

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Flucelvax injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellekulturer)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Georgia/12/2022 CVR-167) 15 mikrogram HA**

A/Darwin/6/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/11/2021, vildtype) 15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtype) 15 mikrogram HA**

pr. 0,5 ml dosis

.....

* opformeret i Madin Darby Canine Kidney (MDCK)-celler

** hæmagglutinin

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

Flucelvax kan indeholde spor af beta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromid og polysorbat 80 (se pkt. 4.3).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (injektion)
Klar til let opaliserende væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af influenza hos voksne og børn fra 6 måneder.

Flucelvax skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og børn fra 6 måneder

<u>Aldersgruppe</u>	<u>Dosis</u>	<u>Tidsplan</u>
6 måneder til < 9 år	Én eller to ^a 0,5 ml doser	I tilfælde af to doser administreres de med mindst 4 ugers mellemrum
9 år og ældre	Én 0,5 ml dosis	Ikke relevant

^a Børn under 9 år, som ikke tidligere er vaccineret mod influenza, skal have en anden dosis.

Børn under 6 måneder

Flucelvax's sikkerhed og virkning hos børn fra fødslen til under 6 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Det foretrukne injektionssted er musculus deltoideus i overarmen. Små børn med utilstrækkelig masse i musculus deltoideus skal vaccineres i den anterolaterale side af låret.

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

For instruktioner om håndtering af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for mulige sporrester, såsom beta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromid og polysorbat 80.

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 Flucelvax 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 restituering. Det er vigtigt, at der er iværksat procedurer til at undgå skade ved besvimelser.

Immunsvækkede patienter

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

Begrænsninger ved vaccins virkning

Der fremkaldes ikke nødvendigvis et beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede.

Hjælpemidler, 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

Baseret på klinisk erfaring kan Flucelvax gives samtidig med andre vacciner.

Hvis Flucelvax skal anvendes samtidig med en anden vaccine, skal de administreres på separate injektionssteder og helst på forskellige ekstremiteter. Det skal bemærkes, at eventuel samtidig administration kan intensivere bivirkningerne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Data udledt af cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine (Flucelvax Tetra) er relevante for den trivalente Flucelvax-vaccine, fordi begge vacciner fremstilles ved anvendelse af samme fremgangsmåde og har overlappende sammensætninger.

Graviditet

Inaktiverede influenzavacciner, såsom Flucelvax, kan gives på alle graviditetsstadier. Større sikkerhedsdatasæt foreligger om vaccineanvendelse i løbet af andet og tredje trimester sammenlignet med det første trimester. Data fra anvendelse af influenzavacciner på verdensplan indikerer imidlertid ingen negativ påvirkning på fostre og mødre, der kan tilskrives vaccinen.

Der blev udført et prospektivt graviditetseksponeringsregister i USA, og data blev indsamlet fra 665 kvinder vaccineret med cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine i løbet af 3 influenzasæsoner på den nordlige halvkugle (2017-18 til 2019-20), hvoraf 28 % blev eksponeret i løbet af deres første trimester. Baseret på graviditetsresultater og prædefinerede sikkerhedsresultater for spædbørn var der ikke evidens for uønskede resultater for fosteret, spædbarnet eller graviditeten, som kunne tilskrives vaccinen, uanset graviditetsstadiet.

Dyreforsøg har ikke påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Amning

Det er ukendt, om Flucelvax udskilles i human mælk. Der forventes ingen påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn. Flucelvax kan gives under amning.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data vedrørende human fertilitet. Data fra dyrestudier har ikke vist påvirkning af fertiliteten hos hundyr. Der foreligger ingen dyrestudier vedrørende påvirkning af fertiliteten hos handyr.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

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

4.8 Bivirkninger

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

Resumé af sikkerhedsprofilen

Sikkerhed hos voksne i alderen 18 år og derover er blevet vurderet i et randomiseret, kontrolleret studie (V130_01), hvor 1.334 forsøgspersoner fik cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine eller en af to formuleringer af cellebaseret trivalent influenzavaccine (N=1.346) (se pkt. 5.1). Der blev rapporteret tilsvarende hyppigheder af forespurgte lokale og systemiske bivirkninger hos forsøgspersoner, der fik cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine og komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine i dette kliniske studie.

