

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Flucelvax Tetra - 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/588/2019 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Delaware/55/2019 CVR-45)

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**

B/Phuket/3073/2013-lignende stamme (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, 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 2022/2023.

Flucelvax Tetra kan indeholde spor af beta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromid og polysorbat 80.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (injektion).

Klar til let opaliserende væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af influenza hos voksne og børn fra 2 år.

Flucelvax Tetra skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og børn fra 2 år:

<u>Aldersgruppe</u>	<u>Dosis</u>	<u>Tidsplan</u>
2 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.

Flucelvax Tetra's sikkerhed og virkning hos børn fra fødslen til under 2 år er ikke klarlagt.

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.

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

Vaccinationen skal udskydes hos patienter med febersygdom, indtil feberen har fortaget sig.

Som ved alle injicerbare vacciner skal Flucelvax Tetra administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da der kan forekomme blødning efter en intramuskulær administration.

Der kan også forekomme synkope (besvimmelser) 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 besvimmelser.

Hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan antistofresponset være utilstrækkeligt til forebyggelse af influenza.

Der fremkaldes ikke nødvendigvis et beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med Flucelvacx Tetra. Der foreligger ingen data om administration af Flucelvacx Tetra sammen med andre vacciner.

Baseret på klinisk erfaring med cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) kan Flucelvacx Tetra gives samtidig med andre vacciner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Inaktiverede influenzavacciner, såsom Flucelvacx Tetra, 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 graviditetseksponeeringsregister i USA, og data blev indsamlet fra 665 kvinder vaccineret med Flucelvacx Tetra 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.

Der er ikke udført nogen studier af reproduktions- eller udviklingstoksikologi med Flucelvacx Tetra. Data for reproduktions- og udviklingstoksikologi fra cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) forudsiger ikke en øget risiko for udviklingsmæssige abnormaliteter.

Amning

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

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data vedrørende human fertilitet. Data fra dyrestudier med cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) 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

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

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Flucelvacx Tetra's sikkerhed hos voksne i alderen 18 år og derover er blevet vurderet i et randomiseret, kontrolleret studie (V130_01), hvor 1.334 forsøgspersoner fik Flucelvacx Tetra. Der blev rapporteret tilsvarende hyppigheder af forespurgte lokale og systemiske bivirkninger hos forsøgspersoner, der fik Flucelvacx Tetra og komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine i dette kliniske studie.

De hyppigst rapporterede ($\geq 10\%$) bivirkninger hos forsøgspersoner, der fik Flucelvacx Tetra, var smerter på injektionsstedet (34%), hovedpine (14%), træthed (14%), myalgi (14%), erytem (13%) 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 kendt ³
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 ¹ , Erytem, Induration ¹	Ekkymose, Kulderystelser	Feber (≥ 38 °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 2 til under 18 år)

Flucelvax Tetra's sikkerhed hos børn i alderen 2 til under 18 år er blevet vurderet i to kliniske studier, V130_03 og V130_12. I det randomiserede, kontrollerede studie V130_03 fik 1159 pædiatriske

forsøgspersoner Flucelvax Tetra (584 forsøgspersoner på 9 til <18 år og 575 forsøgspersoner på 4 til < 9 år). Børn i alderen 9 til under 18 år fik en enkelt dosis Flucelvax Tetra. Børn i alderen 4 til under 9 år fik én eller to doser (med 4 ugers mellemrum) Flucelvax Tetra baseret på en bestemmelse af forsøgspersonens tidligere influenzavaccinationshistorik. I denne aldersgruppe fik 235 pædiatriske forsøgspersoner én dosis, og 340 forsøgspersoner fik to doser. Der blev rapporteret tilsvarende hyppigheder af forespurgte lokale og systemiske bivirkninger hos forsøgspersoner, der fik Flucelvax Tetra og komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine i dette kliniske studie.

I det multinationale, randomiserede, observatørblindede studie V130_12 indbefattede sikkerhedspopulationen i alt 2255 børn i alderen 2 til under 18 år, som fik Flucelvax Tetra (580 forsøgspersoner på 2 til < 6 år, 564 forsøgspersoner på 6 til < 9 år, 1111 forsøgspersoner på 9 til < 18 år). Børn i alderen 9 til under 18 år fik en enkelt dosis Flucelvax Tetra. Børn i alderen 2 til under 9 år fik én eller to doser (med 28 dages mellemrum) Flucelvax Tetra baseret på en bestemmelse af forsøgspersonens tidligere influenzavaccinationshistorik.

De hyppigste rapporterede lokale og systemiske bivirkninger i de to studier er beskrevet nedenfor for hver pædiatrisk undergruppe.

