

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluad Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de volgende stammen*:

	Per dosis van 0,5 ml
A/xxxxx (H1N1) -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA **
A/xxxxx (H3N2) -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA **
B/xxxxx -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA **
B/xxxxx -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA **

*gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen en geadjuveerd met MF59C.1

**hemagglutinine

Adjuvans MF59C.1 bevat per dosis van 0,5 ml: squaleen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleaat (1,175 mg), natriumcitraat (0,66 mg) en citroenzuur (0,04 mg).

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen xxxx/xxxx.

Fluad Tetra kan sporen bevatten van eieren zoals ovalbumine of kippeneiwit, van kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, hydrocortison, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB), welke tijdens het productieproces worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit (injectievloeistof).
Melkwitte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van influenza bij ouderen (65 jaar en ouder).

Fluad Tetra moet overeenkomstig de officiële richtlijnen worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén dosis van 0,5 ml.

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van Fluad Tetra bij kinderen vanaf de geboorte tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens over veiligheid en immunogeniciteit bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar worden beschreven in rubriek 4.8 en 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

De injectieplaats die de voorkeur heeft, is de musculus deltoideus van de bovenarm.

Het vaccin mag niet intraveneus, subcutaan of intradermaal worden geïnjecteerd en mag niet met andere vaccins in dezelfde injectiespuit worden vermengd.

Voor instructies over het klaarmaken van het geneesmiddel voordat het wordt toegediend, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor een van de bestanddelen van het adjuvans, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor mogelijke residuen, zoals ovalbumine, kanamycine en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB) en hydrocortison.

Een ernstige allergische reactie (bijv. anafylaxie) op eerdere influenzavaccinatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Adequate medische behandeling en supervisie moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Vaccinatie moet worden uitgesteld bij patiënten met acute febriele ziekte tot de koorts is verdwenen.

Net als alle injecteerbare vaccins moet Fluad Tetra voorzichtig worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis, aangezien er een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

Syncope (flauwvallen) kan na of zelfs vóór een vaccinatie optreden als een psychogene respons op de naaldinjectie. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen zoals een tijdelijke visusstoornis, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van ledematen tijdens herstel. Het is belangrijk dat er procedures zijn ingesteld om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan de antilichaamrespons onvoldoende zijn om influenza te voorkomen.

Een beschermende immuunrespons wordt mogelijk niet bij alle ontvangers van het vaccin teweeggebracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de gelijktijdige toediening van Flud Tetra en andere vaccins. Wanneer Flud Tetra tegelijkertijd met een ander vaccin wordt gebruikt, moeten deze op verschillende injectieplaatsen worden toegediend en bij voorkeur in verschillende ledematen. Opgemerkt dient te worden dat de bijwerkingen door een eventuele gelijktijdige toediening kunnen worden versterkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit geneesmiddel is niet geïndiceerd voor vrouwen die zwanger kunnen worden (zie rubriek 4.1). Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, mogelijk zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Flud Tetra bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Flud Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van het veiligheidsprofiel

Oudere patiënten

De veiligheid van Flud Tetra bij proefpersonen van 65 jaar en ouder werd geëvalueerd in twee klinische onderzoeken (V118_20 en V118_18), waarbij 4.269 personen Flud Tetra kregen.

Gedurende 7 dagen na vaccinatie werden specifiek gevraagde lokale en systemische bijwerkingen verzameld. Gedurende 21 dagen na vaccinatie werden spontaan gerapporteerde bijwerkingen verzameld.

De meest gemelde ($\geq 10\%$) bijwerkingen in beide onderzoeken waren pijn op de injectieplaats (16,3% en 31,9%), vermoeidheid (10,5% en 16,0%) en hoofdpijn (10,8% en 12,0%) (voor respectievelijk V118_18 en V118_20). De meeste specifiek gevraagde bijwerkingen werden gemeld als licht tot matig in intensiteit en verdwenen binnen 3 dagen na vaccinatie.