De hyppigst rapporterede ($\geq 10\%$) bivirkninger hos forsøgspersoner, der fik cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine eller de trivalente komparatorer, var smerter på injektionsstedet (34%), hovedpine (14%), træthed (16%), erytem (13%), myalgi (12%) og induration (10%).

Forekomsten af visse bivirkninger var betydeligt lavere blandt forsøgspersoner i alderen ≥ 65 år sammenlignet med forsøgspersoner i alderen 18 til < 65 år (se tabellen nedenfor).

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 $< 1/100$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1: Bivirkninger rapporteret efter vaccination hos voksne i alderen 18 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 $< 1/100$)	Ikke kendt³
Immunsystemet				Allergiske eller akutte overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktisk shock
Metabolisme og ernæring		Appetitløshed		
Nervesystemet	Hovedpine ¹			Paræstesi, Guillain-Barré syndrom
Mave-tarm-kanalen		Kvalme, Diarré, Opkastning ²		
Hud og subkutane væv				Generaliserede hudreaktioner, herunder pruritus, urticaria eller ikke-specifikt udslæt
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ¹	Artralgi		
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet, Træthed, Erytem, Induration ¹	Ekkymose, Kulderystelser	Feber ($\geq 38^\circ\text{C}$)	Kraftig hævelse af injiceret ekstremitet

¹ Rapporteret som almindelig i den ældre population på 65 år og derover

² Rapporteret som ikke almindelig i den ældre population på 65 år og derover

³ Bivirkninger rapporteret fra overvågning efter markedsføring

Pædiatrisk population (i alderen 6 måneder til under 18 år)

Sikkerhed hos børn i alderen 6 måneder til under 18 år er blevet vurderet i tre kliniske studier, V130_03, V130_12 og V130_14 (N=7.443). I studie V130_03 fik børn i alderen 4 til under 18 år en cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine (N=1.159) eller en af to formuleringer af cellebaserede trivalente komparatorer (N=1.173) (se pkt. 5.1). I studie V130_12 fik børn i alderen 2 til under 18 år en cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine (N=2.255) eller en ikke-influenza komparatorvaccine. I studie V130_14 fik børn i alderen 6 måneder til under 4 år en cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine eller en ikke-influenza komparatorvaccine (N=2.856). I disse studier fik børn i alderen 6 måneder til under 9 år en eller to doser (med 28 dages mellemrum) af cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine baseret på en bestemmelse af forsøgspersonens tidligere influenza vaccinationshistorik.

De hyppigste rapporterede lokale og systemiske bivirkninger for cellebaseret kvadivalent influenzavaccine eller den trivalente komparator på tværs af alle tre pædiatriske studier er beskrevet nedenfor for hver undergruppe.

De hyppigste ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkninger efter en hvilken som helst vaccination hos børn i alderen 6 til under 18 år var smerter på injektionsstedet (61%), erytem på injektionsstedet (25%), induration på injektionsstedet (19%), træthed (18%), hovedpine (22%) myalgi (16%), ekkymose på injektionsstedet (11%) og appetitløshed (11%).

De hyppigste ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkninger efter en hvilken som helst vaccination hos børn i alderen 6 måneder til under 6 år var ømhed på injektionsstedet (54%), erytem på injektionsstedet (23%), søvnighed (21%), irritabilitet (21%), induration på injektionsstedet (15%), ændrede spisevaner (16%), diarré (13%), ekkymose på injektionsstedet (11%) og feber (11%).

Der blev indberettet tilsvarende frekvenser af forespurgte lokale og systemiske bivirkninger hos personer, der fik cellebaseret kvadivalent influenzavaccine og cellebaseret trivalent komparator influenzavaccine (studie V130_03).

Sammenlignet med voksne i alderen 18 år og derved rapporterede pædiatriske forsøgspersoner generelt højere hyppigheder af lokale og systemiske bivirkninger.

Hos børn, der fik en anden dosis cellebaseret kvadivalent influenzavaccine eller den trivalente komparator, var hyppigheden af bivirkninger efter den anden dosis vaccine tilsvarende eller lidt lavere end den, der blev observeret ved den første dosis.

