

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluad injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Influenzavirus overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer*:

	Pr. 0,5 ml dosis
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogram HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogram HA **
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogram HA **

*opformeret i befrugtede hønseæg fra raske kyllingeflokke og adjuveret med MF59C.1

**hæmagglutinin

Adjuvans MF59C.1 indeholder pr. 0,5 ml dosis: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natriumcitrat (0,66 mg) og citronsyre (0,04 mg).

Vaccinen opfylder Verdenssundhedsorganisationen WHO's anbefalinger for den nordlige halvkugle samt EU's bestemmelser for sæsonen XXXX/XXXX.

Fluad kan indeholde spor af æg, såsom ovalbumin eller kyllingeproteiner, kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, hydrocortison, cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), der anvendes i fremstillingsprocessen (se pkt. 4.3).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (injektionsvæske).
Mælkehvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af influenza hos voksne i alderen 50 år og derover.

Fluad skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Én 0,5 ml dosis.

Pædiatrisk population

Fluad's sikkerhed og virkning hos børn fra fødslen til under 18 år er ikke klarlagt. De foreliggende data om sikkerhed og immunogenicitet hos børn fra 6 måneder til under 6 år er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Det foretrukne injektionssted er musculus deltoideus i overarmen.

Vaccinen må ikke injiceres intravenøst, subkutant eller intradermalt og må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af bestanddelene i adjuvansen, over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for mulige sporrester, såsom ovalbumin, kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) og hydrocortison.

En svær allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) over for en tidligere influenzavaccination.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Passende medicinsk behandling samt overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Samtidig sygdom

Vaccinationen skal udskydes hos patienter med febersygdom, indtil feberen har fortaget sig.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som ved alle injicerbare vacciner skal Fluad administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da der kan forekomme blødning efter en intramuskulær administration.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan også forekomme synkope (besvimmelse) efter eller endog før en vaccination som en psykogen reaktion på kanyleinjektionen. Dette kan ledsages af adskillige neurologiske tegn, såsom

forbigående synsforstyrrelse, paræstesi og toniske-kloniske ekstremitetsbevægelser under restitution. Det er vigtigt, at der er iværksat procedurer til at undgå skade ved besvimmelser.

Immunsvækkede patienter

Hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan antistofresponset være utilstrækkeligt til at forebygge influenza.

Begrænsninger ved vaccinenes virkning

Der fremkaldes ikke nødvendigvis et beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede.

Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Kalium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der forefindes ingen kliniske data om administration af Fluad sammen med andre vacciner. Hvis Fluad skal anvendes samtidig med en anden vaccine, skal disse administreres i separate injektionssteder og fortrinsvis i forskellige ekstremiteter. Det skal bemærkes, at bivirkningerne kan forstærkes ved samtidig administration.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Dette lægemiddel er ikke indiceret til kvinder i den fertile alder (se pkt. 4.1). Det må ikke anvendes til kvinder, som er eller kan være gravide eller ammer.

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Fluad til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fluad påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Data for den adjuverede kvadrivalente influenzavaccine (Fluad Tetra) er relevante for Fluad, fordi begge vacciner fremstilles ved anvendelse af samme fremgangsmåde og har overlappende sammensætninger.

Resumé af sikkerhedsprofilen

Sikkerheden hos voksne i alderen 50 til under 65 år og ældre i alderen 65 år og derover blev vurderet i 4 kliniske studier. I disse studier fik 9.729 forsøgspersoner Fluad (N=3.545, studie V70_27), en adjuveret kvadrivalent influenzavaccine (N=5.296, studie V118_18, V118_20 og V118_23) eller en af to formuleringe af en adjuveret trivalent komparator (N=888).

De mest almindeligt rapporterede ($\geq 10\%$) bivirkninger hos voksne i alderen 50 til under 65 år, der fik adjuveret kvadrivalent influenzavaccine, var smerter på injektionsstedet (47 %), træthed (30 %), hovedpine (22 %), artralgi (14 %) og myalgi (13 %).

