

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Flucelvax Tetra - injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta  
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), inaktiverade, av följande stammar\*:

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Delaware/55/2019 CVR-45) 15 mikrogram HA\*\*

A/Darwin/6/2021 (H3N2) - liknande stam (A/Darwin/11/2021, vildtyp) 15 mikrogram HA\*\*

B/Austria/1359417/2021 - liknande stam (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtyp) 15 mikrogram HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, vildtyp) 15 mikrogram HA\*\*

per 0,5 ml dos

\* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

\*\* hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för SÄSONGEN 2022/2023.

Flucelvax Tetra kan innehålla spår av betapropiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid och polysorbat 80.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta (injektionsvätska).  
Klar till svagt opalskimrande vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaproylax för vuxna och barn från 2 års ålder.

Flucelvax Tetra ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering

Vuxna och barn från 2 års ålder:

<u>Åldersgrupp</u>	<u>Dos</u>	<u>Schema</u>
2 till < 9 år	En eller två doser <sup>a</sup> på 0,5 ml	Vid 2 doser, administrera med minst 4 veckors mellanrum
9 års ålder och äldre	En dos på 0,5 ml	Ej tillämpligt

<sup>a</sup> Barn under 9 års ålder som inte tidigare har vaccinerats mot influensa ska få en andra dos.

Säkerhet och effekt för Flucelvax Tetra för barn från födseln till under 2 års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringsätt

Endast för intramuskulär injektion.

Injektion bör helst ske i deltamuskeln i överarmen. Små barn med otillräcklig massa i deltamuskeln ska vaccineras i den anterolaterala delen av låret.

Vaccinet får inte injiceras intravenöst, subkutant eller intradermalt och får inte blandas i samma spruta som andra vaccin.

Anvisningar om hantering av vaccinet före administrering finns i avsnitt 6.6.

## 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, eller mot möjliga spårrester som betapropiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid och polysorbat 80.

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten för biologiska läkemedel ska namn och satsnummer för det läkemedel som administreras noteras tydligt.

Lämplig medicinsk behandling och övervakning bör alltid finnas lätt tillgänglig i det sällsynta fall att patienten skulle drabbas av en anafylaktisk reaktion efter administrationen av vaccinet.

Vaccination ska uppskjutas hos patienter med akut febersjukdom tills febern har försvunnit.

Liksom med alla injicerbara vacciner måste Flucelvax Tetra administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller en blödningsjukdom eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering.

Synkope (svimning) kan uppstå efter eller till och med före en vaccination som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska tecken såsom övergående synrubbing, parestesi och tonisk-kloniska extremitetsrörelser under återhämtning. Det är viktigt att det finns rutiner för att förhindra skada vid svimning.

Antikroppssvaret hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan vara otillräckligt för att förebygga influensa.

Ett skyddande immunsvår kanske inte kan uppnås hos alla vaccinerade.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Flucelvax Tetra. Det saknas data om samtidig administrering av Flucelvax Tetra med andra vacciner. Baserat på klinisk erfarenhet av cellbaserat trivalent influensavaccin (TIVc) kan Flucelvax Tetra ges samtidigt som andra vacciner.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Inaktiverade influensavacciner, såsom Flucelvax Tetra, kan ges i vilket skede som helst under graviditeten. Större dataset gällande säkerheten finns tillgängliga för användning av vaccin under den andra eller tredje trimestern, jämfört med den första trimestern. Data från global användning av influensavacciner indikerar dock inte några negativa resultat hos foster och moder som kan tillskrivas vaccinet.

Ett prospektivt register över exponering under graviditet upprättades i USA. Data insamlades från 665 kvinnor som hade vaccinerats med Flucelvax Tetra under tre influensasäsonger (2017–18 till 2019–20) i norra hemisfären, där 28 % exponerades under graviditetens första trimester. Baserat på graviditetsutfall och fördefinierade säkerhetsutfall för spädbarn, fanns det inga bevis för att vaccinet skulle ha några skadliga effekter på foster, nyfödda barn eller graviditet under något skede av graviditeten.

Inga reproduktions- eller utvecklingstoxiska studier har utförts med Flucelvax Tetra. Reproduktions- och utvecklingstoxikologiska data från cellbaserat, trivalent influensavaccin (TIVc) talar inte för en ökad risk för missbildningar.

### Amning

Det är okänt om Flucelvax Tetra utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter på ammande nyfödda/spädbarn förväntas. Flucelvax Tetra kan ges under amning.

### Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata hos människor. Djurstudier med cellbaserat, trivalent influensavaccin (TIVc) har inte visat några effekter på kvinnlig fertilitet. Manlig fertilitet har inte utvärderats hos djur.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Flucelvax Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

### *Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

Säkerheten för Flucelvax Tetra hos vuxna som är 18 år och äldre utvärderades i en randomiserad, kontrollerad studie (V130\_01), i vilken 1 334 försökspersoner fick Flucelvax Tetra. Liknande frekvenser av förväntade lokala och systemiska biverkningar rapporterades hos försökspersoner som fick Flucelvax Tetra och cellbaserat trivalent influensavaccin mot influensa i denna kliniska studie.

De vanligaste rapporterade ( $\geq 10\%$ ) biverkningarna hos försökspersoner som fick Flucelvax Tetra var smärta vid injektionsstället (34%), huvudvärk (14%), trötthet (14%), myalgi (14%), erytem (13%) och induration (10%).

Incidensen av vissa biverkningar var betydligt lägre bland försökspersoner  $\geq 65$  års ålder vid jämförelse med försökspersoner från 18 till  $< 65$  års ålder (se tabell nedan).

### Tabell över biverkningar

Rapporterade biverkningar är listade enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Tabell 1: Biverkningar rapporterade efter vaccination hos vuxna som är 18 år och äldre i kliniska studier och efter godkännandet för försäljning**

MedDRA organsystem	Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )	Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )	Ingen känd frekvens <sup>3</sup>
<b>Immunsystemet</b>				Allergiska eller omedelbara överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock
<b>Metabolism och nutrition</b>		Nedsatt aptit		
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Huvudvärk <sup>1</sup>			Parestesi
<b>Magtarmkanalen</b>		Illamående, diarré, kräkningar <sup>2</sup>		
<b>Hud och subkutan vävnad</b>				Generaliserade hudreaktioner inklusive pruritus, urtikaria och icke-specifika utslag
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	Myalgi <sup>1</sup>	Artralgi		
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	Smärta vid injektionsstället, trötthet <sup>1</sup> , erytem, induration <sup>1</sup>	Ekkymos, Frossa	Feber ( $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ )	Omfattande svullnad av den injicerade extremiteten

<sup>1</sup> Rapporterade som vanliga hos den äldre populationen som är 65 år och äldre

<sup>2</sup> Rapporterade som mindre vanliga hos den äldre populationen som är 65 år och äldre

<sup>3</sup> Biverkningar rapporterade efter godkännande för försäljning

### Pediatrik population (2 till under 18 års ålder)

Säkerhet och effekt för Flucelvax Tetra för barn från 2 till < 18 års ålder har utvärderats i två kliniska studier, V130\_03 och V130\_12. I den randomiserade, kontrollerade studien (V130\_03) fick 1 159 pediatrika försökspersoner Flucelvax Tetra (584 försökspersoner 9 till < 18 år; 575 försökspersoner 4 till < 9 år). Barn från 9 till < 18 års ålder fick en enstaka dos Flucelvax Tetra. Barn från 4 till < 9 års ålder fick en eller två doser (med 4 veckors mellanrum) Flucelvax Tetra baserat på försökspersonens tidigare anamnes på influensavaccination. I denna åldersgrupp fick 235 pediatrika försökspersoner en dos och 340 försökspersoner fick två doser. Liknande frekvenser

av förväntade lokala och systemiska biverkningar rapporterades hos försökspersoner som fick Flucelvax Tetra och cellbaserat trivalent jämförelsevaccin mot influensa i denna kliniska studie.

I den multinationella, randomiserade studien V130\_12, blindad för observatör, inkluderade säkerhetspopulationen totalt 2 255 barn, 2 till under 18 års ålder, som fick Flucelvax Tetra (580 försökspersoner 2 till < 6 år; 564 försökspersoner 6 till < 9 år; 1 111 försökspersoner 9 till < 18 år). Barn 9 till under 18 års ålder fick en engångsdos av Flucelvax Tetra. Barn 2 till under 9 års ålder fick en eller två doser (med 28 dagars mellanrum) Flucelvax Tetra baserat på försökspersonens tidigare anamnes på influensavaccination.

De vanligaste lokala och systemiska biverkningar som rapporterades i någon av studierna beskrivs nedan per pediatrik subgrupp.

