

 8. august 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Influvac, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte**

**0. D.SP.NR.**

33851

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Influvac

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Influenzavirus overfladeantigener (inaktiveret) (hæmagglutinin og neuraminidase)\* fra følgende stammer:

0,5 ml indeholder:

|  |  |
| --- | --- |
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09lignende stamme  (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogram HA \*\* |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-lignende stamme (A/California/122/2022, SAN-022) | 15 mikrogram HA \*\* |
| - B/Austria/1359417/2021-lignende stamme  (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogram HA \*\* |

\* dyrket i befrugtede hønseæg fra raske hønsehold

\*\* Hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder World Health Organisation (WHO)´s anbefaling for den nordlige halvkugle samt EU’s anbefaling for sæsonen 2024/2025.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Influvac kan indeholde spor af æg (som f.eks. ovalbumin og kyllingeproteiner), formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid, polysorbat 80 og gentamicin, som anvendes under fremstillingsprocessen (se pkt. 4.3).

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

En klar farveløs væske i injektionssprøjter til engangsbrug.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Forebyggelse af influenza, specielt personer med forhøjet risiko for influenza-associerede komplikationer.

Influvac er indiceret hos voksne og børn over 6 måneder.

Anvendelse af Influvac bør baseres på de officielle anbefalinger.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Voksne: 0,5 ml

*Børn*

Børn over 36 måneder: 0,5 ml

Børn fra 6 måneder til 35 måneder: De kliniske data er begrænsede. Doseringer på 0,25 ml eller 0,5 ml kan anvendes, se pkt. 6.6 for detaljeret instruktion om indgivelse. Den anvendte dosis bør være i overensstemmelse med eksisterende nationale rekommandationer.

Børn, som ikke tidligere har været vaccineret, bør have 2 vaccinationer med et interval på mindst 4 uger.

Børn under 6 måneder: Influvacs sikkerhed og effekt hos børn under 6 måneder er ikke fastslået. Der er ingen tilgængelige data.

Indgivelse

Vaccinationen skal gives som en intramuskulær eller subkutan injektion.

Forsigtighedsregler før håndtering og indgivelse af lægemidlet:

Se pkt. 6.6 for instruktioner vedrørende forberedelse af lægemidlet før indgivelse.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer, et eller flere af hjælpestofferne angivet i pkt. 6.1 eller et eller flere af de stoffer, som kan være til stede i vaccinen som sporstoffer såsom æg (ovalbumin, kyllingeproteiner), formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin.

Hos patienter med febrile sygdomme eller akutte infektioner bør vaccinationen udskydes.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Influvac kan godt gives samtidig med andre vacciner. Vaccinationerne bør udføres på forskellige lemmer. Bemærk at bivirkningerne kan forstærkes.

Den immunologiske respons kan formindskes, hvis patienten behandles med immunhæmmere.

Efter influenzavaccination er der observeret falsk-positive resultater i serologiske tester, hvor ELISA metoden er brugt til at påvise antititre mod HIV1, Hepatitis C og specielt HTLV1. Resultaterne kan afkræftes ved hjælp af Western Blot teknikken. De forbigående falsk-positive reaktioner kan skyldes vaccinens IgM respons.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Influvac kan godt gives samtidig med andre vacciner. Vaccinationerne bør udføres på forskellige lemmer. Bemærk at bivirkningerne kan forstærkes.

Den immunologiske respons kan formindskes, hvis patienten behandles med immunhæmmere.

Efter influenzavaccination er der observeret falsk-positive resultater i serologiske tester, hvor ELISA metoden er brugt til at påvise antititre mod HIV1, Hepatitis C og specielt HTLV1. Resultaterne kan afkræftes ved hjælp af Western Blot teknikken. De forbigående falsk-positive reaktioner kan skyldes vaccinens IgM respons.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Inaktiverede influenza vacciner kan anvendes under alle graviditetsstadier. Der er flere sikkerhedsdata for andet og tredje trimester end for første trimester. Data fra anvendelse af influenza vaccine over hele verden indikerer imidlertid ikke nogen form for skadelige virkninger på fosteret eller moderen, som kan tilskrives vaccinen.