Pediatrische populatie

Flud Tetra is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen, zie rubriek 4.2. Veiligheidsinformatie betreffende de pediatriese populatie staat vermeld in rubriek 5.1.

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

De gemelde bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de volgende frequentie categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100, < 1/10$), soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$).

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld na vaccinatie van proefpersonen van 65 jaar en ouder in klinische onderzoeken

Systeem/orgaanklasse MedDRA	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Verlies van eetlust	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn		
Maagdarmstelselaandoeningen		Misselijkheid, diarree	Braken
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Myalgie Artralgie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pijn op de injectieplaats, vermoeidheid	Ecchymose*, Rillingen, Erytheem, Induratie, Influenza-achtige ziekte	Koorts ($\geq 38\text{ °C}$)

*Of bloedingstoring op de injectieplaats

Bijwerkingen gemeld op basis van postmarketingbewaking

Er zijn momenteel geen postmarketinggegevens beschikbaar voor Fluad Tetra. De postmarketingervaringen met Fluad (trivalente formulering) zijn echter relevant voor Fluad Tetra, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben. De volgende bijwerkingen werden gemeld op basis van postmarketingbewaking met Fluad (trivalente formulering):

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Trombocytopenie (enkele zeer zeldzame gevallen waren ernstig, met trombocytentellingen van minder dan 5.000 per mm^3), lymfadenopathie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Uitgebreide zwelling van geïnjecteerd ledemaat die meer dan één week aanhield, cellulitis-achtige reactie op de injectieplaats (enkele gevallen van zwelling, pijn en roodheid die een gebied van meer dan 10 cm besloegen en langer dan 1 week aanhielden)

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties waaronder anafylactische shock (in zeldzame gevallen), anafylaxie en angio-oedeem

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierswakte

Zenuwstelselaandoeningen

Encefalomyelitis, Guillain-Barré-syndroom, convulsies, neuritis, neuralgie, paresthesie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Algemene huidreacties, waaronder erythema multiforme, urticaria, pruritus of niet-specifieke huiduitslag

Bloedvataandoeningen

Vasculitis die mogelijk verband houdt met tijdelijke nierproblemen

Pediatrische populatie

Er zijn geen postmarketinggegevens beschikbaar voor Fluad Tetra en beperkte gegevens voor Fluad (trivalente formulering) in de pediatrische populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**.

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering tot ongewenste effecten leidt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccin, ATC-code: J07BB02

Werkingsmechanisme

Fluad Tetra biedt actieve immunisatie tegen vier influenzavirusstammen (twee A-subtypes en twee B-types) die aanwezig zijn in het vaccin. Fluad Tetra induceert humorale antilichamen tegen de hemagglutinenen. Deze antilichamen neutraliseren de influenzavirussen.

Specifieke niveaus van de antilichaamtiter voor hemagglutinatieremming (HI) na vaccinatie met een geïnactiveerd influenzavaccin zijn niet gecorreleerd met bescherming tegen het influenzavirus, maar de HI-antilichaamtiteren zijn gebruikt als maatstaf voor de werkzaamheid van het vaccin.

Antilichamen tegen één type of subtype influenzavirus geven beperkt of geen bescherming tegen een andere. Bovendien kunnen antilichamen tegen één antigene variant van het influenzavirus mogelijk geen bescherming bieden tegen een nieuwe antigene variant van hetzelfde type of subtype.

Fluad Tetra bevat het adjuvans MF59C.1 (MF59) dat is bedoeld om de antigeenspecifieke immuunrespons te vergroten en te verbreden en de duur van de immuunrespons te verlengen.

Jaarlijkse hervaccinatie met huidige influenzavaccins wordt aanbevolen, omdat de immuniteit afneemt gedurende het jaar na vaccinatie en de circulerende stammen van het influenzavirus ieder jaar kunnen veranderen.

