

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu).

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssaviruksen inaktivoituja pinta-antigeenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista kannoista\*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrog HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2) -kannan kaltainen virus (A/California/122/2022, SAN-022)	15 mikrog HA**
B/Austria/1359417/2021 -kannan kaltainen virus (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrog HA**
	0,5 ml:n annosta kohti

\* kasvatettu terveistä kasvatetuista kanoista saaduissa kananmunissa

\*\* hemagglutiniini

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2024/2025.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Influvac voi sisältää jäämiä kananmunasta (kuten ovalbumiinia, kanan proteiinia), formaldehydiä, setyylitrimetyyliammoniumbromidia, polysorbaatti 80:tä tai gentamysiiniä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku; kirkas, väritön neste kerta-annosruiskuissa.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Influenssaprofylaksia, erityisesti niillä henkilöillä, joilla influenssainfektiioon liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut.

Influvac on tarkoitettu aikuisille ja yli 6 kk ikäisille lapsille.  
Influvac-valmisteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset:* 0,5 ml.

##### *Lapset*

Lapset yli 36 kk: 0,5 ml.

Lapset 6 kk – 35 kk: Kliininen dokumentaatio on vähäinen. 0,25 ml:n tai 0,5 ml:n annoksia voidaan antaa, tarkemmat annostusohjeet 0,25 ml tai 0,5 ml annokseen ks. kohta 6.6. Annetun annoksen pitää olla voimassa olevien kansallisten suositusten mukainen.

Lasten, joita ei ole aikaisemmin rokotettu, tulisi saada toinen samansuuruinen annos aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Lapset alle 6 kk: tehoa ja turvallisuutta alle 6 kk lapsilla ei ole osoitettu. Tietoa ei ole saatavilla.

#### Antotapa

Rokote tulisi antaa lihakseen tai syvälle ihon alle annettavana injektiona.

Valmisteen käyttöön tai annosteluun liittyvät varotoimet:

Tutustu valmisteen käyttöön koskeviin ohjeisiin ennen valmisteen antoa: ks. kohta 6.6.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai ainesosille joita voi esiintyä jääminä, kuten kananmuna (ovalbumiini, kanan proteiini), formaldehydi, setyyliirimetyyliammoniumbromidi, polysorbaatti 80 tai gentamysiini.

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on kuumeinen sairaus tai akuutti tulehdus.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten muiden injektoitavien rokotteiden käytössä on varauduttava rokotuksesta johtuvan anafylaktisen shokin hoitoon.

Influvac-rokotetta ei saa koskaan antaa suonensisäisesti.

Kuten muidenkin lihaksensisäisesti annettavien rokotteiden kanssa, Influvac-valmistetta tulee antaa varoen henkilöille, joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö, koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa lihaksensisäisesti annettavan injektion jälkeen.

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesioita ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Influvac-rokote ei ole tehokas kaikkia mahdollisia influenssaviruskantoja vastaan. Influvac-rokote on tarkoitettu tarjoamaan suojaa niitä viruskantoja vastaan, joista rokote valmistetaan, ja niille läheisesti sukua olevia kantoja vastaan.

Kuten minkä tahansa rokotteiden kanssa, suojaava immuunivaste ei välttämättä kehity kaikissa rokotetuissa.

Vasta-ainevaste saattaa olla riittämätön potilailla, joilla on joko endogeeninen tai lääkehoidosta johtuva immunosuppressio.

Häiriöt serologisissa tutkimuksissa: ks. kohta 4.5.

Tämä valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Tämä valmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Influvac voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotusten kanssa. Rokotteet tulisi kuitenkin antaa eri raajoihin. Useampien rokotteiden samanaikainen antaminen saattaa johtaa haittavaikutusten voimistumiseen.

Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immunosuppressiivista hoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on todettu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa tutkimuksissa, joissa on käytetty ELISA-menetelmää HIV1:n, hepatiitti C:n ja erityisesti HTLV1:n vasta-aineiden määrittämisessä.