De mest almindeligt rapporterede ($\geq 10\%$) bivirkninger hos ældre forsøgspersoner i alderen 65 år og derover, der fik Fluad, adjuveret kvadrivalent influenzavaccine eller adjuverede trivalente komparatorer, var smerter på injektionsstedet (32 %), ømhed på injektionsstedet (21 %), træthed (16 %), myalgi (15 %) og hovedpine (13 %).

De fleste bivirkninger blev rapporteret som lette eller moderate i sværhedsgrad og fortog sig i løbet af de første 3 dage efter vaccination.

Liste over bivirkninger i tabelform

De rapporterede bivirkninger er anført i henhold til følgende hyppighedskategorier: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), hyppighed ikke kendt.

Tabel 1: Bivirkninger rapporteret efter vaccination hos voksne forsøgspersoner på 50 år og derover i kliniske studier og ved overvågning efter markedsføring

Systemorganklasse i henhold til MedDRA	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Hyppighed ikke kendt ⁴
Blod og lymfesystem			Lymfadenopati	Trombocytopeni (nogle meget sjældne tilfælde var svære med trombocytaltal under 5.000 pr. mm ³)
Immunsystemet				Allergiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock (i sjældne tilfælde), anafylaksi
Metabolisme og ernæring		Appetitløshed		
Nervesystemet	Hovedpine			Encefalomyelitis, Guillain-Barrés syndrom, krampeanfald, neuritis, neuralgi, paræstesi, synkope, præsynkope
Vaskulære sygdomme				Vaskulitis, der kan være forbundet med forbigående renal inddragelse
Mave-tarm-kanalen		Kvalme, diarré	Opkastning	

Systemorganklasse i henhold til MedDRA	Meget almindelig (≥ 1/10)	Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)	Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Hyppighed ikke kendt ⁴
Hud og subkutane væv				Generaliserede hudreaktioner, herunder erythema multiforme, erytem, urticaria, pruritus eller ikke-specifikt udslæt, angioødem
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ¹ , artralgi ¹			Muskelsvaghed, ekstremitetssmerter
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter/ømhed på injektionsstedet, træthed	Ekkymose*, kulderystelser, erytem, induration, influenza-lignende sygdom ² feber (≥ 38 °C) ³		Omfattende hævelse af injiceret ekstremitet, der varede mere end én uge, cellulitis-lignende reaktion på injektionsstedet, asteni, utilpashed, pyreksi

*Eller blodudtrædning/blåt mærke på injektionsstedet

¹ Rapporteret som almindelig (≥ 1/100 til < 1/10) hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

² Bivirkninger rapporteret spontant hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

³ Rapporteret som ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100) hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

⁴ Bivirkninger rapporteret fra overvågning efter markedsføring for adjuveret kvadrivalent influenzavaccine eller Fluad

Pædiatrisk population

Fluad er ikke indiceret til børn, se pkt. 4.2. I pkt. 5.1 findes sikkerhedsinformation vedrørende den pædiatriske population.

Der er begrænsede data fra efter markedsføring for Fluad i den pædiatriske population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Det er usandsynligt, at overdosering har nogen utilsigtet virkning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

Fluad giver aktiv immunisering mod de influenza virusstammer, der er indeholdt i vaccinen. Fluad inducerer humorale antistoffer mod hæmagglutinerne. Disse antistoffer neutraliserer

influenzaviraene. Specifikke niveauer af titre for hæmagglutinationshæmnings (HI)-antistof efter vaccination med inaktiveret influenzavaccine er ikke blevet korreleret med beskyttelse mod influenzavirus, men titrene for HI-antistof har været anvendt som et mål for vaccinevirkning. Antistof mod én influenza virustype eller undertype giver begrænset eller ingen beskyttelse mod en anden. Endvidere er det muligt, at antistof mod én antigen variant af influenzavirus ikke beskytter mod en ny antigen variant af den samme type eller undertype.