De hyppigste rapporterede ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkninger efter én dosis hos pædiatriske forsøgspersoner i alderen 9 til < 18 år var smerter på injektionsstedet (58%), hovedpine (22%), erytem (19%), træthed (18%), myalgi (16%) og induration (15%).

De hyppigste ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkninger efter en hvilken som helst vaccination hos børn i alderen 6 til under 9 år var smerter på injektionsstedet (61%), erytem på injektionsstedet (25%), induration på injektionsstedet (19%), træthed (16%), hovedpine (16%) og ekkymose på injektionsstedet (11%).

De hyppigste ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkninger efter en hvilken som helst vaccination hos børn i alderen 2 til under 6 år var ømhed på injektionsstedet (54%), erytem på injektionsstedet (23%), søvnighed (21%), irritabilitet (19%), induration på injektionsstedet (15%), ændrede spisevaner (14%) og ekkymose på injektionsstedet (11%).

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

Hos børn, der fik en anden dosis Flucelvax Tetra, var hyppigheden af bivirkninger efter den anden dosis vaccine tilsvarende eller lidt lavere end den, der blev observeret ved den første dosis.

Hyppigheden af bivirkninger hos børn i alderen 2 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 2 til < 18 år

MedDRA-systemorganklasse	Bivirkninger	Hyppighed		
		2 til < 9 år		9 til < 18 år
		2 til < 6 ¹	6 til < 9	
Metabolisme og ernæring	Appetitløshed	Ikke relevant	Meget almindelig	Almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Ikke relevant	Meget almindelig	Meget almindelig
Mave-tarm-kanalen	Diarré	Almindelig	Almindelig	Almindelig
	Kvalme	Ikke relevant	Almindelig	Almindelig

	Opkastning	Almindelig	Almindelig	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ²	Ikke relevant	Meget almindelig	Meget almindelig
	Artralgi	Ikke relevant	Almindelig	Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ømhed på injektionsstedet	Meget almindelig	Ikke relevant	Ikke relevant
	Smerter på injektionsstedet	Ikke relevant	Meget almindelig	Meget almindelig
	Erytem på injektionsstedet	Meget almindelig	Meget almindelig	Meget almindelig
	Induration på injektionsstedet	Meget almindelig	Meget almindelig	Meget almindelig
	Ekkymose på injektionsstedet	Meget almindelig	Meget almindelig	Almindelig
	Søvnighed	Meget almindelig	Ikke relevant	Ikke relevant
	Irritabilitet	Meget almindelig	Ikke relevant	Ikke relevant
	Træthed	Ikke relevant	Meget almindelig	Meget almindelig
	Ændrede spisevaner	Meget almindelig	Ikke relevant	Ikke relevant
	Kulderystelser/rysteture	Almindelig	Almindelig	Almindelig
	Feber (≥ 38 °C)	Almindelig	Almindelig	Almindelig

¹ Det yngste aldersinterval i studie V130_03 var 4 til < 6 år

² Myalgi rapporteret med en hyppighed på almindelig (3% og 6%) hos børn på henholdsvis 6 til < 9 år og 9 til < 18 år i studie V130_12

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 Tetra.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

Flucelvax Tetra giver aktiv immunisering mod fire influenzavirusstammer (to A-undertyper og to B-typer), der er indeholdt i vaccinen. Flucelvax Tetra inducerer humorale antistoffer mod hæmagglutinerne. Disse antistoffer neutraliserer influenzaviraene.

Flucelvax Tetra fremstilles ved anvendelse af Madin Darby Canine Kidney (MDCK)-celler.

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 influenzavirustype 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 ændres fra år til år.

Farmakodynamisk virkning

Flucelvax Tetra's immunogenicitet hos voksne i alderen 18 år og derover

Flucelvax Tetra's immunogenicitet blev vurderet hos voksne i alderen 18 år og derover i et randomiseret, dobbeltblindet, kontrolleret studie (V130_01). I dette studie fik forsøgspersonerne Flucelvax Tetra (N = 1.334) eller den ene af de to formuleringer af komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) [TIV1c (N = 677) eller TIV2c (N = 669)]. Immunresponsen på hvert af vaccineantigenerne blev vurderet 21 dage efter vaccination.

Endepunkterne for immunogenicitet var geometriske middelantistoftitres (GMT'er) for hæmagglutination-inhibition (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.

Flucelvax Tetra var noninferior i forhold til TIVc. Noninferioritet blev bestemt for alle 4 influenzastammer, der er indeholdt i Flucelvax Tetra, vurderet ved hjælp af forholdene mellem GMT'er og forskellene i procentdelene af forsøgspersoner, der opnåede serokonvertering 3 uger efter vaccination. Antistofresponsen på influenza B-stammer indeholdt i Flucelvax Tetra var superior i forhold til antistofresponsen efter vaccination med TIVc, der indeholdt en influenza B-stamme fra den alternative linje. Der var ingen evidens for, at tilsætning af den anden influenza B-stamme resulterede i immuninterferens i forhold til andre stammer indeholdt i vaccinen.

