

 19. juli 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Influvactetra, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte**

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

31398

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Influvactetra

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

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

|  |  |
| --- | --- |
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende 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 \*\* |
| - B/Phuket/3073/2013-lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, vild type) | 15 mikrogram HA \*\* |
|  | per 0,5 ml dosis. |
| \* 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.

Influvactetra kan indeholde spor af æg (så som 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.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

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

Influvactetra er indiceret til voksne og børn over 6 måneder.

Anvendelse af Influvactetra bør baseres på de officielle anbefalinger.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

0,5 ml.

*Pædiatrisk population*

- Børn i alderen fra 6 måneder til 17 år: 0,5 ml.

- Børn under 9 år, som ikke tidligere har været vaccineret med influenzavaccination, bør have en yderligere dosis på 0,5 ml efter mindst 4 uger.

- Spædbørn under 6 måneder: Sikkerhed og virkning af Influvactetra er ikke fastslået.

Administration

Vaccinationen skal gives som en intramuskulær eller subkutan injektion.

Det foretrukne sted for intramuskulær injektion er den anterolaterale del af låret (eller deltamusklen hvis muskelmassen er tilstrækkelig) hos børn i alderen 6 til 35 måneder, eller deltamusklen hos børn i alderen fra 36 måneder og voksne.

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 eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller indholdsstoffer som f.eks. spor af æg (ovalbumin og kyllinge­proteiner), formaldehyd, cetyltrimethylammonium-bromid, polysorbat 80 og gentamicin.

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

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden for biologiske lægemidler bør navnet og batchnummeret for det anvendte produkt dokumenteres.

Som med alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling samt overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter indgift af vaccinen.

Influvactetra bør under ingen omstændigheder indgives intravaskulært.

Som med andre vacciner, der administreres intramuskulært, skal Influvactetra gives med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller andre koagulationsforstyrrelser, da blødning kan forekomme som følge af intramuskulær administration hos disse personer.

Angst-relaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner kan forekomme både før og efter enhver vaccination, som en psykisk reaktion på nålestikket. Dette kan være ledsaget af adskillige neurologiske tegn så som forbigående synsforstyrrelser, paræstesier og tonisk-kloniske benbevægelser, når personen kommer til sig selv igen. Det er vigtigt, at der findes procedurer for at undgå skader ved besvimelse.

Influvactetra er ikke effektiv overfor alle mulige typer strenge af influenzavirus. Influvactetra er beregnet til at yde beskyttelse mod de strenge af vira fra hvilke vaccinen er fremstillet og til strenge, der er tæt relateret til disse.

Som med alle andre vacciner, opnås et beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis hos alle vaccinerede.

Hos patienter med endogen eller iatrogen immunosuppression kan der være utilstrækkelig antistofrespons.

Påvirkning af serologiske test: se pkt. 4.5.

**Influvactetra indeholder natrium og kalium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er er det væsentlige natrium-frit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er er det væsentlige kalium-frit.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier. Hvis Influvactetra gives samtidig med andre vacciner, bør injektionerne 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 tests, hvor ELISA metoden er brugt til at påvise antistoffer 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 influenzavacciner kan anvendes under alle graviditetsstadier. Der er flere sikkerhedsdata for andet og tredje trimester end for første trimester. Data fra anvendelse af influenzavaccine over hele verden indikerer imidlertid ikke nogen form for skadelige virkninger, som kan tilskrives vaccinen, på fosteret eller moderen.

Amning

Der kan vaccineres med Influvactetra i ammeperioden.

Fertilitet

Der findes ingen fertilitetsdata.

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

Ikke mærkning.

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

**4.8 Bivirkninger**

*a. Resume af sikkerhedsprofilen*

Sikkerheden af Influvactetra blev vurderet i tre kliniske studier.

I to kliniske studier, hvor raske voksne på 18 år og derover, og raske børn i alderen fra 3 til 17 år blev vaccineret med Influvactetra eller trivalent influenzavaccine Influvac.

I et tredje studie blev sikkerheden for Influvactetra undersøgt hos raske børn i alderen 6 til 35 måneder som modtog Influvactetra eller en non-influenza vaccinekontrol.

I begge børnestudier modtog børn i alderen 6 måneder til 8 år en eller to doser af Influvactetra, afhængig af deres influenzavaccinations-anamnese.

De fleste reaktioner opstod sædvanligvis inden for de første 3 dage efter vaccination og forsvandt spontant inden for 1 til 3 dage efter indtræden. Intensiteten af disse reaktioner var generelt milde.

For alle aldersgrupper var den hyppigst rapporterede lokale bivirkning efter vaccination observeret i de kliniske studier med Influvactetra smerte på vaccinationsstedet.