Fluad indeholder adjuvansen MF59C.1 (MF59), der har til formål at øge og udvide det antigenspecifikke immunrespons og forlænge varigheden af immunresponsen.

Årlig revaccination med influenzavacciner anbefales, da immuniteten falder i løbet af året efter vaccinationen, og cirkulerende stammer af influenzavirus kan variere fra år til år.

Farmakodynamisk virkning

Immunogenicitet hos den ældre population i alderen 65 år og derover

Studie V70_27 var et stort randomiseret, kontrolleret, observator-blindet fase 3-multicenterstudie, der blev udført i 2010-2011 for at evaluere immunogenicitet, sikkerhed og overensstemmelse for tre på hinanden følgende lots af Fluad sammenlignet med ikke-adjuveret vaccine. Forsøgspersonerne blev randomiseret i forholdet 1:1:1:3 til at få en enkelt 0,5 ml dosis af 1 af 3 på hinanden følgende lots af Fluad eller et enkelt lot af en ikke-adjuveret influenzavaccine. Alle forsøgspersoner blev fulgt i ca. et år efter vaccination.

I alt 7.082 forsøgspersoner blev randomiseret og vaccineret, herunder 3.541 forsøgspersoner i hver af de puljede Fluad- og ikke-adjuveret vaccine-grupper. I alt 2.573 forsøgspersoner (1.300 i Fluad- og 1.273 i ikke-adjuveret vaccine-gruppen) ansås for at være "højrisiko"-forsøgspersoner (underliggende kroniske sygdomme, inklusive kongestiv hjerteinsufficiens, kronisk obstruktiv lungesygdom, astma, leversygdom, nedsat nyrefunktion og/eller neurologiske/neuromuskulære eller metaboliske forstyrrelse, herunder diabetes mellitus).

Det primære formål om superioritet af Fluad versus ikke-adjuveret vaccine blev ikke opfyldt for alle homologe stammer; det sidestillede primære formål om non-inferioritet af Fluad versus ikke-adjuveret vaccine blev opfyldt for alle homologe stammer; der blev dog observeret signifikant højere HI-titerrater mod alle tre homologe influenza-stammer ved dag 22 efter vaccination hos forsøgspersoner, der fik Fluad, sammenlignet med ikke-adjuveret influenzavaccine (tabel 2). Resultaterne var tilsvarende for højrisiko-forsøgspersoner med prædefinerede komorbiditeter.

I et delsæt af forsøgspersoner (n=1.649 forsøgspersoner) blev Fluad desuden sammenlignet med den ikke-adjuverede influenzavaccine for heterologe stammer, dvs. influenzavarianter af samme type/undertype, som ikke indgik i vaccinesammensætningen (sekundært formål). Superioritet af Fluad sammenlignet med ikke-adjuveret influenzavaccine var ikke opnået for alle 3 heterologe stammer ved dag 22; der blev dog påvist non-inferioritet for alle 3 heterologe stammer ved dag 22. Resultaterne var tilsvarende for højrisiko-forsøgspersoner (609 forsøgspersoner).

Tabel 2: GMT'er efter vaccination og vaccinegruppe-ratioer – HI-analyse

Studie	Antigen	Fluad		Ikke-adjuveret vaccine		Vaccinegruppe-ratio (95 % CI)
		N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	
Alle forsøgspersoner ^a	H3N2	3.225	272 (257-288)	3.256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3.225	99 (93-106)	3.257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]

	B	3.227	28 (26-29)	3.259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Højrisiko- forsøgspersoner^a	H3N2	1.194	260 (238-283)	1.190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1.194	110 (100-122)	1.190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1.195	30 (28-33)	1.190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: Hæmagglutinationshæmningsanalyse; GMT: Geometrisk middelværdi af HI-titre; CI: Konfidensinterval

^a GMT'er efter vaccination (dag 22) og vaccinegruppe-GMT-ratio (Fluad:ikke-adjuveret influenzavaccine) er justeret for baseline-titre, land og alderskohorte; *per protokol* population.