Western Blot -tekniikka kumoaa väärät positiiviset ELISA-testitulokset. Tilapäiset väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen aiheuttamasta IgM-vasteesta.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Influenssarokotteita voidaan käyttää kaikissa raskauden eri vaiheissa. Ensimmäiseen raskauskolmannekseen verrattuna enemmän turvallisuustietoa on saatavilla toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen ajalta. Influenssarokotteiden maailmanlaajuisesta käytöstä saatu turvallisuustieto ei viittaa siihen, että rokote vaikuttaisi haitallisesti raskauden kulkuun tai sikiöön.

##### Imetys

Influvac-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys

Tietoa ei ole saatavilla.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Influvac-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### *a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista*

Influvac-valmisteen käytön jälkeen yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat paikalliset ja/tai systeemiset oireet, kuten kipu pistoskohdassa tai väsymys ja päänsärky. Suurin osa näistä haittavaikutuksista on lieviä tai kohtalaisia. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa 1–2 päivän kuluessa.

Harvinaisissa tapauksissa allergiset reaktiot voivat johtaa sokkiin, angioedeema (ks. kohta 4.4).

##### *b. Taulukko yhteenveto haittavaikutuksista:*

Kliinisissä tutkimuksissa tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen todetut haittavaikutukset luokiteltuna esiintymistiheyden mukaan:

hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Influvac-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset</b>				
<b>MedDRA termistön mukainen luokitus</b>	<b>Hyvin yleinen <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Yleinen <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Melko harvinainen <math>\geq 1/1\ 000</math>, <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Tuntematon<sup>a</sup> (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
Veri ja imukudos				Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä				Allergiset reaktiot, jotka harvinaisissa tapauksissa voivat johtaa sokkiin, angioedeema
Hermosto		Päänsärky <sup>b</sup>		Neuralgia, parestesia, kuume-kouristukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä
Verisuonisto				Vaskuliitti, johon on erittäin harvoin liittynyt ohimenevä munuaishäiriö

<b>Influvac-valmisteesta ilmoitettavat haittavaikutukset</b>				
<b>MedDRA termistön mukainen luokitus</b>	<b>Hyvin yleinen ≥ 1/10</b>	<b>Yleinen ≥ 1/100, &lt; 1/10</b>	<b>Melko harvinainen ≥ 1/1 000, &lt; 1/100</b>	<b>Tuntematon<sup>a</sup> (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
Iho ja ihonalainen kudosis		Hikoilu <sup>b</sup>		Yleiset ihoreaktiot mukaan lukien pruritus, urtikaria tai epäspesifinen ihottuma.
Luusto, lihakset ja sidekudosis		Myalgia, nivelsärky <sup>b</sup>		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kuume, huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys Paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat, kovettumat <sup>b</sup>		
<sup>a</sup> Koska nämä haittavaikutukset on ilmoitettu vapaaehtoisesti populaatiosta, jonka koko on epävarma, niiden esiintymistiheyttä tai syy-yhteyttä lääkealtistumiseen ei voida luotettavasti arvioida. <sup>b</sup> Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa 1–2 päivän kuluessa.				

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta ei todennäköisesti aiheudu haittaa.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

Suojaava vaikutus saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluessa. Rokotteen antaman suojan kesto samankaltaisia tai rokotuskantoja muistuttavia kantoja vastaan vaihtelee, mutta yleensä se on tehokas 6 kuukauden - yhden vuoden ajan.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Ei oleellinen.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

1 vuosi.

### **6.4 Säilytys**

Influvac on säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

0,5 ml injektio nestettä (suspensio) esitäytetyssä ruiskussa (lasia, tyyppi I), ilman neulaa tai neulan kera, pakattuna yhden tai 10 kappaleen pakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokotteen annetaan lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä. Tarkasta rokote silmämääräisesti ennen antoa.