Den højeste hyppighed af bivirkninger hos børn i alderen 6 måneder til under 18 år i disse kliniske studier fremgår af tabel 2 nedenfor.

Tabel 2: Forespurgte bivirkninger rapporteret i kliniske studier hos børn i alderen 6 måneder til < 18 år

MedDRA-systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig
<i>6 måneder til < 6 år¹</i>		
Mave-tarm-kanalen	Diarré	Opkastning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ømhed på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, induration på injektionsstedet, ekkymose på injektionsstedet, søvnighed, irritabilitet, ændrede spisevaner, feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Kulderystelser/rystetur
<i>6 til < 18 år³</i>		
Metabolisme og ernæring	Appetitløshed	
Nervesystemet	Hovedpine	
Mave-tarm-kanalen		Kvalme
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ⁴	Arthralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, induration på injektionsstedet, ekkymose på injektionsstedet, træthed	Kulderystelser/rystetur, feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Hyppighedskategorier baseret på de højeste forekomster fra de overlappende aldersgrupper i følgende 3 studier: V130_14 (6 måneder til < 4 år); V130_12 (2 til < 6 år); V130_03 (4 til < 6 år)

² Feber indberettet som almindelig i V130_12 og V130_03 og meget almindelig i V130_14

³ Hyppighedskategorier baseret på de højeste forekomster fra følgende 2 studier: V130_03 (6 til < 18 år) og V130_12 (6 til < 18 år)

⁴ Myalgi indberettet som almindelig i V130_12 og meget almindelig i V130_03

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

Der er ingen data for overdosering med Flucelvax. I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af vitale funktioner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

Flucelvax giver aktiv immunisering mod de influenza virusstammer, der er indeholdt i vaccinen. Flucelvax inducerer humorale antistoffer mod hæmagglutininene. 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. I nogle humane studier har antistoftitre på 1:40 eller derover været forbundet med beskyttelse mod influenzasygdom hos op til 50% af forsøgspersonerne.

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.

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

Farmakodynamisk virkning

Klinisk virkning af Flucelvax mod kulturbekræftet influenza hos voksne

Et multinationalt, randomiseret, observatørblindet, placebokontrolleret studie (V58P13) blev udført til vurdering af Flucelvax's kliniske virkning og sikkerhed hos voksne i alderen 18 til under 50 år i løbet af influenzasæsonen 2007-2008. Der indgik i alt 11.404 forsøgspersoner, som fik Flucelvax (N=3.828), æggebaseret trivalent influenzavaccine (N=3.676) eller placebo (N=3.900) i forholdet 1:1:1.

Virkningen af Flucelvax blev defineret som forebyggelse af kulturbekræftet, symptomatisk influenzasygdom forårsaget af virus, hvor antigenene matchede virus i vaccinen, sammenlignet med placebo. Influenzatilfældene blev identificeret ved aktiv og passiv overvågning af influenzalignende sygdom. Influenzalignende sygdom blev defineret i henhold til definitionen fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC), dvs. feber (oral temperatur $\geq 100,0$ °F/ 38 °C) og hoste eller ondt i halsen. Efter et tilfælde af influenzalignende sygdom blev der foretaget podning fra næse og hals til

analyse. Vaccinens virkning mod influenza virusstammer, der matchede vaccinen, mod alle influenza virusstammer og mod de enkelte undertyper af influenzavirus blev beregnet (tabel 3).

Tabel 3: Sammenligning af virkning af Flucelvax i forhold til placebo mod kulturbekræftet influenza for hver undertype af influenzavirus (V58P13)

		Flucelvax (N=3.776)		Placebo (N=3.843)		Vaccinens virkning*	
		Tilfælde hyppighed (%)	Antal forsøgspersoner med influenza	Tilfælde hyppighed (%)	Antal forsøgspersoner med influenza	%	Nedre grænse for ensidigt CI på 97,5%
Stammer med match af antigener							
Samlet		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Individuelle stammer	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Al kulturbekræftet influenza							
Samlet		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Individuelle stammer	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Samtidige ensidige konfidensintervaller på 97,5% for vaccinens virkning for hver influenzavaccine i forhold til placebo baseret på Sidak-korrigerede konfidensintervaller for scoren for de to relative risici. Vaccinens virkning = (1 - relativ risiko) x 100%;

** Der var for få influenzatilfælde forårsaget af vaccine-matchet influenza A/H3N2 eller B til at foretage en adækvat vurdering af vaccinens virkning.