De vanligaste ( $\geq 10\%$ ) biverkningarna rapporterade hos pediatrika försökspersoner från 9 till < 18 års ålder var smärta vid injektionsstället (58 %), huvudvärk (22 %), erytem (19 %), trötthet (18 %), myalgi (16 %) och induration (15 %).

De vanligaste ( $\geq 10\%$ ) lokala och systemiska biverkningarna efter någon vaccination hos barn 6 till under 9 års ålder var smärta vid injektionsstället (61 %), erytem vid injektionsstället (25 %), induration vid injektionsstället (19 %), trötthet, (16 %), huvudvärk (16 %) och ekkymos vid injektionsstället (11 %).

De vanligaste ( $\geq 10\%$ ) lokala och systemiska biverkningarna efter någon vaccination till barn i åldern 2 till under 6 års ålder var ömhet vid injektionsstället (54 %), erytem vid injektionsstället (23 %), sömnighet (21 %), irritabilitet (19 %), induration vid injektionsstället (15 %), förändrade matvanor (14 %) och ekkymos vid injektionsstället (11 %).

Jämfört med vuxna som är 18 år och äldre rapporterade pediatrika försökspersoner i allmänhet högre frekvenser av lokala och systemiska biverkningar.

Hos barn som fick en andra dos av Flucelvax Tetra var incidensen av biverkningar efter den andra vaccindosen likartad eller något lägre än den som observerades efter den första dosen.

Frekvensen av biverkningar hos barn 2 till under 18 års ålder i dessa kliniska studier beskrivs i tabell 2 nedan.

**Tabell 2: Förväntade biverkningar rapporterade i kliniska studier hos barn 2 till < 18 års ålder**

MedDRA organsystem	Biverkningar	Frekvens		
		2 till < 9 år		9 till < 18 år
		2 till < 6 <sup>1</sup>	6 till < 9	
Metabolism och nutrition	Nedsatt aptit	Ej tillämpligt	Mycket vanliga	Vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Ej tillämpligt	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Magtarmkanalen	Diarré	Vanliga	Vanliga	Vanliga
	Illamående	Ej tillämpligt	Vanliga	Vanliga
	Kräkningar	Vanliga	Vanliga	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi <sup>2</sup>	Ej tillämpligt	Mycket vanliga	Mycket vanliga
	Artralgi	Ej tillämpligt	Vanliga	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ömhet vid injektionsstället	Mycket vanliga	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Smärta vid injektionsstället	Ej tillämpligt	Mycket vanliga	Mycket vanliga
	Erytem vid injektionsstället	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Mycket vanliga
	Induration vid injektionsstället	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Mycket vanliga
	Ekkymos vid injektionsstället	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Vanliga
	Sömnighet	Mycket vanliga	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Irritabilitet	Mycket vanliga	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Trötthet	Ej tillämpligt	Mycket vanliga	Mycket vanliga
	Förändrade matvanor	Mycket vanliga	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Frossa/skakningar	Vanliga	Vanliga	Vanliga
	Feber ( $\geq 38$ °C)	Vanliga	Vanliga	Vanliga

<sup>1</sup> Den yngsta åldersintervallet i studie V130\_03 var 4 till < 6 år

<sup>2</sup> Myalgi rapporterad med frekvensen vanliga (3 % och 6 %) hos barn 6 till < 9 respektive 9 till < 18 år i studie V130\_12

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).\*

#### 4.9 Överdoser

Det saknas data om överdosering med Flucelvax Tetra.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Influensavaccin, ATC kod: J07BB02

#### Verkningsmekanism

Flucelvax Tetra ger aktiv immunisering mot fyra influensavirusstammar (två A-subtyper och två B-typer) som finns i vaccinet. Flucelvax Tetra inducerar humorala antikroppar mot hemagglutinin. Dessa antikroppar neutraliserar influensavirus.

Flucelvax Tetra tillverkas med MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney).

De specifika nivåerna av hemagglutinationshämmande (HI) antikroppstitrar efter vaccination med inaktiverat influensavaccin har inte korrelerats med skydd mot influensavirus. I vissa humana studier har antikroppstitrar på 1:40 eller högre associerats med skydd mot influensasjukdom hos upp till 50% av försökspersonerna.

Antikroppar mot en typ eller subtyp av influensavirus ger begränsat eller inget skydd mot ett annat. Dessutom kanske inte en antikropp mot en antigenvariant av influensaviruset skyddar mot en ny antigenvariant av samma typ eller subtyp.