Oudere volwassenen (65 jaar en ouder)

Immunogeniciteit

De immunogeniciteit van Flud Tetra werd geëvalueerd in klinisch onderzoek V118_20, een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, comparatorgecontroleerd onderzoek dat tijdens het influenzaseizoen van 2017 - 2018 op het noordelijk halfrond werd uitgevoerd. Ouderen van 65 jaar en ouder werden gerandomiseerd (2 : 1 : 1) naar de ontvangst van Flud Tetra, het geregistreerde geadjuveerde trivalente influenzavaccin (Flud, aTIV-1) of een geadjuveerd trivalent influenzavaccin met de andere B-stam (aTIV-2).

De proefpersonen die in aanmerking kwamen, waren mannen of vrouwen ≥ 65 jaar die gezond waren of comorbiditeiten hadden die hun risico op complicaties van influenza verhoogden. De gemiddelde leeftijd bij inschrijving van de proefpersonen die Flud Tetra kregen, was 72,4 jaar. De onderzoekspopulatie bestond voor 58,2% uit vrouwelijke proefpersonen.

De eindpunten voor immunogeniciteit die 3 weken na vaccinatie werden beoordeeld waren hemagglutinerremming (HI), geometrisch gemiddelde antilichaamtiter (GMT) en het HI-seroconversiepercentage (een prevaccinatie HI-titer van $< 1 : 10$ en een postvaccinatie HI-titer van $\geq 1 : 40$ of ten minste een viervoudige toename in HI ten opzichte van een prevaccinatie HI-titer van $\geq 1 : 10$). Flud Tetra voldeed aan de criteria voor niet-inferioriteit voor alle 4 de influenzastammen en aan superioriteit voor de andere B-stam die niet in de Flud aTIV-comparatoren was opgenomen. De niet-inferioriteitsgegevens worden samengevat in tabel 2.

Tabel 2: Postvaccinatie GMT en seroconversiepercentages bij volwassenen van 65 jaar en ouder

	GMT (95%-BI)			GMT-verhouding ^a
Stam	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Flud Tetra (95%-BI)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	N.v.t.	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	N.v.t.	1,0 (0,9; 1,1)
	Seroconversie % ^c (95%-BI)			Seroconversieverschil ^b
Stam	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Flud Tetra (95%-BI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	N.v.t.	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	N.v.t.	-1,3 (-5,1; 2,6)

Afkortingen: GMT = geometrisch gemiddelde antilichaamtiter; BI = betrouwbaarheidsinterval; N.v.t. = niet van toepassing; aTIV-1: vergunde MF59-geadjuveerde trivalente subeenheid van geïnactiveerd, m.b.v. eieren geproduceerd influenzavaccin, FLUAD TIV met B-Victoria; aTIV-2: MF59-geadjuveerde trivalente subeenheid van geïnactiveerd, m.b.v. eieren geproduceerd influenzavaccin met B-Yamagata;

N = het aantal gevaccineerde proefpersonen met beschikbare gegevens over het genoemde eindpunt voor immunogeniciteit (set volgens protocol).

^a Niet-inferioriteit voor de GMT-verhouding was gedefinieerd als: de bovengrens van het tweezijdige 95%-BI voor de verhouding van de GMT's overschreed 1,5 niet.

^b Niet-inferioriteit voor het seroconversieverschil was gedefinieerd als: de bovengrens van het tweezijdige 95%-BI voor het verschil tussen seroconversies overschreed 10% niet.

^c Seroconversie was gedefinieerd als een prevaccinatie HI-titer van $< 1 : 10$ en een postvaccinatie HI-titer van $\geq 1 : 40$ of ten minste een viervoudige toename in HI ten opzichte van een prevaccinatie HI-titer van $\geq 1 : 10$.

^d De vaccingroepen aTIV-1 en aTIV-2 zijn gepoold voor de analyse van A/H1N1- en A/H3N2-stammen. Voor B/Victoria aTIV = aTIV-1, voor B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

Immunogeniciteit van aTIV

De immunogeniciteit van Fluad (trivalente formulering) is relevant voor Fluad Tetra, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben. Onderzoek V70_27 was een groot gerandomiseerd, gecontroleerd, waarnemergeblindeerd, multicentrisch fase 3-onderzoek voor evaluatie van de immunogeniciteit en de veiligheid van Fluad vergeleken met niet-geadjuveerd vaccin en werd in 2010 - 2011 uitgevoerd. Proefpersonen werden in een verhouding van 1 : 1 gerandomiseerd naar de ontvangst van een enkelvoudige dosis van 0,5 ml Fluad of een enkelvoudige dosis van een niet-geadjuveerd influenzavaccin. Alle proefpersonen werden gedurende ongeveer één jaar na vaccinatie gevolgd.