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

Immunogenicitet hos voksne i alderen 18 år og derover

Immunogenicitet blev vurderet hos voksne i alderen 18 år og derover i et randomiseret, dobbeltblindet, kontrolleret studie (V130_01). I dette studie fik forsøgspersonerne cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine (N=1.334) eller den ene af de to formuleringer af komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine med enten samme stammesammensætning som Flucelvax, TIV1c (N=677), eller en alternativ B-stamme, TIV2c (N=669). Immunresponsen på hvert af vaccineantigenerne blev vurderet 21 dage efter vaccination.

Endepunkterne for immunogenicitet var geometriske middelantistoftitre (GMT'er) for hæmagglutinationshæmning (HI)-antistofrespons og procentdel af forsøgspersoner, der opnåede serokonverteringer, defineret som en prævaccinations-HI-titer på < 1:10 med en postvaccinationstiter på ≥ 1:40 eller med en prævaccinations-HI-titer på ≥ 1:10 og en mindst 4 gange stigning i serum-HI-antistoftiter.

Immunogenicitetsdata er sammenfattet i tabel 4.

Table 4: GMT'er og serokonverteringsrater (med 95% CI) hos voksne i alderen 18 år og derover – per protokol analysesæt (V130_01)

		Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine N=1.250	TIV1c/TIV2c N=635/N=639
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Serokonverterings-rate ^a (95% CI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)
	Serokonverterings-rate ^a (95% CI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Serokonverterings-rate ^a (95% CI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Serokonverterings-rate ^a (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)

Forkortelser: GMT = geometrisk middeltiter. CI = konfidensinterval.

^b Serokonverteringsrate = procentdel af forsøgspersoner med enten en prævaccinations-HI-titer < 1:10 og en postvaccinations-HI-titer ≥ 1:40 eller med en prævaccinations-HI-titer ≥ 1:10 og en mindst 4 gange stigning i postvaccinations-HI-antistof titer.

Pædiatrisk population

Klinisk virkning af cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine i den pædiatriske population i alderen 6 måneder til under 18 år

Absolut virkning af cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine blev evalueret hos børn i alderen 2 til under 18 år i studie V130_12 og hos børn i alderen 6 til under 48 måneder i studie V130_14. Studie V130_12 var et multinationalt, randomiseret, ikke-influenzavaccine komparator-kontrolleret virkningsstudie udført i 8 lande over 3 influenzasæsoner, hvor 4514 forsøgspersoner blev inkluderet til at få 0,5 ml cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine eller en ikke-influenza komparatorvaccine (meningokok-ACYW-135-konjugat) i et 1:1-forhold. Baseret på deres influenza vaccinationshistorik fik deltagerne én eller to doser (med 28 dages mellemrum) af studievaccinen.

Virkningen af cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine blev vurderet ved hjælp af forebyggelse af bekræftet influenzasygdom forårsaget af en hvilken som helst influenzatype A- eller B-stamme. Influenzatilfælde blev identificeret ved hjælp af aktiv overvågning af influenzalignende sygdom (ILI) og bekræftet ved hjælp af virusdyrkning og/eller realtids-polymerasekædereaktion (RT-PCR). En ILI-episode blev defineret som en feberkropstemperatur ≥ 37,8 °C sammen med mindst ét af følgende: hoste, ondt i halsen, stoppet næse eller rinoré. Vaccinevirkningen mod laboratoriebekræftet influenza blev beregnet (tabel 5).