0,25 ml annoksen antaminen esitäytetystä 0,5 ml ruiskusta:

Työnnä mäntää, kunnes männän rajoitin koskettaa ruiskussa olevaa merkkiviivaa ja puolet annoksesta on poistunut ruiskusta.

Ruiskuun jäljelle jäänyt 0,25 ml on valmis annettavaksi. Ks. myös kohta 4.2.

Käyttämätön rokote ja muu jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

43467

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.6.2024

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.7.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Influvac injektionsvätska, suspension, förfylld spruta (influensavaccin, ytantigen, inaktiverat)

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogram HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-liknande stam (A/California/122/2022, SAN-022)	15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-liknande stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogram HA** per varje 0,5 ml dos

\* fortplantade i befruktade hönsägg från friska hönsflokar

\*\* haemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och EU rekommendation för säsongen 2024/2025.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Influvac kan innehålla spår av ägg (som ovalbumin, kycklingprotein), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin, som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3)

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. Färglös, klar vätska fylld i endosspruta.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaproylax, speciellt för dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Influvac är indicerat för vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Användningen av Influvac ska bedömas på basis av officiella rekommendationer.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna: 0,5 ml.

##### *Pediatrisk population*

Barn 36 månader och äldre: 0,5 ml.

Barn från 6 månader till 35 månader: Klinisk erfarenhet är begränsad. Doser på 0,25 ml eller 0,5 ml kan ges, för instruktion om administrering av en 0,25 ml- eller 0,5 ml-dos se avsnitt 6.6. Dosen som ges ska vara i enlighet med nationella riktlinjer.

Till barn, som inte blivit vaccinerade tidigare, bör en andra dos ges efter ett intervall på minst 4 veckor.

Barn yngre än 6 månader: säkerheten och effekten för Inluvac hos barn som är yngre än 6 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringssätt

Immuniseringen skall ges som intramuskulär eller djup subkutan injektion.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet:

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering: se avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot andra beståndsdelar som det kan finnas spår av såsom ägg (ovalbumin, kycklingproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbit 80 eller gentamicin.

Immunisering skall senareläggas hos patienter med febersjukdom eller akut infektion.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Som för alla injicerbara vacciner bör adekvat medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgängligt, i händelse av anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Inluvac bör under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Liksom med andra vaccin som administreras intramuskulärt, bör Inluvac ges med försiktighet till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administration hos dessa personer.

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering och stressrelaterade reaktioner kan uppträda efter, eller till och med före, all vaccinering som en psykogen respons på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom som övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skador vid svimning.

Inluvac är inte effektivt mot alla möjliga stammar av influensavirus. Inluvac är avsett att ge skydd mot de virusstammar från vilka vaccinet är beredda och mot nära besläktade stammar.

Som med alla vaccin, kanske inte ett skyddande immunsvår framkallas hos alla vaccinerade. Antikroppssvar hos patienter med endogen eller iatrogen immunosuppression kan vara otillräckligt.

Påverkan på serologiska tester: se avsnitt 4.5.

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

Detta läkemedel innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

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

Inluvac kan ges samtidigt med andra vacciner. Vaccineringen bör då utföras på olika extremiteter. Det bör noteras att biverkningarna kan intensifieras.

Det immunologiska svaret kan minska om patienten genomgår immunosuppressiv behandling.

Falskt positiva resultat vid serologitest har observerats efter influensavaccinering, när man använt ELISA-metoden för att detektera antikroppar mot HIV1, Hepatit C och särskilt HTLV1. Western Blot-tekniken motbevisar falskt positiva testresultat med ELISA. De övergående, falskt positiva reaktionerna kan bero på IgM-svaret av vaccinet.