In totaal werden 7.082 proefpersonen gerandomiseerd en gevaccineerd, waaronder 3.541 proefpersonen in elk van de gepoolde Fluad- en niet-geadjuveerde vaccingroepen. In totaal werden 2.573 personen (1.300 in de Fluad-groep en 1.273 in de niet-geadjuveerde vaccingroep) beschouwd als "risicovolle" proefpersonen (onderliggende chronische ziekten, waaronder congestief hartfalen, chronische obstructieve longziekte, astma, leverziekte, nierinsufficiëntie en/of neurologische/neuromusculaire of metabole aandoeningen, waaronder diabetes mellitus).

De primaire doelstelling van superioriteit van Fluad versus niet-geadjuveerd vaccin werd niet voor alle homologe stammen bereikt. De GMT-verhoudingen varieerden van 1,15 tot 1,61 met de ondergrens van het 95%-BI op 1,08, en de verschillen in seroconversiepercentages varieerden van 3,2% tot 13,9% met de ondergrens van het 95%-BI op 1,1%.

Fluad veroorzaakte hogere antilichaamtiteren voor A/H3N2, die tot 12 maanden na vaccinatie aanhielden. De resultaten voor risicovolle personen met vooraf vastgestelde comorbiditeiten waren vergelijkbaar.

Effectiviteit

Er zijn geen effectiviteitsonderzoeken met Fluad Tetra uitgevoerd. De observationele effectiviteitsonderzoeken die met Fluad (trivalente formulering) zijn uitgevoerd, zijn relevant voor Fluad Tetra, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

Pediatrische populatie (6 maanden tot 6 jaar)

Fluad Tetra is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen, zie rubriek 4.2.

De werkzaamheid, immunogeniciteit en veiligheid van Fluad Tetra werden geëvalueerd in klinisch onderzoek V118_05, een multicentrisch, gerandomiseerd, waarnemergeblindeerd, gecontroleerd onderzoek dat werd uitgevoerd in 2013 - 2014 (seizoen 1) en in 2014 - 2015 (seizoen 2) op het noordelijk halfrond bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar. Kinderen tot 3 jaar kregen 0,25 ml van het vaccin, oudere kinderen kregen 0,5 ml van het vaccin. Kinderen die niet eerder gevaccineerd waren tegen influenza kregen twee doses van het vaccin met een tussenperiode van minimaal 4 weken. Er werden 10.644 kinderen ingeschreven en in een verhouding van 1 : 1 gerandomiseerd naar de ontvangst van Fluad of het niet-geadjuveerd comparatorvaccin: 5.352 kinderen werden opgenomen in de groep met Fluad Tetra en 5.292 kinderen in de groep met het niet-geadjuveerd comparatorvaccin.

Immunogeniciteit

Een subgroep van kinderen die in dit onderzoek waren opgenomen, werd geëvalueerd op hun immunologische respons op Fluad Tetra en op de niet-geadjuveerde comparator. Beoordelingen van

de immunogeniciteit werden voorafgaand aan (elke) vaccinatie en 3 weken na de laatste vaccinatie uitgevoerd. Een totaal van 2.886 kinderen werd opgenomen in de subgroep voor evaluatie van de immunogeniciteit (Fluad Tetra: N = 1.481; niet-geadjuveerd comparatorvaccin: N = 1.405).

Fluad Tetra vertoonde een sterkere immuunrespons vergeleken met het niet-geadjuveerd comparatorvaccin. Bovendien waren bij kinderen die niet eerder gevaccineerd waren tegen influenza, de antilichaamtiter 4 weken na de eerste alsmede 3 weken na de tweede vaccinatie groter bij proefpersonen die Fluad Tetra kregen.