Tabel 5: Antal forsøgspersoner med første forekomst af RT-PCR-bekræftet eller dyrkningsbekræftet influenza og absolut vaccinevirkning (95% CI) hos forsøgspersoner i alderen 2 til under 18 år – FAS-virkning¹ (studie V130_12)

	Antal personer pr. protokol ¹	Antal tilfælde af influenza	Tilfælde hyppighed (%)	Vaccinevirkning (VE)	
				%	95% CI for VE
RT-PCR- eller dyrkningsbekræftet influenza					
Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine	2.257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Ikke-influenza komparator	2.252	364	16,2	-	-
Dyrkningsbekræftet influenza					
Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine	2.257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Ikke-influenza komparator	2.252	279	12,4	-	-
Antigenisk matchet dyrkningsbekræftet influenza					
Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine	2.257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Ikke-influenza komparator	2.252	236	10,5	-	-

¹ Antal forsøgspersoner med opnået virkning i det fulde analysesæt (FAS), som indbefattede alle randomiserede forsøgspersoner, der blev randomiseret, fik en forsøgsvaccination og tilvejebragte virkningsdata.

Virkning hos børn i alderen 6 måneder til under 4 år blev evalueret i studie V130_14. Dette var et multinationalt, randomiseret, observatørblindet, ikke-influenzavaccinekomparator-kontrolleret virkningsstudie udført i 15 lande over 5 influenzasæsoner, hvor 5.697 forsøgspersoner fik enten 0,5 ml cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine eller en ikke-influenzacomparator i et 1:1-forhold. Baseret på deres influenzavaccinationshistorik fik deltagerne én eller to doser (med 28 dages mellemrum) af studievaccinen.

Virkningen af cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine blev vurderet ved hjælp af forebyggelse af bekræftet influenzasygdom forårsaget af en hvilken som helst influenza type A- eller B-stamme. Influenzatilfælde blev identificeret ved hjælp af aktiv overvågning af influenzalignende sygdom (ILI) og bekræftet ved hjælp af realtids-polymerasekædereaktion (RT-PCR) og virusdyrkning. En ILI-episode blev defineret som en feberkropstemperatur $\geq 37,8$ °C sammen med mindst ét af følgende på samme dag: hoste, ondt i halsen, stoppet næse, rinorré, ørepine eller øreflåd. Vaccinevirkningen mod laboratoriebekræftet influenza blev beregnet (tabel 6).

Tabel 6: Antal forsøgspersoner med første forekomst af RT-PCR-bekræftet, dyrkningsbekræftet uanset stamme og antigenisk matchet influenza og absolut vaccinevirkning hos forsøgspersoner i alderen 6 måneder til under 4 år – FAS-virkning¹ (studie V130_14)

	Antal personer pr. protokol	Antal tilfælde af influenza	Angrebsrate (%)	Vaccinevirkning (VE)	
				%	Nedre grænse af tosidet CI for VE
RT-PCR-bekræftet influenza ^{2, 3}					
Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine	2.856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Ikke-influenzacomparator	2.835	173	6,10	-	-
Dyrkningsbekræftet influenza ⁵					
Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine	2.856	61	2,14	50,67	32,83
Ikke-influenzacomparator	2.835	121	4,27	-	-
Antigenisk matchet dyrkningsbekræftet influenza ²					
Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine	2.856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Ikke-influenzacomparator	2.835	82	2,89	-	-

¹ Antal forsøgspersoner i det fulde analysesæt (FAS) – Virkning, som indbefattede alle forsøgspersoner, der blev randomiseret, fik en forsøgsvaccination og tilvejebragte virkningsdata

² Studiets primære endepunkt

³ Antallet af forsøgspersoner med første forekomst af moderat til svær RT-PCR-bekræftet influenza var 9 i komparatorgruppen og 0 i cellebaseret kvadrivalent influenzavaccinegruppen.

⁴ Det prædefinerede succeskriterie var defineret som en nedre grænse af det tosidede 97,98% CI for absolut vaccinevirkning på over 0%

⁵ Dyrkningsbekræftet influenza som følge af en hvilken som helst influenza type A- og/eller type B-virus uanset antigenisk match med influenzastammerne i vaccinen (tosidet 95% CI)

⁶ Det prædefinerede succeskriterie var defineret som en nedre grænse af det tosidede 97,5% CI for absolut vaccinevirkning på over 0%

Immunogenicitet hos børn og unge i alderen 4 til under 18 år

Cellebaseret kvadrivalent influenzavaccines immunogenicitet blev vurderet hos børn i alderen 4 til under 18 år som en del af et randomiseret, dobbeltblindet, kontrolleret studie (V130_03). I dette studie fik forsøgspersonerne cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine (N=1.159) eller den ene af de to formuleringer af komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine med enten samme stammesammensætning som Flucelvax, TIV1c (N=593), eller en alternativ B-stamme, TIV2c (N=580). Immunresponsen på hvert af vaccineantigenerne blev vurderet 21 dage efter vaccination.

