

1. LEGEMIDLETS NAVN

Influvac Tetra injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influsnavirus overflateantigener, inaktivert (hemagglutinin og neuraminidase) av følgende stammer*:

- 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/9/2021, SAN-010)	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, villtype)	15 mikrogram HA** per 0,5 ml dose

* dyrket i befruktede hønseegg fra friske hønseflokker

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefalinger (for nordlige halvkule) og EUs anbefalinger for sesongen 2023/2024.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Influvac Tetra kan inneholde spormengder av egg (slik som ovalbumin, hønseproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin, som brukes under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
En fargeløs klar væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa, spesielt for personer med økt risiko for assosierte komplikasjoner.

Influvac Tetra er indisert hos voksne og barn fra 6 måneder.
Bruken av Influvac Tetra bør baseres på offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 0,5 ml.

Pediatrisk populasjon

Barn fra 6 måneder til 17 år: 0,5 ml

Barn under 9 år som ikke tidligere er vaksinert med sesonginflusnavaksine: en andre dose på 0,5 ml bør gis etter et intervall på minst 4 uker.

Sikkerhet og effekt av Influvac Tetra hos spedbarn under 6 måneder har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal gis intramuskulært eller dypt subkutan.

De foretrukne stedene for intramuskulær injeksjon er det anterolaterale aspektet av låret (eller deltamuskelen hvis muskelmassen er tilstrekkelig) hos barn fra 6 måneder til 35 måneder, eller deltamuskelen hos barn fra 36 måneder og voksne.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet:

For instruksjoner vedrørende håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller overfor noen av komponentene som kan forekomme i spormengder, slik som egg (ovalbumin, hønseproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin.

Vaksinasjon skal utsettes hos pasienter med febril sykdom eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner bør hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon oppstår etter injisering av vaksinen.

Influvac Tetra må under ingen omstendigheter injiseres intravaskulært.

Som med andre vaksiner som administreres intramuskulært, bør Influvac Tetra administreres med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse siden det kan oppstå en blødning hos disse personene etter en intramuskulær administrasjon.

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner, kan forekomme både før og etter enhver vaksinerings, som en psykisk reaksjon på innføringen av nålen. Dette kan ledsages av ulike nevrologiske symptomer som forbigående synsforstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når personen kommer til seg selv igjen. Det er viktig å ha prosedyrer på plass som sikrer at man unngår skader ved besvimelser.

Influvac Tetra er ikke effektivt mot alle mulige stammer av influensavirus. Influvac Tetra er beregnet på å gi beskyttelse mot stammene av influensavirus som vaksinen tilberedes fra, og mot nært beslektede stammer.

I likhet med andre vaksiner kan det hende at det ikke fremkalles en beskyttende immunrespons i alle vaksinerte personer.

Antistoffrespons hos pasienter med endogen eller iatrogen immunsuppresjon kan være utilstrekkelig.

Interferens med serologisk testing: se pkt. 4.5.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhed, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. så godt som "kaliumfritt".

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Dersom Influvac Tetra gis samtidig med andre vaksiner bør vaksinene settes i separate ekstremiteter. Det bør bemerkes at bivirkninger kan bli forsterket.

Den immunologiske responsen kan bli redusert hos pasienter som gjennomgår en immunsuppressiv behandling.

Etter influensavaksinasjon er det observert falske positive resultater i serologiske prøver der man har anvendt ELISA-metoden til å påvise antistoffer mot HIV1, hepatitt C og spesielt HTLV1. ”Western Blot”-metoden avkrefter de falske positive prøveresultatene ved ELISA. De forbigående falske positive resultatene kan skyldes IgM-responsen forårsaket av vaksinen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Inaktiverte influensavaksiner kan brukes i alle stadier av graviditeten. Det er større mengder sikkerhetsdata tilgjengelig for andre og tredje trimester, sammenliknet med første trimester. Data for bruk av influensavaksiner verden rundt indikerer imidlertid ingen skadelige virkninger som kan tilskrives vaksinen, verken på foster eller mor.

Amming

Influvac Tetra kan brukes under amming.