Tot 12 maanden na vaccinatie was het aanhouden van de immuunrespons hoger in de groep met Fluad Tetra vergeleken met de niet-geadjuveerde comparatorgroep.

Werkzaamheid

De werkzaamheid van het vaccin werd beoordeeld op preventie van het eerste voorkomen van in het laboratorium bevestigde influenza, gepaard gaand met een symptomatische influenza-achtige ziekte (ILI). De influenza-achtige ziekte was gedefinieerd als koorts van 37,8 °C of hoger, samen met een van de volgende symptomen: hoest, keelpijn, neusverstopping of loopneus die ≥ 21 dagen en ≤ 180 dagen na de laatste vaccinatie ontstond of voor het einde van het influenzaseizoen, afhankelijk van wat langer was. Bij proefpersonen met ILI werden met behulp van *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) nasofaryngeale uitstrijkjes afgenomen en getest op influenza A (A/H1N1 en A/H3N2) en B (beide types). Een totaal van 508 gevallen van het eerste voorkomen van met RT-PCR bevestigde influenza trad op tijdens het onderzoek; 10 gedurende seizoen één en 498 gedurende seizoen twee. De meerderheid van de influenzagevallen was A/H3N2. Gebaseerd op antigeentypering werd vastgesteld dat meer dan negentig procent van de A/H3N2-stammen uit seizoen twee antigeen verschilden van de in eieren gekweekte A/Texas/50/2012, de H3N2-vaccinstam.

De werkzaamheid van het vaccin vergeleken met het niet-geadjuveerd comparatorvaccin werd beoordeeld. De relatieve vaccinwerkzaamheid (rVE) van Fluad Tetra en de groep met het comparatorvaccin bij proefpersonen van ≥ 6 tot < 72 maanden oud was -0,67 [95%-BI: -19,81; 15,41]), waardoor de primaire doelstelling van het onderzoek niet werd gehaald.

Veiligheid

Veiligheidsgegevens werden tot 12 maanden na ontvangst van de laatste vaccinatie verzameld. Een hogere incidentie van lokale en systemische reacties werd gemeld bij proefpersonen die Fluad Tetra kregen vergeleken met het niet-geadjuveerde comparatorinfluenzavaccin.

De meest gemelde bijwerkingen ($> 10\%$) waren gevoeligheid (43,2%), prikkelbaarheid (27,1%), slaperigheid (26,3%), verandering in eetgewoonten (22,5%), koorts (19,1%), diarree (12,3%) en braken (10,3%).

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Fluad Tetra in een of meer subgroepen van pediatrische populatie bij de preventie van influenza-infectie. Zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, lokale tolerantie en sensibilisatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Voor adjuvans: zie ook rubriek 2.

Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Magnesiumchloridehexahydraat
Calciumchloridedihydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als het vaccin bevroren is geweest.

Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I-glas), met een plunjerstop (broombutylrubber), uitgevoerd met of zonder naald.

Set van 1 voorgevulde spuit met naald
Set van 1 voorgevulde spuit zonder naald
Set van 10 voorgevulde spuiten met naalden
Set van 10 voorgevulde spuiten zonder naalden

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voorzichtig schudden voor gebruik.

Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een melkwitte suspensie.

Voorafgaand aan de toediening moet de inhoud van elke voorgevulde spuit visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en/of een variatie in uiterlijk. Indien een van beide toestanden wordt waargenomen, mag het vaccin niet worden toegediend. Niet gebruiken als het vaccin bevroren is

geweest. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bij gebruik van een voorgevulde spuit die zonder naald wordt geleverd, moet het dopje van de spuit worden verwijderd waarna de spuit van een geschikte naald voor toediening kan worden voorzien. Verwijder bij luerlocksputten het dopje door het tegen de klok in los te draaien. Bevestig na verwijdering van het dopje een naald aan de spuit door deze met de klok mee tot de vergrendeling vast te draaien. Verwijder de naaldbeschermer zodra de naald vastzit en dien het vaccin toe.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: DD maand JJJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau
<http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Verenigd Koninkrijk