Endepunkterne for immunogenicitet var GMT'er for HI-antistofrespons og procentdel af forsøgspersoner, der opnåede serokonverteringer (serokonverteringsrate), defineret som en prævaccinations-HI-titer på < 1:10 med en postvaccinationstiter på ≥ 1:40 eller en prævaccinations-HI-titer på ≥ 1:10 og en mindst 4 gange stigning i serum-HI-antistoftiter.

Immunogenicitetsdata for forsøgspersoner i alderen 4 til under 18 år er sammenfattet i tabel 7.

Tabel 7: GMT'er og serokonverteringsrater (med 95% CI) hos forsøgspersoner i alderen 4 til < 18 år 3 uger efter vaccination med cellebaseret kvadrivalent influenzavaccine eller TIV1c/TIV2c – per protokol analysesæt (V130_03)

		Cellebaseret kvadivalent influenzavaccine	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		N=1.014	N=510
	GMT (95% CI)	1.090 (1.027-1.157)	1.125 (1.034-1.224)
	Serokonverterings- rate^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N=1.013	N=510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Serokonverterings- rate^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N=1.013	N=510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Serokonverterings- rate^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N=1.009	N=501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Serokonverterings- rate^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a For H1N1-, H3N2- og B1-influenzastammer er vist TIV1c-data, mens der for B2-influenzastammer er vist TIV2c-data.

^b Serokonverteringsrate = procentdel af forsøgspersoner med enten en prævaccinations-HI-titer < 1:10 og en postvaccinations-HI-titer ≥ 1:40 eller med en prævaccinations-HI-titer ≥ 1:10 og en mindst 4 gange stigning i postvaccinations-HI-antistoftiter.

Fremhævet = CHMP-immunogenicitetskriterier opfyldt. Procentdelen af forsøgspersoner med serokonvertering eller en signifikant stigning i HI-antistoftiter er > 40%, procentdelen af forsøgspersoner, der opnåede en HI-titer ≥ 1:40, er > 70%.

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 samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumchloridhexahydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, 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.

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

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml suspension i fyldte injektionssprøjter (type I-glas) med en stempelprop (brombutylgummi) med eller uden kanyler.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyler.

Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen leveres klar til brug. Omrystes før brug. Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en klar til let opaliserende 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.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. november 2024

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(FER) 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(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

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

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
USA

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ 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 lægemiddellovervågning, 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 (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Flucelvax injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellekulturer)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

SÆSONEN XXXX/XXXX

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme 15 mikrogram HA**

A/Darwin/6/2021 (H3N2)-lignende stamme 15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme 15 mikrogram HA**

pr. 0,5 ml dosis

.....

* opformeret i Madin Darby Canine Kidney (MDCK)-celler

** hæmagglutinin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

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

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med kanyle

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Omrystes før brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

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

1105BJ Amsterdam

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

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****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Flucelvax injektionsvæske
Influenzavaccine
SÆSONEN XXXX/XXXX

i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Intramuskulær anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flucelvax injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellekulturer)

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 Flucelvax
3. Sådan gives Flucelvax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flucelvax er en vaccine mod influenza. Flucelvax fremstilles i cellekulturer og er derfor fri for æg.

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

Flucelvax anvendes til at forebygge influenza hos voksne og børn fra 6 måneder.

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

2. Det skal du vide, før du får Flucelvax

Du bør ikke få Flucelvax:

Hvis du er allergisk over for:

- de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- beta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromid eller polysorbat 80, som er sporrester fra fremstillingsprocessen.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

FØR du får vaccinen

- Din læge eller sygeplejerske sørger for, at du kan få den rette behandling og overvågning 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). Sådanne reaktioner kan forekomme med Flucelvax ligesom med alle andre vacciner, der indsprøjtes.
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har en akut 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. med lægemidler mod kræft (kemoterapi) eller lægemidler, der indeholder kortikosteroid (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Flucelvax”).
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har et blødningsproblem eller let får blå mærker.
- Der kan forekomme besvimmelse efter eller endog før en kanyleinjektion. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er besvimet ved en tidligere indsprøjtning.