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



### Graviditet

Inaktiverat influensavaccin kan användas under alla graviditetens delar. Mer omfattande säkerhetsdata från andra och tredje trimestern finns tillgängliga jämfört med från första trimestern, data från användning av influensavaccin över hela världen antyder ingen negativ påverkan på foster eller mödrar som kan sättas i samband med vaccinet.

### Amning

Influvac kan användas under amning.

### Fertilitet

Inga fertilitetsdata finns tillgängliga.

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

Influvac har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

### *a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

De vanligaste biverkningarna som rapporterats efter användning av Influvac är lokala och/eller systemiska reaktioner såsom smärta vid injektionsstället eller trötthet eller huvudvärk. De flesta av dessa biverkningar är av mild till måttlig intensitet.

Dessa reaktioner försvinner vanligtvis inom 1–2 dagar utan behandling.

I sällsynta fall kan allergiska reaktioner utvecklas till chock, angioödem (se avsnitt 4.4).

### *b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform*

Nedanstående biverkningar har observerats under kliniska prövningar eller efter marknadsintroduktion med följande frekvenser:

mycket vanlig ( $\geq 1/10$ ), vanlig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanlig ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), ingen känd frekvens (biverkningar efter marknadsintroduktionen, kan inte beräknas från tillgängliga data).

<b>Biverkningar rapporterade med Influvac</b>				
<b>MedDRA Organsystem</b>	<b>Mycket vanlig <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Vanlig <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Mindre vanlig <math>\geq 1/1\ 000</math>, <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Ingen känd frekvens<sup>a</sup> (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b>
Blodet och lymfsystemet				Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati
Immunsystemet				Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall leder till chock, angioödem
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk <sup>b</sup>		Nervsmärta, parestesier, feberkramper, neurologiska störningar, såsom encefalomyelit, neurit och Guillain Barrés syndrom
Blodkärl				Vaskulit i mycket sällsynta fall med övergående njurpå- verkan
Hud och subkutan vävnad		Svettningar <sup>b</sup>		Generaliserade hudreaktioner inklusive pruritus, urtikaria eller ospecifika utslag

<b>Biverkningar rapporterade med Influvac</b>				
<b>MedDRA Organsystem</b>	<b>Mycket vanlig ≥ 1/10</b>	<b>Vanlig ≥ 1/100, &lt; 1/10</b>	<b>Mindre vanlig ≥ 1/1 000, &lt; 1/100</b>	<b>Ingen känd frekvens<sup>a</sup> (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b>
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Myalgi, artralgi <sup>b</sup>		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Feber, sjukdomskänsla, frossa, trötthet Lokala reaktioner: rodnad, svullnad, smärta, ekkymos, induration <sup>b</sup>		
<sup>a</sup> Eftersom dessa biverkningar har rapporterats frivilligt från en population av okänd storlek, är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt beräkna frekvensen eller fastställa ett orsakssamband med läkemedelsexponering. <sup>b</sup> Dessa reaktioner försvinner vanligtvis inom 1–2 dagar utan behandling.				

#### 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 till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Det är osannolikt att överdosering har någon ogynnsam effekt.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Seroprotektion erhålls vanligen inom 2–3 veckor. Durationen av skyddet för homologa och närbesläktade stammar varierar men är vanligtvis 6–12 månader.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och vatten för injektionsvätskor.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

0,5 ml injektionsvätska, suspension i förfyllda sprutor med eller utan nål (glas typ I), förpackning om 1 eller 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>**

Vaccinet bör anta rumstemperatur innan användning. Omskakas före användning. Granska visuellt innan användning.

Vid administrering av en 0,25 ml-dos från en endosspruta om 0,5 ml, tryck framsidan av kolven exakt till kanten av markeringen så att halva volymen avlägsnas.

0,25 ml av vaccinvolymen stannar kvar i sprutan och kan användas för administrering. Se också avsnitt 4.2.

Ej använd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

43467

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

Datum för det första godkännandet: 26 juni 2024

Datum för den senaste förnyelsen:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.7.2024