillverkningsprocessen.
- om du har haft en svår allergisk reaktion (t.ex. anafylaxi) mot tidigare influensavaccin.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Aujemflu.

### INNAN du får vaccinet

- Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att försäkra sig om att lämplig medicinsk behandling och övervakning finns lätt tillgänglig i det fall att du efter injektionen skulle drabbas av en anafylaktisk reaktion (en mycket allvarlig allergisk reaktion med symtom som andningssvårigheter, yrsel, svag och snabb puls samt hudutslag) efter att du har fått Aujemflu.
- Berätta för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om får en akut (plötslig) sjukdom som är förknippad med feber. Läkaren kan besluta att skjuta upp vaccinationen tills febern har försvunnit. Du kan dock vaccineras om du har lätt feber eller en övre luftvägsinfektion, till exempel en förkylning.
- Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har blödningsproblem, lätt får blåmärken eller om du använder läkemedel som motverkar blodproppar.
- Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat i samband med en injektion.
- Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har nedsatt immunförsvar (om det inte fungerar som det ska), eller om du får behandling som påverkar immunförsvaret, t.ex. cancerläkemedel (kemoterapi) eller kortisonläkemedel (se avsnittet ”Andra läkemedel och Aujemflu”).

Liksom med andra vacciner kanske Aujemflu inte fullständigt skyddar alla personer som har vaccinerats.

### **Barn och ungdomar**

Inga data finns tillgängliga för barn och ungdomar under 18 års ålder. Detta vaccin är avsett för vuxna från 50 års ålder.

### **Andra läkemedel och Aujemflu**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller om du nyligen har fått något annat vaccin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel. Läkaren måste bedöma nyttan och de potentiella riskerna med att ge dig vaccinet.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Aujemflu hos ammande kvinnor. Aujemflu förväntas inte utsöndras i bröstmjolk och därför förväntas inga effekter på ammade spädbarn.

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

Aujemflu har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de biverkningar av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar), såsom trötthet och yrsel, kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

### **Aujemflu innehåller natrium, kalium and polysorbat 80**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”. Detta vaccin innehåller 5,72 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några kända allergier.

## **3. Hur Aujemflu ges**

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet kommer att injiceras i en muskel (intramuskulär (i.m.) injektion) högt upp i överarmen (deltamuskeln).

*Vuxna 50 år och äldre:*

En dos om 1 ml.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

##### **Allvarliga biverkningar**

###### **Svåra allergiska reaktioner**

Tala omedelbart om för läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande svåra allvarliga biverkningar – du kan behöva akutvård eller läggas in på sjukhus.

- Andningssvårigheter, yrsel, svag eller snabb puls och hudutslag, vilket är symtom på en mycket allvarlig allergisk reaktion.

##### **Andra biverkningar**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Värkande leder (artralgi)
- Muskelvärk (myalgi)
- Smärta vid injektionsställe
- Trötthet

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående
- Feber
- Förhårdnad (induration) vid injektionsställe
- Rodnad vid injektionsställe (erytem)

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svimning (synkope)
- Yrsel
- Svaghet i ansiktsmusklerna på ena sidan av ansiktet (Bells pares)
- Inflammation i blodkärl, vilket kan orsaka symtom som svår huvudvärk eller synproblem (jättecellsarterit)
- Svullnad vid injektionsställe
- Klåda vid injektionsställe
- Frossa

###### **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 som listas i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur Aujemflu ska förvaras**

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för att förvara detta läkemedel och för att kassera oanvänd produkt på rätt sätt. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Kassera om vaccinet har varit fruset.  
Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. 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 upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

#### **- Aktiva substanser:**

De aktiva substanserna i vaccinet är renade virusproteiner (hemagglutinin och neuraminidas). En dos (1 ml) vaccin innehåller 45 mikrogram hemagglutinin från följande influensavirusstammar\*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-liknande stam (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021-liknande stam (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtyp)

\*odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney, en särskild cellkultur för odling av influensavirus)

#### **- Adjuvans:**

MF59C.1 är inkluderat i detta vaccin som adjuvans. Adjuvanser är substanser inkluderade i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekt. MF59C.1 är ett adjuvans. Varje 1 ml-dos innehåller skvalen (19,5 mg), polysorbat 80 (2,35 mg), sorbitantrioleat (2,35 mg), natriumcitrat (1,32 mg) och citronsyra (0,08 mg).

#### **- Övriga innehållsämnen:**

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

Se avsnitt 2 ”Aujemflu innehåller natrium, kalium and polysorbat 80”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Augemflu är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. Det är en mjölkvit suspension.

Varje förfylld spruta innehåller en dos om 1 ml.

Förpackningsstorlek: 1 förfylld spruta med eller utan nål.

10 förfyllda sprutor, med eller utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands  
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия  
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

**Česká republika**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Danmark**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

**Deutschland**

Seqirus GmbH  
Tel: 0800 360 10 10

**Eesti**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ελλάδα**

WIN MEDICA A.E.  
Τηλ: 210 7488821

**España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona  
Tel: 937 817 884

**France**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél: +31 (0) 20 204 6900

**Hrvatska**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ireland**

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ísland**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Sími: +31 (0) 20 204 6900

**Italia**

Seqirus S.r.l. Siena  
Tel: +39 0577 096400

**Κύπρος**

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία  
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

**Lietuva**

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Luxembourg/Luxemburg**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Magyarország**

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia  
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

**Malta**

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Nederland**

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Norge**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland  
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

**Österreich**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia  
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

**Portugal**

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**România**

Seqirus Netherlands B.V. Olanda  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Slovenija**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Slovenská republika**

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Suomi/Finland**

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat  
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Sverige**

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Latvija**

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Denna bipacksedel ändrades senast****Övriga informationskällor**

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

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Skakas varsamt före användning. Efter skakning är Aujemflu vanligtvis en mjölkvit suspension.

Vaccinet ska kontrolleras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om främmande partiklar och/eller om fysisk avvikelse observeras ska vaccinet inte administreras.

För att använda den förfyllda sprutan utan en nål med luerlock-system, ta bort locket på spetsen genom att skruva moturs. När locket har tagits bort, anslut en nål till sprutan genom att skruva medurs tills den låser fast. Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion. När nålen är fastlåst på plats, ta bort nålskyddet och administrera vaccinet.