Fertilitet

Ingen fertilitetsdata er tilgjengelige.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Influvac Tetra har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten til Influvac Tetra ble evaluert i tre kliniske studier. I to kliniske studier friske voksne fra 18 år og eldre, samt friske barn i alderen 3 til 17 år, fikk administrert Influvac Tetra eller den trivalente influensavaksinen Influvac. I en tredje studie ble sikkerheten til Influvac Tetra evaluert hos friske barn fra 6 måneder til 35 måneders alder, som fikk administrert Influvac Tetra eller en ikke-influensavaksinekontroll.

I begge barnestudiene fikk barn fra 6 måneder til 8 år én eller to doser med Influvac Tetra, avhengig av deres influensavaksinasjonshistorikk.

De fleste bivirkningene inntraff i løpet av de første 3 dagene etter vaksinasjonen og gikk spontant over innen 1 til 3 dager etter at de oppsto. Disse bivirkningene var generelt av mild intensitet.

Den hyppigst rapporterte lokale bivirkningen etter vaksinasjon, i kliniske studier for Influvac Tetra, var smerter på administrasjonsstedet. Dette gjaldt for alle aldersgrupper.

Fatigue og hodepine var de hyppigst rapporterte bivirkningene etter vaksinasjon i kliniske studier for Influvac Tetra hos voksne og barn fra 6 til 17 år. For barn fra 3 til 5 år var det døsighet, irritabilitet og tap av appetitt.

Den hyppigst rapporterte generelle bivirkningen etter vaksinasjon observert i kliniske studier for Influvac Tetra hos barn fra 6 måneder til 35 måneder var irritabilitet /angst.

Det ble observert lik hyppighet av innhentede bivirkninger hos de som ble vaksinert med Influvac Tetra og den trivalente influensavaksinen Influvac.

Hyppighet av innhentede systemiske bivirkninger hos de som ble vaksinert med Influvac Tetra og ikke-influensavaksinen var lik, hvorved hyppighet av innhentende lokale bivirkninger var lavere hos de som ble vaksinert med Influvac Tetra.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er vurdert i det minste som mulig relatert til Influvac Tetra, og har enten blitt observert i kliniske studier med Influvac Tetra eller fra erfaringer med den trivalente influensavaksinen Influvac etter markedsføring.

Følgende hyppigheter gjelder:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og ikke kjent (bivirkninger etter markedsføring; kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Voksne og eldre

Bivirkninger rapportert for Influvac Tetra/				
MedDRA organklasse- system	Svært vanlige $\geq 1/10$	Vanlige $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Mindre vanlige $\geq 1/1000$ til $< 1/100$	Ikke kjent^a (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer				Forbigående trombocytopeni, forbigående lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner som i sjeldne tilfeller fører til sjokk, angioødem
Nevrologiske sykdommer	Hodepine ^b			Nevralgi, parestesi, feberkramper, nevrologiske sykdommer som encefalomyelitt, nevritt og Guillain-Barré syndrom
Karsykdommer				Vaskulitt, i svært sjeldne tilfeller forbundet med forbigående nyrepåvirkning
Hud- og underhuds-sykdommer		Svette		Generelle hudreaksjoner inkludert pruritus, urtikaria eller uspesifikt utslett
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Myalgi, artralgi		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet	Fatigue Lokal reaksjon: smerte	Malaise, skjelving Lokale reaksjoner: rødhet, hevelse, ekkymose, indurasjon	Feber	

Bivirkninger rapportert for Influvac Tetra/				
MedDRA organklasse- system	Svært vanlige ≥ 1/10	Vanlige ≥ 1/100 til < 1/10	Mindre vanlige ≥ 1/1000 til < 1/100	Ikke kjent^a (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
^a Siden disse bivirkningene rapporteres frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse, er det ikke mulig å anslå hyppigheten eller fastslå en årsakssammenheng for legemiddeleksponering.				
^b Rapportert som vanlige bivirkninger hos eldre voksne (≥ 61 år).				