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

Børn under 6 måneder

Denne vaccine er aktuelt ikke anbefalet til børn under 6 måneder, da sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe ikke er klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Flucelvax

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 lægemidler, som ikke er købt på recept, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Flucelvax kan gives samtidig med andre vacciner.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Influenzavacciner kan gives i alle trimestre af graviditeten.

Amning

Anvendelse af Flucelvax under amning er ikke blevet undersøgt. Der forventes ingen virkning på ammede børn. Flucelvax kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Flucelvax indeholder natriumchlorid og kaliumchlorid

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 Flucelvax

Flucelvax gives af lægen eller sygeplejersken som en indsprøjtning i musklen øverst på overarmen (deltamusklen) eller i musklen på den øvre og ydre del af låret hos små børn, afhængig af musklens størrelse.

Voksne og børn fra 6 måneder:

Én dosis på 0,5 ml.

Hvis dit barn er under 9 år gammelt og ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza, bør der gives en dosis nummer 2 efter mindst 4 uger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret under kliniske studier og almindelig brug:

Meget alvorlige bivirkninger

Søg omgående læge eller tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får følgende bivirkning – du kan have brug for akut lægehjælp eller indlæggelse:

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

Alvorlige bivirkninger

Søg omgående læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger – du kan have brug for lægehjælp:

- Du føler dig svag, du har svært ved at bevæge dig omkring, eller du oplever følelsesløshed og en snurrende fornemmelse i dine arme og ben. Det kan være symptomer på Guillain-Barré syndrom (GBS), en autoimmun sygdom, der forårsages af kroppens eget immunsystem.
- Kraftig hævelse af injiceret arm

Andre bivirkninger

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

- Smerter, blåfarvning, rødme og hårdhed eller hævelse på injektionsstedet
- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Træthed
- Appetitløshed
- Irritabilitet (kun rapporteret hos børn på 6 måneder til under 6 år)
- Søvnighed (kun rapporteret hos børn på 6 måneder til under 6 år)
- Ændrede spisevaner (kun rapporteret hos børn på 6 måneder til under 6 år)
- Feber (over 38 °C)
- Diarré

Hårdhed eller hævelse på injektionsstedet, hovedpine, muskelsmerter og træthed var almindelige hos ældre.

Blåfarvning på injektionsstedet var almindelig hos voksne, ældre og børn på 9 til under 18 år.

Hovedpine var almindelig hos ældre.

Appetitløshed var almindelig hos voksne, ældre og børn på 9 til under 18 år.

Feber var ikke almindelig hos voksne og ældre og almindelig hos børn fra 4 til under 18 år.

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

- Kvalme, opkastning
- Ledsmerter
- Kulderystelser

Opkastning var ikke almindelig hos ældre.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Følelsesløshed og snurrende fornemmelse (paræstesi)
- Udbredte hudreaktioner, herunder kløe, knopper på huden (pruritus, urticaria) eller ikke-specifikt udslæt

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 vaccinen utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

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

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

Flucelvax indeholder

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Georgia/12/2022 CVR-167)
15 mikrogram HA**

A/Darwin/6/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/11/2021, vildtype) 15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtype)
15 mikrogram HA**

pr. 0,5 ml dosis

-
- * opformeret i Madin Darby Canine Kidney (MDCK)-celler (dette er den specielle cellekultur, hvori influenzavirus er dyrket)
 - ** hæmagglutinin

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

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 – Flucelvax indeholder natrium og kalium).

Udseende og pakningsstørrelser

Flucelvax er en injektionsvæske, suspension (injektion) i en fyldt injektionssprøjte (brugsklar sprøjte). Flucelvax er en klar til let opaliserende suspension.

En enkelt sprøjte indeholder 0,5 ml injektionsvæske, suspension.

Flucelvax findes i pakninger, der indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyler 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
1105BJ 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800/3601010

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: 210 7488821

España

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

France

Vifor France
Tel: 0800 400 160

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 41 64 7770

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +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 tilsundhedspersoner:

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

Omrystes før brug. Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en klar til let opaliserende 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.