[§] Da den nedre grænse af 95 % CI for vaccinegruppe-ratio er større end 1, anses HI-titre efter vaccination med Fluad for at være højere end HI-titrene for ikke-adjuveret influenzavaccine.

Immunogenicitet af adjuveret kvadrivalent influenzavaccine i den voksne population i alderen 50 til under 65 år

Data for adjuveret kvadrivalent influenzavaccine er relevante for Fluad, fordi begge vacciner fremstilles ved anvendelse af samme fremgangsmåde og har overlappende sammensætninger.

Immunogeniciteten af adjuveret kvadrivalent influenzavaccine hos voksne i alderen 50 til under 65 år blev evalueret i studie V118_23. Dette var et randomiseret, observatørblindet, kontrolleret multicenter klinisk studie, der blev udført i USA, Tyskland og Estland i løbet af sæsonen 2021-2022 på den nordlige halvkugle. I dette studie blev voksne forsøgspersoner i alderen 50 til under 65 år, som var raske eller havde komorbiditeter, der øgede deres risiko for indlæggelse for influenzarelaterede komplikationer, indrullet til at få én dosis af enten adjuveret kvadrivalent influenzavaccine (N=1.027) eller en ikke-adjuveret kvadrivalent komparator influenzavaccine (N=1.017). Gennemsnitsalderen for forsøgspersoner, der blev indrullet i adjuveret kvadrivalent influenzavaccine-gruppen, var 57,8 år, og kvinder udgjorde 62 % af forsøgspersonerne.

Endepunkterne for immunogenicitet, som blev vurderet 3 uger efter vaccination, var HI-GMT og HI-serokonverteringsrate (prævaccinations-HI-titer < 1:10 og postvaccinations-HI-titer ≥ 1:40 eller en mindst 4 gange stigning i HI fra prævaccinations-HI-titer ≥ 1:10). Som det sås i studier med ældre voksne med aTIV (se studie V70_27 ovenfor), fremkaldte adjuveret kvadrivalent influenzavaccine højere immunresponser sammenlignet med en ikke-adjuveret kvadrivalent komparator influenzavaccine, omend der ikke blev opnået superioritet for adjuveret kvadrivalent influenzavaccine versus ikke-adjuveret vaccine for alle fire homologe stammer. HI-GMT-forhold (komparator/adjuveret kvadrivalent influenzavaccine) lå i intervallet fra 0,80 til 0,99 med den højeste 95 % CI-grænse på 1,07, og forskelle i HI-serokonverteringsrater (komparator – adjuveret kvadrivalent influenzavaccine) lå i intervallet fra -4,5 % til -1,8 % med den højeste 95 % CI-grænse på 2,5 %.

Pædiatrisk population (6 måneder til under 6 år)

Fluad er indiceret til anvendelse til børn, se pkt. 4.2.

Adjuveret kvadrivalent influenzavaccines virkning, immunogenicitet og sikkerhed er evalueret i klinisk studie V118_05, et multicenter, randomiseret, observatørblindet, kontrolleret studie udført i influenzasæsonerne 2013-14 (sæson 1) og 2014-15 (sæson 2) på den nordlige halvkugle hos børn på 6 måneder til under 6 år. Børn under 3 år fik 0,25 ml vaccine, ældre børn fik 0,5 ml vaccine. Børn, der var naive for tidligere influenzavaccination, fik to doser vaccine med mindst 4 ugers interval. 10.644 børn blev indrullet og randomiseret til at få adjuveret kvadrivalent influenzavaccine eller den ikke-adjuverede komparatorvaccine i et 1:1-forhold: 5.352 børn blev indrullet i adjuveret kvadrivalent influenzavaccine-gruppen og 5.292 børn i gruppen med ikke-adjuveret komparatorvaccine.