Pediatrisk populasjon

Barn (6 måneder til 17 år) Bivirkninger rapportert for Influvac Tetra				
MedDRA organklasse- system	Svært vanlige ≥ 1/10	Vanlige ≥ 1/100 til < 1/10	Mindre vanlige ≥ 1/1000 til < 1/100	Ikke kjent^a (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer				Forbigående trombocytopeni, forbigående lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner som i sjeldne tilfeller fører til sjokk, angioødem
Nevrologiske sykdommer	Hodepine ^c Døsighet ^b			Nevralgi, parestesi, feberkramper, nevrologiske sykdommer som encefalomyelitt, nevritt og Guillain-Barré syndrom
Karsykdommer				Vaskulitt, i svært sjeldne tilfeller forbundet med forbigående nyrepåvirkning
Hud- og underhudsykdommer	Svette ^f			Generelle hudreaksjoner inkludert pruritus, urtikaria eller uspesifikt utslett
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Tap av appetitt ^b			
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme ^c , magesmerter ^c , diaré ^e , oppkast ^e			
Psykiatriske lidelser	Irritabilitet/angst ^b			
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi ^c	Artralgi ^c		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-	Fatigue ^c , feber ^f , malaise ^c , Lokale	Skjelving ^c , Lokal reaksjon:		

Barn (6 måneder til 17 år) Bivirkninger rapportert for Influvac Tetra				
MedDRA organklasse- system	Svært vanlige ≥ 1/10	Vanlige ≥ 1/100 til < 1/10	Mindre vanlige ≥ 1/1000 til < 1/100	Ikke kjent^a (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
stedet	reaksjoner: smerte, rødhet, hevelse ^d , indurasjon ^d	ekchymose		

^a Siden disse bivirkningene rapporteres frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse, er det ikke mulig å anslå hyppigheten eller fastslå en årsakssammenheng for legemiddeleksponering.

^b Rapportert hos barn fra 6 måneder til 5 år

^c Rapportert hos barn fra 6 til 17 år

^d Rapportert som vanlig hos barn fra 6 til 35 måneder

^e Rapportert som vanlig hos barn fra 3 til 5 år

^f Rapportert som vanlig hos barn fra 3 til 17 år

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er usannsynlig at overdosering har noen uheldig virkning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influenzavaksine, ATC-kode: J07B B02

Virkningsmekanisme

Influvac Tetra gir aktiv immunisering mot fire influensavirusstammer: en A/(H1N1)-stamme, en A/(H3N2)-stamme og to B-stammer (én fra hver slektslinje; B/(Victoria) og B/(Yamagata)). Influvac Tetra, som produseres ved hjelp av samme prosess som den trivalente influensavaksinen Influvac, induserer humorale antistoffer mot hemagglutinin. Disse antistoffene nøytraliserer influensavirus. Ingen spesifikke nivåer av hemagglutinasjonshemmende (HAI) antistofftitere har blitt korrelert med beskyttelse mot influensasykdom etter vaksinerings med inaktiverede influensavirusvaksiner, men HAI-antistofftitere er brukt som et mål på vaksineaktivitet.

En immunrespons oppnås vanligvis i løpet av 2 til 3 uker. Etter vaksinasjon kan varigheten av immunitet mot homologe stammer eller stammer som er nært beslektet med vaksinstammene variere, men er vanligvis 6-12 måneder.

Farmakodynamiske effekter

Effekt av Influvac Tetra hos barn i alderen 6-35 måneder:

Effekten av Influvac Tetra ble evaluert i en randomisert, observatørblind, ikke-influenzavaksinekontrollert studie (INFQ3003) gjennomført i løpet av 3 influensasessonger 2017 til 2019 i Europa og Asia. Friske personer i alderen 6-35 måneder fikk to doser Influvac Tetra (N = 1005) eller ikke-influenzavaksinekontrollvaksine (N = 995) med omtrent 28 dagers mellomrom. Effekten av Influvac Tetra ble vurdert for forebygging av revers transkripsjon polymerasekjedereaksjon (RT-PCR) -bekreftet influensa A- og / eller B-sykdom på grunn av enhver influensastamme. Alle RT-PCR-positive prøver ble videre testet for levedyktighet i cellekultur og for å bestemme om de sirkulerende virusstammene samsvarte med de i vaksinen.