De hyppigst rapporterede generelle bivirkninger efter vaccination observeret i de kliniske studier med Influvactetra hos voksne og børn i alderen fra 6 til 17 år var træthed og hovedpine og for børn i alderen 3 til 5 år, døsighed, irritabilitet og tab af appetit.

De hyppigst rapporterede generelle bivirkninger efter vaccinationen observeret i de kliniske studier for Influvactetra hos børn i alderen 6 måneder til 35 måneder var irritabilitet/pylrethed.

Tilsvarende bivirkninger blev observeret hos vaccinerede personer med Influvactetra som med trivalent influenzavaccine Influvac.

Hyppigheden af systemiske bivirkninger var tilsvarende for modtagere af Influvactetra som for non-influenza vaccinen, hvorimod hyppigheden af lokale bivirkninger var lavere hos modtagere af Influvactetra.

*b) Resume af bivirkningerne i tabelform*

Følgende bivirkninger betragtes som i det mindste relateret til Influvactetra og har enten været observeret under de kliniske studier med Influvactetra eller er resultatet af erfaring efter markeds­føring med Influvactetra og/eller den trivalente influenzavaccine Influvac.

Bivirkningerne er 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 tilgængelige data).

**Voksne og ældre**

|  |
| --- |
| **Bivirkninger rapporteret med Influvactetra** |
| **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 | Hovedpineb |  |  | 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 |  | Generaliserede hud­reaktioner omfattende kløe, nældefeber eller uspecifikt udslæt. |
| Knogler, led, muskler og bindevæv |  | Myalgi, artralgi |  |  |
| Almene symptomer og reaktion er på administrations­stedet | TræthedLokale reaktioner: Smerter | Utilpashed, kulde­rystelser. Lokale reak­tioner: Rødme, hævelse, blodudtrædning, induration | Feber |  |
| 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 Hos ældre voksne (≥ 61 år), rapporteret som almindelig. |

**Pædiatrisk population**

|  |
| --- |
| **Børn (i alderen 6 måneder til 17 år), bivirkninger rapporteret med Influvactetra** |
| **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 | Hovedpinec,, døsighedb |  |  | 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 | Svedeturef |  |  | Generaliserede hud­reaktioner omfattende kløe, nældefeber eller uspecifikt udslæt. |
| Metabolisme og ernæring | Appetitløshedb |  |  |  |
| Mave-tarm-kanalen | Kvalmec, mavesmerterc, diarrée, opkastninge |  |  |  |
| Psykiske forstyrrelser | Irritabilitet/pylrethedb |  |  |  |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Myalgic | Artralgic |  |  |
| Almene symptomer og reaktion er på administrations­stedet | Træthedd, feberf, utilpashedcLokale reak­tioner: Smerter, rødme, hævelsed, indurationd. | Kulde­rystelserc. Lokale reaktioner: blodudtrædning. |  |  |
| 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 Rapporteret hos børn i alderen 6 måneder - 5 år.c Rapporteret hos børn i alderen 6-17 år.d Rapporteret hos børn i alderen 6-35 måneder.e Rapporteret hos børn i alderen 3-5 år.f Rapporteret hos børn i alderen 3-17 år.  |

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: Influenza vacciner. ATC-kode: J 07 BB 02.

**Virkningsmekanisme**

Influvactetra giver aktiv immunisering mod fire influenzavirusstammer: en A/(H1N1) stamme, en A/(H3N2) stamme og to B stammer (en fra hver slægt, B/(Victoria) og B/(Yamagata)). Influvactetra er fremstillet efter samme fremgangsmåde som den trivalente influenzavaccine Influvac, og inducerer humorale antistoffer mod hæmagglutininerne. Disse antistoffer neutraliserer influenzavirus. Specifikke niveauer af hæmag­glutinations­inhibering (HI) antistoftiter efter vaccination med inaktiveret influenzavirusvacciner er ikke blevet korreleret med beskyttelse mod influenzasygdom, men HI antistoftitere er blevet anvendt som et mål for vaccineaktivitet.

En immunrespons opnås sædvanligvis inden for 2 til 3 uger. Varigheden af postvaccinal immunitet over for homologe stammer eller på stammer tæt forbundet med vaccine­stammerne varierer, men er normalt 6-12 måneder.