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Verenigd Koninkrijk

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nederland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor spuit(en) met of zonder naald

- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) met naald
- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) met naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluad Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)
Seizoen xxxx/xxxx

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de volgende stammen per dosis van 0,5 ml:

A/xxxxx (H1N1)-achtige stam	15 microgram HA*
A/xxxxx (H3N2)-achtige stam	15 microgram HA*
B/xxxxx -achtige stam	15 microgram HA*
B/xxxxx -achtige stam	15 microgram HA*

* hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Adjuvans MF59C.1: squaleen, polysorbaat 80, sorbitantrioleaat, natriumcitraat, citroenzuur

Hulpstoffen: natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdihydrogeenfosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, calciumchloridedihydraat, water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) met naald
- 1 voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) met naald
- 10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

65 jaar en ouder

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voorzichtig schudden voor gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van de voorgevulde spuit

- voorgevulde spuit (0,5 ml) met naald
- voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Fluad Tetra injectievloeistof
Influenzavaccin
Seizoen xxxx/xxxx

2. WIJZE VAN TOEDIENING

IM

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluad Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluad Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluad Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluad Tetra is een vaccin tegen griep (influenza).

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, produceert het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen het griepvirus (influenzavirus). Geen van de ingrediënten van het vaccin kan griep veroorzaken.

Fluad Tetra wordt gebruikt om griep te voorkomen bij oudere volwassenen van 65 jaar en ouder.

Het vaccin richt zich op vier stammen van het griepvirus op basis van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor het seizoen xxxx/xxxx.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch:
 - voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - voor eiwit van eieren of kippen (zoals ovalbumine) of voor kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB) of hydrocortison. Dit zijn stoffen die worden gebruikt tijdens het maken van het middel waarvan sporen aanwezig kunnen zijn.
- U heeft een ernstige allergische reactie gehad (bijv. anafylaxie) op een eerdere inenting tegen influenza.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Fluad Tetra krijgt toegediend.

VOORDAT u het vaccin krijgt toegediend

- Uw arts of verpleegkundige zorgt ervoor dat de juiste medische behandeling en begeleiding direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening een zeldzame anafylactische reactie voordoet (een zeer ernstige allergische reactie, met als verschijnselen ademhalingsproblemen, duizeligheid, zwakke en snelle polsslag en huiduitslag). Zoals bij injectie van ieder vaccin kan deze reactie ook optreden bij Flud Tetra.
- U moet het aan uw arts vertellen als u een acute ziekte heeft die gepaard gaat met koorts. Uw arts kan besluiten om uw vaccinatie uit te stellen totdat de koorts is verdwenen.
- U moet het aan uw arts vertellen als uw immuunsysteem verzwakt is, of als u een behandeling ondergaat die het immuunsysteem aantast, bijv. met een geneesmiddel tegen kanker (chemotherapie) of met een geneesmiddel dat bijnierschorschormonen (corticosteroïden) bevat (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U moet het aan uw arts vertellen als u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- Na of zelfs vóór injectie met de naald kan flauwvallen optreden, dus vertel het aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

Net als bij alle vaccins kan Flud Tetra mogelijk niet alle gevaccineerde personen volledig beschermen.

Kinderen

Flud Tetra wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flud Tetra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit vaccin is bestemd voor gebruik bij oudere volwassenen van 65 jaar en ouder. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, mogelijk zwanger zijn of borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flud Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Flud Tetra bevat kalium en natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Flud Tetra wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend als een injectie in de spier aan de bovenkant van de bovenarm (deltaspier).

Volwassenen van 65 jaar en ouder

Eén dosis van 0,5 ml

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische studies bij volwassenen van 65 jaar en ouder.