Tabell: Effekt hos barn i alderen 6 - 35 måneder

	Influvac Tetra N=1005	Ikke- influenzakkontrollvaksine N=995	Vaksineeffekt (95% KI)
Laboratoriebekreftet influenzasykdom forårsaket av:	n	n	
- Enhver influensa A eller B stamme	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- Kulturbekreftet vaksine tilsvarende stammer	19	56	0,68 (0,45 - 0,81)

Vaksineeffekt: andel influensatilfeller forhindret av vaksinasjonen

N= antall personer vaksinert

n= antall influensatilfeller

KI= konfidensintervall

Immunogenisitet av Influvac Tetra :

Kliniske studier har blitt utført hos voksne fra 18 år og eldre (INFQ3001), samt barn fra 3 til 17 år (INFQ3002), for å evaluere sikkerheten og immunogenisiteten av Influvac Tetra, samt non-inferioritet i forhold til den trivalente influensavaksinen Influvac, ved å sammenligne geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) av HAI-antistoff etter vaksinasjon.

I begge studiene var immunresponsen fremkalt av Influvac Tetra mot de tre stammene, non-inferior i forhold til den trivalente influensavaksinen Influvac. Influvac Tetra fremkalte en overlegen immunrespons mot den ekstra B-stammen som er inkludert i Influvac Tetra sammenlignet med den trivalente influensavaksinen Influvac.

Voksne fra 18 år og eldre:

I den kliniske studien INFQ3001 fikk 1 535 voksne (18 år og eldre) én enkeltdose av Influvac Tetra, og 442 personer fikk én enkeltdose trivalent Influvac:

Tabell: GMT etter vaksinasjon og Serokonverteringsfrekvenser

Voksne 18–60 år	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
	GMT (95 % konfidensintervall)		
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)
	Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)		
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% (66.8%, 73.4%)	51.4% (41.6%, 61.1%)	66.4% (56.7%, 75.1%)

Eldre fra 61 år og eldre	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
	GMT (95 % konfidensintervall)		
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)
Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)			
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= Antall forsøkspersoner inkludert i immunogenisitsanalyser

¹inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Yamagata-avstamning)

²inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Victoria-avstamning)

³B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2014-2015 NH for trivalente vaksiner

⁴ekstra B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2014-2015 NH for kvadrivalente vaksiner

Pediatrisk populasjon

Barn fra 3 til 17 år:

I den kliniske studien INFQ3002 fikk 402 barn i alderen 3 til 17 år én eller to doser med Influvac Tetra og 798 barn fikk én eller to doser trivalent Influvac avhengig av deres influensavaksinasjonshistorie.

Tabell: Serokonverteringsfrekvenser

Barn fra 3 til 17 år	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Serokonverteringsfrekvenser (95% konfidensintervall)			
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= Antall forsøkspersoner inkludert i immunogenisitsanalyser

¹inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Yamagata-avstamning)

²inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Victoria-avstamning)

³B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2016-2017 NH for trivalente vaksiner

⁴ekstra B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2016-2017 NH for kvadrivalente vaksiner

Barn fra 6 måneder - 35 måneder:

I den kliniske studien INFQ3003 immunogenisiteten av Influvac Tetra ble evaluert i form av serokonverteringsfrekvenser over 3 influensa sesonger.

Tabell: Serokonverteringsfrekvenser

Barn fra 6 -35 måneder	Influensasessong NH 2017-2018 ¹ N=348	Influensasessong NH 2018-2019 ¹ N=359	Influensasessong SH 2019 ¹ N=225
Serokonverteringsfrekvenser (95% konfidensintervall)			
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)³	35.5% (30.4%, 40.8%)	56.0% (50.7%, 61.2%)	16.9% (12.2%, 22.4%)
B (Victoria)⁴	26.5% (21.9%, 31.5%)	65.2% (60.0%, 70.1%)	47.6% (40.9%, 54.3%)

N= Antall forsøkspersoner inkludert i immunogenisitsanalyser

¹inneholder anbefalte stammer av WHO for respektive sesong for kvadrivalente vaksiner

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Kalsiumkloriddihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte med eller uten kanyle (glass, type I), pakninger på 1 eller 10.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen bør oppnå romtemperatur før bruk.
Ristes før bruk. Inspiser visuelt før administrering.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatrix AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11301

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 3. oktober 2017

Dato for siste fornyelse: 01.06.2022

10. OPPDATERINGSDATO

02.08.2023