Årlig förnyelsevaccination med aktuella influensavacciner rekommenderas eftersom immuniteten minskar under året efter vaccinationen och de cirkulerande stammarna av influensavirus kan ändras från år till år.

#### Farmakodynamisk effekt

##### *Immunogenitet för Flucelvax Tetra hos vuxna som är 18 år och äldre*

Immunogenitet för Flucelvax Tetra utvärderades hos vuxna som var 18 år och äldre i en randomiserad, dubbelblind, kontrollerad studie (V130\_01). I denna studie fick försökspersonerna Flucelvax Tetra (N = 1 334) eller en av de två formuleringarna av det cellbaserade trivalenta jämförelsevaccinet mot influensa (TIVc) [TIV1c (N = 677) eller TIV2c (N = 669)]. Immunsvar för var och av vaccinantigenerna bedömdes 21 dagar efter vaccination.

Resultatmått för immunogenitet var det geometriska medelvärdet av antikroppstitrar (GMT) av hemagglutinationshämmande (HI) antikroppssvar och procentandel försökspersoner som nådde serokonversion, definierad som en HI-titer före vaccination på < 1:10 med en titer efter vaccination på  $\geq$  1:40 eller med en HI-titer före vaccination på  $\geq$  1:10 och minst en 4-faldig ökning av HI-antikropstiter i serum.

Flucelvax Tetra var non-inferior mot TIVc. Non-inferiority fastställdes för alla 4 influensastammar inkluderade i Flucelvax Tetra och bedömdes genom kvoter av GMT och skillnader i procentandel av försökspersoner som nådde serokonversion 3 veckor efter vaccination. Antikroppssvaret mot influensa B-stammar i Flucelvax Tetra var överlägset antikroppssvaret efter vaccination med TIVc med en influensa B-stam från den andra linjen. Det fanns inga bevis för att tillägg av den andra influensa B-stammen ledde till immuninterferens med andra stammar inkluderade i vaccinet.

Analyser av ålderssubgrupper hos försökspersoner från 18 till < 65 år och 65 år och äldre bekräftade att HI-antikroppssvaren (GMT och skillnader i serokonversionsfrekvenser för vaccingrupp) uppfyllde kriterierna för immunogenitet för non-inferiority 3 veckor efter vaccination för alla 4 influensastammar i båda åldersgrupperna.

Observerade non-inferiority-data sammanfattas i tabell 3.



**Tabell 3: Non-inferiority för Flucelvax Tetra i förhållande till TIVc hos vuxna som är 18 år och äldre – per-protokoll-analys (V130\_01)**

		Flucelvax Tetra N = 1 250	TIV1c/TIV2c <sup>a</sup> N = 635/N =639	Vaccingrupp, kvot (95% KI)	Vaccingrupp, skillnad (95% KI)
A/H1N1	GMT (95% KI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)	1,0 (0,9-1,1)	-
	Serokonversionsfrekvens <sup>b</sup> (95% KI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)	-	-0,5% (-5,3-4,2)
A/H3N2	GMT (95% KI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)	1,0 (0,9-1,1)	-
	Serokonversionsfrekvens <sup>b</sup> (95% KI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)	-	-2,7% (-7,2-1,9)
B1	GMT (95% KI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)	0,9 (0,8-1,0)	-
	Serokonversionsfrekvens <sup>b</sup> (95% KI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)	-	-1,8% (-6,2-2,8)
B2	GMT (95% KI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)	0,9 (0,9-1,0)	-
	Serokonversionsfrekvens <sup>b</sup> (95% KI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-0,2)

Förkortningar: GMT = geometriskt medelvärde av titer; KI = konfidensintervall.

<sup>a</sup> Jämförelsevaccinet för non-inferiority-jämförelser för A/H1N1, A/H3N2 och B1 är TIV1c, för B2 är det TIV2c.

<sup>b</sup> Serokonversionsfrekvens = procentandel försökspersoner med antingen en HI-titer före vaccination på < 1:10 och HI-titer efter vaccination på ≥ 1:40 eller med HI-titer före vaccination på ≥ 1:10 och minst en 4-faldig ökning av HI-antikroppstiter efter vaccination.

**Fetstil** = Non-inferiority-kriterium uppnått.

#### *Klinisk effekt av cellbaserat trivalent influensavaccin (TIVc) mot odlingsbekräftad influensa hos vuxna*

Erfarenhet av effekt med TIVc är relevant för Flucelvax Tetra eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättningar.