Lichte bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spierpijn (myalgie)
- Roodheid op de injectieplaats (erytheem)
- Verharding van de huid op de injectieplaats (induratie)
- Diarree
- Rillingen
- Misselijkheid
- Verlies van eetlust
- Bloeduitstorting op de injectieplaats (ecchymose)
- Griepachtige verschijnselen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Braken
- Koorts (≥ 38 °C)

De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van aard en verdwenen binnen 3 dagen nadat ze waren verschenen.

Naast de bovengenoemde bijwerkingen traden af en toe de volgende bijwerkingen op, tijdens algemeen gebruik van een ander vaccin dat vergelijkbaar is met Flud Tetra:

- afname van het aantal van bepaalde deeltjes in het bloed, de zogeheten bloedplaatjes; een laag aantal daarvan kan leiden tot veel bloeduitstortingen of bloedingen (trombocytopenie); zwelling van de klieren in hals, oksel of lies (lymfadenopathie)
- zwelling, pijn en roodheid op de injectieplaats, in een gebied dat groter is dan 10 cm en die langer dan één week aanhouden (cellulitis-achtige reactie op de injectieplaats)
- uitgebreide zwelling van de geïnjecteerde arm, die langer dan één week aanhoudt
- allergische reacties:
 - plotse daling van de bloeddruk vanwege ernstige allergische reacties, die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot onvermogen van de bloedsomloop om de verschillende organen van bloed te voorzien (shock),
 - zwelling die het meest zichtbaar is bij hoofd en hals, met inbegrip van gezicht, lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam (angio-oedeem)
- spierzwakte
- pijn aan de zenuwbaan (neuralgie), ongewoon gevoel van aanraking, pijn, warmte en kou (paresthesie), toevallen (convulsies), neurologische stoornissen die kunnen leiden tot stijve nek, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte van armen/benen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, verlamming van een deel of het hele lichaam (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré-syndroom)
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria), huiduitslag
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme)
- zwelling van de bloedvaten die huiduitslag (vasculitis) en tijdelijke nierproblemen kan veroorzaken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw medisch zorgverlener. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Weggoien als het vaccin bevroren is geweest.

Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn:

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de volgende stammen*:

	per dosis van 0,5 ml
A/xxxxx (H1N1) -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA**
A/xxxxx (H3N2) -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA**
B/xxxxx -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA**
B/xxxxx -achtige stam (reassortant gebruikt)	15 microgram HA**

*gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen en geadjuveerd met MF59C.1

**hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen xxxx/xxxx.

MF59C.1 is als adjuvans toegevoegd aan dit vaccin. Adjuvantia zijn stoffen die zijn toegevoegd aan bepaalde vaccins om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen. MF59C.1 is een adjuvans die het volgende bevat: per dosis van 0,5 ml: squaleen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,175 mg), sorbitantriolaat (1,175 mg), natriumcitraat (0,66 mg) en citroenzuur (0,04 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdihydrogeenfosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, calciumchloridedihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Fludad Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fludad Tetra is een suspensie voor injectie in voorgevulde (gebruiksklare) spuit. Fludad Tetra is een melkwitte suspensie. Eén spuit bevat 0,5 ml suspensie voor injectie. Fludad Tetra is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten met of zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nederland

Fabrikanten

Seqirus Vaccines Limited

Gaskill Road, Speke

L24 9GR Liverpool

Verenigd Koninkrijk

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Passende medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Voorzichtig schudden voor gebruik. Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een melkwitte suspensie.

Voorafgaand aan de toediening moet het vaccin visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Indien er vreemde deeltjes en/of een variatie in het fysieke aspect wordt waargenomen, mag het vaccin niet worden toegediend.

Bij gebruik van een voorgevulde spuit die zonder naald wordt geleverd, moet het dopje van de spuit worden verwijderd waarna de spuit van een geschikte naald voor toediening kan worden voorzien. Verwijder bij luerlockspuiten het dopje door het tegen de klok in los te draaien. Bevestig na verwijdering van het dopje een naald aan de spuit door deze met de klok mee tot de vergrendeling vast te draaien. Verwijder de naaldbeschermer zodra de naald vastzit en dien het vaccin toe.