**Farmakodynamisk virkning**

Effekten af Influvactetra hos børn i alderen 6-35 måneder:

Effekten af Influvactetra blev undersøgt i et randomiseret, observatørblindet, non-influenza vaccinekontrolleret studie (INFQ3003) udført henover 3 influenzasæsoner 2017-2019 i Europa og Asien. Raske individer i alderen 6-35 måneder modtog to doser af Influvactetra (N=1005) eller non-influenza kontrolvaccine (N=995) cirka 28 dage forskudt. Effekten af Influvactetra blev undersøgt for forebyggelse af revers transkriptasepolymerasekædereaktion (RT-PCR)-bekræftet influenza A og/eller B sygdom forårsaget af enhver influenzastamme. Alle RT-PCT-positive prøver blev yderligere testet for levedygtighed i cellekultur for at afgøre, om de cirkulerende virale stammer matchede dem i vaccinen.

Tabel: Effekt hos børn i alderen 6 – 35 måneder

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Influvactetra*N=1005 | Non-influenza kontrolvaccineN=995 | Vaccineeffekt(95% KI) |
| **Laboratorie-bekræftet influenza forårsaget af:** | n | n |  |
| * **Enhver influenza A eller B stamme**
 | 59 | 117 | 0,54 (0,37 – 0,66) |
| * **Kulturbekræftet vaccinematchende stammer**
 | 19 | 56 | 0,68 (0,45 – 0,81) |

Vaccineeffekt: andel af influenzatilfælde forebygget ved vaccination

N=antal af vaccinerede individer

n=antal af influenzatilfælde

KI=konfidensinterval

Immunogenicitet af Influvactetra

Kliniske studier udført hos voksne på 18 år og ældre (INFQ3001) og børn i alderen fra 3 til 17 år (INFQ3002) vurderede sikkerhed og immunogenicitet af Influvactetra og dets ikke-inferioritet til den trivalente influenzavaccine Influvac til postvaccination HI geometrisk middeltiter (GMT).

I begge studier blev immunresponset fremkaldt af Influvactetra mod de tre fælles stammer og var generelt ikke ringere end den trivalente influenzavaccine Influvac. Influvactetra fremkaldte et overlegent immun­respons mod den ekstra B-stamme, der er inkluderet i Influvactetra i forhold til den trivalente influenza­vaccine Influvac.

**Voksne, 18 år og ældre**

I det kliniske studie, INFQ3001, fik 1.535 voksne på 18 år og ældre en enkeltdosis af Influvactetra og 442 forsøgspersoner fik en enkeltdosis trivalent Influvac:

Tabel: Post-vaccination GMT og serokonverteringsrater

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Voksne i alderen 18-60 år** | InfluvactetraN=768 | Influvac1N=112 | Influvac2N=110 |
|  | **GMT (95% konfidensinterval)** |
| **A/H1N1** | 272,2 (248,0 ; 298,8)  | 304,4 (235,1 ; 394,1)  | 316,0 (245,1 ; 407,3) |
| **A/H3N2** | 442,4 (407,6 ; 480,2) | 536,5 (421,7 ; 682,6) | 417,0 (323,7 ; 537,1) |
| **B (Yamagata)3** | 162,5 (147,8 ; 178,7) | 128,7 (100,3 ; 165,2) |  81,7 (60,7 ; 109,9) |
| **B (Victoria)4** | 214,0 (195,5 ; 234,3) |  85,1 (62,6 ; 115,6) | 184,7 (139,0 ; 245,3) |
| **Serokonverteringsrater (95% konfidensinterval)** |
| **A/H1N1** | 59.4% (55,8% ; 62,9%) | 65,5% (55,8% ; 74,3%) | 64,8% (55,0% ; 73,8%) |
| **A/H3N2** | 51,3% (47,7% ; 54,9%) | 61,6% (51,9% ; 70,6%) | 55,5% (45,7% ; 64,9%) |
| **B (Yamagata)3** | 59,2% (55,7% ; 62,8%) | 58,7% (48,9% ; 68,1%) | 40,9% (31,6% ; 50,7%) |
| **B (Victoria)4** | 70,2% (66,% ; 73,4%) | 51,4% (41,6% ; 61,1%) | 66,4% (56,7% ; 75,1%) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ældre i alderen 61 år og derover** | InfluvactetraN=765 | Influvac1N=108 | Influvac2N=110 |
|  | **GMT (95% konfidensinterval)** |
| **A/H1N1** | 127,2 (114,9 ; 140,9) | 142,4 (107,6 ; 188,3) | 174,2 (135,9 ; 223,3) |
| **A/H3N2** | 348,5 (316,8 ; 383,5) | 361,5 (278,3 ; 469,6) | 353,4 (280,7 ; 445,0) |
| **B (Yamagata)3** |  63,7 (57,7 ; 70,4) |  57,4 (43,6 ; 75,7) |  27,3 (20,7 ; 36,0) |
| **B (Victoria)4** | 109,4 (98,1 ; 122,0) |  48,0 (34,6 ; 66,6) | 106,6 (79,7 ; 142,8) |
| **Serokonverteringsrater (95% konfidensinterval)** |
| **A/H1N1** | 50,3% (46,7% ; 54,0%) | 56,6% (46,6% ; 66,2%) | 58,2% (48,4% ; 67,5%) |
| **A/H3N2** | 39,3% (35,8% ; 42,9%) | 44,4% (34,9% ; 54,3%) | 43,6% (34,2% ; 53,4%) |
| **B (Yamagata)3** | 49,9% (46,2% ; 53,5%) | 46,2% (36,5% ; 56,2%) | 30,0% (21,6% ; 39,5%) |
| **B (Victoria)4** | 53,6% (50,0% ; 57,2%) | 25,0% (17,2% ; 34,3%) | 55,6% (45,7% ; 65,1%) |