Immunogenicitet i den pædiatriske population

En undergruppe af børn indrullet i dette studie blev evalueret for deres immunologiske respons på adjuveret kvadrivalent influenzavaccine og den ikke-adjuverede komparator. Vurderinger af immunogenicitet blev udført før (hver) vaccination og 3 uger efter den sidste vaccination. I alt 2.886 børn blev inkluderet i undergruppen til evaluering af immunogenicitet (adjuveret kvadrivalent influenzavaccine: N=1.481, ikke-adjuveret komparatorvaccine: N=1.405).

Adjuveret kvadrivalent influenzavaccine viste et højere immunrespons sammenlignet med den ikke-adjuverede komparatorvaccine. Endvidere var antistoftitre hos børn, der var naive for influenzavaccination, 4 uger efter den første vaccination samt 3 uger efter den anden vaccination højere hos forsøgspersoner, der fik adjuveret kvadrivalent influenzavaccine.

12 måneder efter vaccination var persistensen af immunresponsen større i adjuveret kvadrivalent influenzavaccine-gruppen sammenlignet med den ikke-adjuverede komparatorgruppe.

Virkning i den pædiatriske population

Vaccinevirkning blev vurderet til forebyggelse af første forekomst af laboratoriebekræftet influenza forbundet med symptomatisk influenzalignende sygdom (ILI). Influenzalignende sygdom blev defineret som feber på 37,8 °C eller derover sammen med et eller flere af følgende: hoste, ondt i halsen, stoppet eller løbende næse, der forekommer ≥ 21 dage og ≤ 180 dage efter den sidste vaccination eller indtil slutningen af influenzasæsonen, alt efter hvad der er længst. Forsøgspersoner med ILI fik lavet nasofaryngeale podninger, der blev indsamlet og testet for influenza A (A/H1N1 og A/H3N2) og B (begge stammer) ved hjælp af revers transkription-polymerasekædereaktion (RT-PCR). Der forekom i alt 508 tilfælde af første forekomst af RT-PCR-bekræftet influenza i løbet af studiet, 10 i løbet af sæson ét og 498 i løbet af sæson to. Størstedelen af influenzatilfældene var A/H3N2. Baseret på antigenisk typebestemmelse blev det bestemt, at 90 % af A/H3N2-stammerne fra sæson to var antigenisk forskellige fra æg-opformeret A/Texas/50/2012, H3N2-vaccinestammen.

Vaccinevirkningen blev sammenlignet med den ikke-adjuverede influenza komparatorvaccine. Den relative vaccine (rVE)-virkning mellem adjuveret kvadrivalent influenzavaccine og komparator vaccinegruppen hos forsøgspersoner i alderen ≥ 6 til < 72 måneder var -0,67 [95 % CI: -19,81; 15,41]), hvilket ikke opfyldte det primære mål for studiet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet samt lokal tolerans og sensibilisering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Vedrørende adjuvans: se også pkt. 2.

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med en stempelprop (brombutylgummi) med eller uden kanyle.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med kanyle
Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte uden kanyle
Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med kanyle
Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Omrystes forsigtigt før brug.

Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en mælkevid suspension.

Indholdet i hver fyldt injektionssprøjte inspiceres visuelt for partikler og/eller variation i udseende før administration. Hvis et af disse forhold observeres, må vaccinen ikke administreres. Må ikke anvendes, hvis vaccinen har været nedfrosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Når der anvendes en fyldt injektionssprøjte, der leveres uden en kanyle, fjernes hættten fra sprøjten, hvorefter en kanyle til administration fastgøres. Anvend en steril kanyle i en passende størrelse til intramuskulær injektion. Ved sprøjter med luer-lock fjernes hættten ved at skrue den af i retningen mod uret. Når hættten er fjernet, fastgøres en kanyle til sprøjten ved at skrue den på i urets retning, indtil den låser. Når kanylen er låst på plads, fjernes kanylebeskyttelsen, og vaccinen administreres.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Seqirus Holland B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1878/001