Analysen af aldersundergrupper hos forsøgspersoner i alderen 18 til under 65 år og alderen 65 år og derover bekræftede, at HI-antistofrespons (GMT og forskelle i vaccinegruppe-serokonverteringsrater) opfyldte immunogenicitetskriterier for noninferioritet 3 uger efter vaccination for alle 4 influenzastammer i begge aldersgrupper.

Observerede noninferioritetsdata er sammenfattet i tabel 3.

Tabel 3: Noninferioritet af Flucelvax Tetra i forhold til TIVc hos voksne i alderen 18 år og derover – Per-protokol-analysesæt (V130_01)

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

Serokonverteringsrate ^b (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-0,2)
---	----------------------	----------------------	---	---------------------

Forkortelser: GMT = geometrisk middeltiter. CI = konfidensinterval.

^a Komparatorvaccinen for sammenligninger af noninferioritet er for A/H1N1, A/H3N2 og B1 - TIV1c og for B2 - TIV2c.

^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 = Noninferioritetskriterium opfyldt.

Klinisk virkning af cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) mod kulturbekræftet influenza hos voksne

Virkningserfaringen med TIVc er relevant for Flucelvax Tetra, da begge vacciner er fremstillet ved anvendelse af den samme proces og har overlappende sammensætninger.

Et multinationalt, randomiseret, observatørblindet, placebokontrolleret studie (V58P13) blev udført til vurdering af TIVc'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 TIVc (N = 3.828), Agrippal (N = 3.676) eller placebo (N = 3.900) i forholdet 1:1:1.

TIVc-virkning blev defineret som forebyggelse af kulturbekræftet, symptomatisk influenzasygdom forårsaget af virus, hvor antigenerne 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 ≥ 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 influenzavirusstammer, der matchede vaccinen, mod alle influenzavirusstammer og mod de enkelte undertyper af influenzavirus blev beregnet (tabel 4).

Tabel 4: Sammenligning af virkning af TIVc i forhold til placebo mod kulturbekræftet influenza for hver undertype af influenzavirus (V58P13)

		TIVc (N=3776)		Placebo (N=3843)		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.

Pædiatrisk population

Flucelvax Tetra's immunogenicitet hos børn og unge i alderen 4 til under 18 år

Flucelvax Tetra's 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 Flucelvax Tetra (N = 1.159) eller den ene af de to formuleringer af komparatorvaccinen, cellebaseret trivalent influenzavaccine (TIVc) [TIV1c (N = 593) eller 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 \geq 1:40 eller en prævaccinations-HI-titer på \geq 1:10 og en mindst 4 gange stigning i serum-HI-antistoftiter.

Flucelvax Tetra var noninferior i forhold til TIVc hos børn i alderen 4 til under 18 år. Noninferioritet blev bestemt for alle 4 influenzastammer, der er indeholdt i Flucelvax Tetra, vurderet ved hjælp af forholdene mellem GMT'er og forskellene i procentdelene af forsøgspersoner, der opnåede serokonvertering 3 uger efter vaccination. Antistofresponsen på influenza B-stammer indeholdt i Flucelvax Tetra var superior i forhold til antistofresponsen efter vaccination med TIVc, der indeholdt en influenza B-stamme fra den alternative linje. Der var ingen evidens for, at tilsætning af den anden influenza B-stamme resulterede i immuninterferens i forhold til andre stammer indeholdt i vaccinen.

Immunogenicitetsdata for forsøgspersoner i alderen 4 til under 18 år er sammenfattet i tabel 5.

Tabel 5: GMT'er og serokonverteringsrater (med 95% CI) hos forsøgspersoner i alderen 4 til < 18 år 3 uger efter vaccination med Flucelvax Tetra eller TIV1c/TIV2c – Per-protokol-sæt (V130_03)

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Serokonverterings-rate^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Serokonverterings-rate^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Serokonverterings-rate^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	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 \geq 1:40 eller med en prævaccinations-HI-titer \geq 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 \geq 1:40, er > 70%.

Klinisk virkning af Flucelvax Tetra i den pædiatriske population i alderen 2 til under 18 år

Absolut virkning af Flucelvax Tetra blev evalueret hos børn i alderen 2 til under 18 år i studie V130_12. Dette var et multinationalt, randomiseret, ikke-influenzavaccinekomparator-kontrolleret virkningsstudie udført i 8 lande over 3 influenzasæsoner, hvor 4514 forsøgspersoner blev inkluderet til at få 0,5 ml Flucelvax Tetra eller en ikke-influenzakomparator i et 1:1-forhold. Baseret på deres influenzavaccinationshistorik fik deltagerne én eller to doser (med 28 dages mellemrum) af studievaccinen.