N= antal forsøgspersoner, der indgår i immunogenicitetsanalysen

1 indeholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Yamagata afstamning)

2 indeholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Victoria afstamning)

3 anbefalet B-stamme af WHO for sæsonen 2014-2015 NH for trivalente vacciner

4 yderligere anbefalet B-stamme af WHO for sæsonen 2014-2015 NH for quadrivalente vacciner

**Pædiatrisk population**

Børn i alderen 3-17 år

I det kliniske studie, INFQ3002, fik 402 børn i alderen fra 3 til 17 år en eller to doser af Influvactetra og 798 børn fik en eller to doser trivalent Influvac baseret på deres influenza­vaccinations-anamnese.

Tabel: Serokonverteringsrater

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Børn i alderen 3-17 år** | InfluvactetraN=396 | Influvac1N=389 | Influvac2N=399 |
|  | **Serokonverteringsrater (95% konfidensinterval)** |
| **A/H1N1** | 60,1% (55,1% ; 65,0%) | 61,8% (56,7% ; 66,6%) | 59,1% (54,1% ; 64,0%) |
| **A/H3N2** | 80,6% (76,3% ; 84,3%) | 82,4% (78,3% ; 86,1%) | 80,7% (76,5% ; 84,5%) |
| **B (Yamagata)3** | 79,3% (75,0% ; 83,2%)  | 73,1% (68,4% ; 77,5%)  | 28,1% (23,7% ; 32,8%) |
| **B (Victoria)4** | 76,5% (72,0% ; 80,6%) | 39,5% (34,6% ; 44,6%) | 72,7% (68,0% ; 77,0%) |

N= antal forsøgspersoner, der indgår i immunogenicitetsanalysen

1 indeholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Yamagata afstamning)

2 indeholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Victoria afstamning)

3 anbefalet B-stamme af WHO for sæsonen 2016-2017 NH for trivalente vacciner

4 yderligere anbefalet B-stamme af WHO for sæsonen 2016-2017 NH for quadrivalente vacciner

Børn i alderen 6 - 35 måneder:

I det kliniske studie, INFQ3003, blev immunogeniciteten af Influvactetra evalueret med hensyn til serokonverteringsrater henover 3 influenzasæsoner.

**Tabel: Serokonverteringsrater**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Børn i alderen 6-35 måneder** | Influenzasæson NH 2017-20181N=348 | Influenzasæson NH 2018-20191N=359 | Influenzasæson SH 20191N=225 |
|  | **Serokonverteringsrater (95% konfidensinterval)** |
| **A/H1N1** | 74,4% (69,5% ; 78,9%) | 76,0% (71,3% ; 80,4%) | 69,8% (63,3% ; 75,7%) |
| **A/H3N2** | 92,5% (89,2% ; 95,0%) | 86,6% (82,7% ; 90,0%) | 86,2% (81,0% ; 90,4%) |
| **B (Yamagata)** | 35,5% (30,4% ; 40,8%) | 56,0% (50,7% ; 61,2%) | 16,9% (12,2% ; 22,4%) |
| **B (Victoria)** | 26,5% (21,9% ; 31,5%) | 65,2% (60,0% ; 70,1%) | 47,6% (40,9% ; 54,3%) |

N= antal forsøgspersoner, der indgår i immunogenicitetsanalysen

1 indeholder stammer anbefalet af WHO for den respektive sæson for quadrivalente vacciner

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Natriumchlorid

Calcium­chlorid­dihydrat

Magnesiumchloridhexahydrat

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.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension til injektion i fyldt engangssprøjte med eller uden kanyle (glas, type I).

Pakningsstørrelser: 1 og 10 stk.

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.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Viatris ApS

 Borupvang 1

 2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61929

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. marts 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

19. juli 2024