EU/1/24/1878/002

EU/1/24/1878/003

EU/1/24/1878/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Storbritannien

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Seqirus Holland B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske til injektionssprøjte(r) med eller uden kanyle

- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluad injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)
SÆSONEN XXXX/XXXX

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

SÆSONEN XXXX/XXXX

Influenzavirus overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer pr. 0,5 ml dosis:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme	15 mikrogram HA*
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme	15 mikrogram HA*
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme	15 mikrogram HA*

* hæmagglutinin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Adjuvans MF59C.1: squalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyre

Hjælpesoffer: natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

50 år og derover

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Omrystes forsigtigt før brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

**ETIKET PÅ FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE - fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fluad injektionsvæske
Influenzavaccine
Sæsonen XXXX/XXXX

i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml
15 mikrog HA pr. stamme/dosis

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluad injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fluad
3. Sådan gives Fluad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluad er en vaccine mod influenza.

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne sin egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Fluad anvendes til at forebygge influenza hos voksne på 50 år og derover.

Vaccinen er rettet mod influenza virusstammer efter Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefalinger for sæsonen XXXX/XXXX.

2. Det skal du vide, før du får Fluad

Du bør ikke få Fluad

- Hvis du er allergisk over for:
 - de aktive indholdsstoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluad (angivet i punkt 6),
 - æg eller kyllingeproteiner (såsom ovalbumin), kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) og hydrocortison, som er sporrester fra fremstillingsprocessen.
- Hvis du har haft en svær allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) på en tidligere influenzavaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Fluad.

FØR du får vaccinen

- Din læge eller sygeplejerske vil sørge for, at den rette behandling og overvågning er umiddelbart tilgængelig i tilfælde af, at vaccinen skulle fremkalde en sjælden anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion med symptomer som vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, svag og hurtig puls og udslæt). En sådan reaktion kan forekomme med Fluad ligesom med alle andre vacciner, der indsprøjtes.
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har en sygdom, der er forbundet med feber. Lægen kan beslutte at udsætte din vaccination, til feberen har fortaget sig.

- Du skal fortælle det til lægen, hvis dit immunforsvar er nedsat, eller hvis du er i behandling,, som påvirker immunforsvaret, f.eks. medicin mod kræft (kemoterapi) eller medicin, der indeholder kortikosteroid (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Fluad”).
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har et blødningsproblem eller let får blå mærker.
- Der kan forekomme besvimelse efter eller endda før en kanyleinjektion. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er besvimmel ved en tidligere indsprøjtning.

Som det gælder for alle vacciner, giver Fluad muligvis ikke fuldstændig beskyttelse for alle personer, der vaccineres.

Børn

Fluad bør ikke anvendes til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluad

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Graviditet og amning

Denne vaccine er til anvendelse til voksne på 50 år og derover. Den er ikke beregnet til anvendelse til kvinder, som er eller kan blive gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluad påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Fluad indeholder kalium og natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan gives Fluad

Fluad gives af lægen eller sygeplejersken som en indsprøjtning i musklen øverst på overarmen (deltamusklen).

Voksne på 50 år og derover:

Én dosis på 0,5 ml.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller tag på skadestuen på dit nærmeste hospital, hvis du oplever den følgende alvorlige bivirkning – det kan være nødvendigt at give dig akut lægehjælp eller at indlægge dig.

- Vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, en svag og hurtig puls og hududslæt, hvilket er symptomer på en anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret under kliniske studier hos voksne på 50 år og derover.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter eller ømhed på injektionsstedet
- Træthed
- Hovedpine
- Ledsmerter (artragi)¹
- Muskelsmerter (myalgi)¹

¹ rapporteret som almindelig hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Rødme på injektionsstedet (erytem)
- Hårdhed af huden på injektionsstedet (induration)
- Diarré
- Kulderystelser
- Kvalme
- Appetitløshed
- Blodudtrædning/blåt mærke på injektionsstedet (ekchymose)
- Influenzalignende symptomer²
- Feber ($\geq 38^\circ\text{C}$)³

² rapporteret hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

³ rapporteret som ikke almindelig hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Opkastning
- Hævede kirtler i hals, armhule eller lyske (lymfadenopati)

De fleste bivirkninger var lette eller moderate og fortog sig inden for 3 dage efter fremkomst.