Amning

Der kan vaccineres med Influvac i ammeperioden.

Fertilitet

Der findes ingen fertilitetsdata.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

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

**4.8 Bivirkninger**

*a. Resume af sikkerhedsprofilen*

De hyppigst rapporterede generelle bivirkninger efter brug af Influvac er lokale og/eller systemiske reaktioner såsom smerte på vaccinationsstedet eller træthed og hovedpine. Intensiteten af disse reaktioner er generelt milde til moderate.

Disse reaktioner forsvinder som regel inden for 1-2 dage uden behandling.

I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner udvikle sig til shock, angioødem (se pkt. 4.4).

*b. Resume af bivirkningerne i tabelform*

I de kliniske forsøg, eller som resultat af erfaringer efter markedsføring, er følgende bivirkninger rapporteret med følgende hyppighed:

Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100, <1/10); ikke almindelig (≥1/1 000, <1/100);

og ikke kendt (bivirkninger fra efter markedsføring, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |
| --- |
| **Bivirkninger rapporteret med Influvac** |
| MedDRA organsystem-klasse | Meget almindelig ≥1/10 | Almindelig ≥1/100, <1/10 | Ikke almindelig ≥1/1.000, <1/100 | Ikke kendta (kan ikke esti­me­res ud fra tilgængelige data) |
| Blod og lymfesystem | - | - | - | Forbigående trombo­cytopeni, forbigående lymfadenopati. |
| Immunsystemet | - | - | - | Allergiske reaktioner, der i sjældne tilfælde har ført til shock, angioødem. |
| Nervesystemet | - | Hovedpine b | - | Neuralgi, paræsthesi, feberkramper, neurolo­giske for­styr­relser så som ence­falo­myelitis, nerve­betæn­delse og Guillain Barré syndrom. |
| Vaskulære sygdomme | - | - | - | Vaskulitis, i meget sjældne tilfælde med forbigående renal påvirkning. |
| Hud og subkutane væv | - | Svedeture b | - | Generaliserede hud­reaktioner omfattende kløe, nældefeber eller uspecifikt udslæt. |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | - | Myalgi, artralgi b | - |  |
| Almene symptomer og reaktion er på administrations­stedet | - | Feber, utilpashed, kulde­rystelser. Træthed. Lokale reak­tioner: Rødme, hævelse, smerter, blodudtrædning, induration b | - |  |
| a Da disse reaktioner rapporteres frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det ikke muligt at estimere deres frekvens med sikkerhed eller etablere en årsagssammenhæng med lægemiddel­eksponeringen.b Disse reaktioner forsvinder som regel inden for 1-2 dage uden behandling.  |

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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk/)

**4.9 Overdosering**

Det er usandsynligt, at en overdosering vil give nogen uønsket effekt.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02.

Serobeskyttelse opnås generelt indenfor 2-3 uger. Varigheden af postvaccinal immunitet overfor homologe stammer eller over for stammer, der er nært beslægtet med vaccinestammen, varierer, men er normalt 6-12 måneder.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ikke relevant.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Natriumchlorid

Calciumchloriddihydrat

Magnesiumchloridhexahydrat

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre præparater.

**6.3 Opbevaringstid**

 1 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension til injektion i fyldte engangssprøjter med eller uden kanyle (glas, type I), 1 eller 10 styks pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen skal have stuetemperatur før brug. Omrystes før brug. Undersøges visuelt før administration.

Når en dosis på 0,25 ml skal indgives fra en 0,5 ml engangssprøjte, skubbes forkanten af stemplet helt hen til kanten af mærket, således at halvdelen af volumenet elimineres; derved vil 0,25 ml af vaccinen blive tilbage i sprøjten klar til at indgive (se pkt. 4.2).

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viatris ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71225

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

29. juli 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. august 2024