Virkingen af Flucelvax Tetra 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 $\geq 37,8$ °C sammen med mindst ét af følgende: hoste, ondt i halsen, stoppet næse eller rinorré. Vaccinevirkningen mod laboratoriebekræftet influenza blev beregnet (tabel 6).

Tabel 6: 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	Angrebsrate (%)	Vaccinevirkning (VE)	
				%	95% CI for VE
RT-PCR- eller dyrkningsbekræftet influenza					
Flucelvax Tetra	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Ikke-influenzakomparator	2252	364	16,2	-	-
Dyrkningsbekræftet influenza					
Flucelvax Tetra	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Ikke-influenzakomparator	2252	279	12,4	-	-
Antigenisk matchet dyrkningsbekræftet influenza					
Flucelvax Tetra	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Ikke-influenzakomparator	2252	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.

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 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

12 måneder

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 kanyle.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyle.
Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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/1/18/1326/001
EU/1/18/1326/002
EU/1/18/1326/003
EU/1/18/1326/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. december 2018

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(FER) 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 lægemiddelovervågning, 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 (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske til injektionssprøjte(r) uden kanyle:

- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

Kartonæske til injektionssprøjte(r) med kanyle:

- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med kanyle

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Flucelvax Tetra injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellekulturer)
SÆSONEN 2022/2023

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

A/Wisconsin/588/2019 (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**

B/Phuket/3073/2013-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 i fyldt injektionssprøjte

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.

**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/1/18/1326/001 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle

EU/1/18/1326/002 1 fyldt injektionssprøjte med kanyle

EU/1/18/1326/003 10 fyldte injektionssprøjter med kanyle

EU/1/18/1326/004 1 fyldt injektionssprøjte uden kanyle

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Omrystes før brug.

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 Tetra injektionsvæske
Influenzavaccine
SÆSONEN 2022/2023

i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Flucelvax Tetra
3. Sådan gives Flucelvax Tetra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flucelvax Tetra er en vaccine mod influenza. Flucelvax Tetra 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 Tetra anvendes til at forebygge influenza hos voksne og børn fra 2 år.

Vaccinen er rettet mod fire influenzavirusstammer efter Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefalinger for SÆSONEN 2022/2023.

2. Det skal du vide, før du får Flucelvax Tetra

Du bør ikke få Flucelvax Tetra:

Hvis du er allergisk over for:

- de aktive indholdsstoffer 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 Tetra.

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 voldsom allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, med symptomer som vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, svag og hurtig puls og udslæt).

Sådanne reaktioner opstår dog kun sjældent, men de kan forekomme med Flucelvax Tetra 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 med medicin, som påvirker immunforsvaret, f.eks. medicin mod kræft (kemoterapi) eller medicin, der indeholder kortikosteroid (se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Flucelvax Tetra”).
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har et blødningsproblem eller let får blå mærker.
- Der kan forekomme besvimmelser efter eller endog før en kanyleinjektion. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er besvimmelst ved en tidligere indsprøjtning.

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

Brug af anden medicin sammen med Flucelvax Tetra

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Flucelvax Tetra 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 Tetra under amning er ikke blevet undersøgt. Flucelvax Tetra kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Flucelvax Tetra 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 Tetra

Flucelvax Tetra gives af lægen eller sygeplejersken som en indsprøjtning i musklen øverst på overarmen (deltamusklens).

Voksne og børn fra 2 år:

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 meget alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk 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

Lette 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 2 til under 6 år)
- Søvnighed (kun rapporteret hos børn på 2 til under 6 år)

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.

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

- Kvalme, opkastning, diarré
- Appetitløshed
- Ledsmerter
- Kulderystelser
- Ændrede spisevaner (kun rapporteret hos børn på 2 til under 6 år)
- Feber (over 38 °C)

Opkastning var ikke almindelig hos ældre.

Feber var ikke almindelig hos voksne og 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.

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

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

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

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 Tetra indeholder

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

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Delaware/55/2019 CVR-45)

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**

B/Phuket/3073/2013-lignende stamme (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, 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 2022/2023.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Flucelvax Tetra er en injektionsvæske, suspension i en fyldt injektionssprøjte (brugsklar sprøjte).

Flucelvax Tetra er en klar til let opaliserende suspension.

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

Flucelvax Tetra 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

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Holland

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

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

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +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 til læger og sundhedspersonale:

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.