Foruden ovennævnte bivirkninger er følgende bivirkninger lejlighedsvis forekommet under almindelig anvendelse af adjuveret kvadrivalent influenzavaccine eller Fluad.

- reduktion af antallet af en bestemt type partikler i blodet kaldet blodplader. Et lavt antal af disse kan resultere i kraftig blodudtrædning/blå mærker eller blødning (trombocytopeni).
- hævelse, smerter og rødme på injektionsstedet (cellulitislignende reaktion på injektionsstedet).
- kraftig hævelse af den injicerede arm/det injicerede ben, der varer mere end én uge.
- generel svaghed eller manglende energi (asteni), generel utilpashed.
- feber (pyreksi).
- muskelsvaghed.
- smerter i nervebanen (neuralgi), usædvanlig følelse ved berøring, smerter, varme og kulde (paræstesi), krampeanfald, neurologiske forstyrrelser, som kan resultere i nakkestivhed, forvirring, følelseløshed, smerter og svaghed i lemmerne, mistet balanceevne, mistede reflekser, lammelse af dele af eller hele kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barrés syndrom).
- hudreaktioner, der kan sprede sig over hele kroppen, herunder kløe på huden (pruritus, urticaria), hudrødme (erytem), ikke-specifikt udslæt, svært hududslæt (erythema multiforme).
- hævelse, der er mest synlig i hoved og hals, herunder ansigt, læber, tunge, svælg, eller en hvilken som helst anden del af kroppen (angioødem).
- hævede blodkar, som kan medføre hududslæt (vasculitis) og midlertidige nyreproblemer.
- besvimelse, følelse af at være ved at besvime (synkope, præsynkope).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluad indeholder:

Aktive stoffer:

- Influenzavirus overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer*:

	Pr. 0,5 ml dosis
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogram HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogram HA**

*opformeret i befrugtede hønseæg fra raske kyllingeflokke og adjuveret med MF59C.1

**hæmagglutinin

Vaccinen opfylder Verdenssundhedsorganisationen (WHO's) anbefalinger for den nordlige halvkugle samt EU's bestemmelser for sæsonen XXXX/XXXX.

- MF59C.1 er indbefattet i denne vaccine som et adjuvans. Adjuvanser er stoffer, der inkluderes i visse vacciner for at accelerere, forbedre og/eller forlænge de beskyttende virkninger af vaccinen. MF59C.1 er et adjuvans, der pr. 0,5 ml dosis indeholder: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natriumcitrat (0,66 mg) og citronsyre (0,04 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

- Natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fluad er en injektionsvæske, suspension i en fyldt injektionssprøjte. Fluad er en mælkehvid suspension. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder en enkelt dosis (0,5 ml) injektionsvæske, suspension. Fluad findes i pakninger, der indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 0800/3601010

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +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

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Passende medicinsk behandling samt overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Omrystes forsigtigt før brug. Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en mælkehvid suspension.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Vaccinen må ikke administreres, hvis der observeres urenheder i form af partikler og/eller variation i fysisk beskaffenhed.

Når der anvendes en fyldt injektionssprøjte, der leveres uden en kanyle, fjernes hættten fra sprøjten, hvorefter en kanyle til administration fastgøres. Anvend en steril kanyle i en passende størrelse til intramuskulær injektion. Ved sprøjter med luer-lock fjernes hættten ved at skrue den af mod urets retning. Når hættten er fjernet, fastgøres en kanyle til sprøjten ved at skrue den på i urets retning, indtil den låser. Når kanylen er låst på plads, fjernes kanylebeskytteren, og vaccinen administreres.