En multinationell, randomiserad, placebokontrollerad studie blindad för observatör (V58P13) utfördes för att bedöma klinisk effekt och säkerhet för TIVc under influensassäsongen 2007-2008 hos vuxna mellan 18 och under 50 år. Totalt 11 404 försökspersoner rekryterades att få TIVc (N = 3 828), Agrippal (N = 3 676) eller placebo (N = 3 900) i förhållandet 1:1:1.

Effekten för TIVc definierades som prevention av odlingsbekräftad symtomatisk influensasjukdom orsakad av virus som antigeniskt matchade dem i vaccinet jämfört med placebo. Influen্সafall identifierades genom aktiv och passiv övervakning av influensaliknande sjukdom (ILI). ILI definierades i enlighet med falldefinitionen från Centers for Disease Control and Prevention (CDC), dvs. feber (oral temperatur ≥ 100,0°F / ≥ 38 °C) och hosta eller halsont. Efter en episod av ILI togs topsprover i näsa och svalg för analys. Vaccinets effekter mot vaccinmatchade influensavirusstammar mot alla influensavirusstammar och enskilda subtyper av influensavirus beräknades (tabell 4)

**Tabell 4: Jämförande effekt av TIVc kontra placebo mot odlingsbekräftad influensa per subtyp av influensavirus (V58P13)**

		TIVc (N=3 776)		Placebo (N=3 843)		Vaccinets effekt*	
		Anfallsfrekvens (%)	Antal försökspersoner med influensa	Anfallsfrekvens (%)	Antal försökspersoner med influensa	%	Nedre gräns ensidigt 97,5 % KI
<b>Antigeniskt matchade stammar</b>							
<b>Totalt</b>		<b>0,19</b>	<b>7</b>	<b>1,14</b>	<b>44</b>	<b>83,8</b>	<b>61,0</b>
<b>Enskilda stammar</b>	<b>A/H3N2**</b>	0,05	2	0	0	--	--
	<b>A/H1N1</b>	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	<b>B**</b>	0	0	0,03	1	--	--
<b>All odlingsbekräftad influensa</b>							
<b>Totalt</b>		<b>1,11</b>	<b>42</b>	<b>3,64</b>	<b>140</b>	<b>69,5</b>	<b>55,0</b>
<b>Enskilda stammar</b>	<b>A/H3N2</b>	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	<b>A/H1N1</b>	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	<b>B</b>	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

\* Simultana, ensidiga 97,5% konfidensintervall för vaccinets effekt för varje influensavaccin i förhållande till placebo baserat på Sidak-korrigerade poäng för konfidensintervall för de två relativa riskerna.

Vaccinets effekt = (1 - relativ risk) x 100%

\*\* Det var för få fall av influensa orsakad av den vaccinmatchade influensastammen A/H3N2 eller B för att kunna göra en adekvat bedömning av vaccinets effekt.

#### Pediatrisk population

##### *Immunogenicitet för Flucelvax Tetra hos barn och ungdomar från 4 till < 18 års ålder*

Immunogenicitet för Flucelvax Tetra utvärderades hos barn från 4 till < 18 års ålder utvärderades som en del i en randomiserad, dubbelblind, kontrollerad studie (V130\_03). I denna studie fick försökspersoner Flucelvax Tetra (N = 1 159) eller en av de två formuleringarna av det cellbaserade trivalenta jämförelsevaccinet mot influensa (TIVc) [TIV1c (N = 593) eller TIV2c (N = 580)]. Immunsvar för var och en av vaccinantigenerna bedömdes 21 dagar efter vaccination.

Resultatmått för immunogenicitet var GMT av HI-antikroppssvar och procentandel av försökspersoner som nådde serokonversion (serokonversionsfrekvens), definierad som en HI-titer före vaccination på < 1:10 med titer efter vaccination på  $\geq$  1:40 eller med en HI-titer före vaccination på  $\geq$  1:10 och minst en 4-faldig ökning av HI-antikropstiter i serum.

Flucelvax Tetra var non-inferior mot TIVc hos barn från 4 till under 18 års ålder. Non-inferiority fastställdes för alla 4 influensastammar inkluderade i Flucelvax Tetra och bedömdes genom kvoter av GMT och skillnader i procentandel försökspersoner som nådde serokonversion 3 veckor efter vaccination. Antikroppssvaret mot influensa B-stammar i Flucelvax Tetra var överlägset antikroppssvaret efter vaccination med TIVc med en influensa B-stam från den andra linjen. Det fanns inga bevis för att tillägg av den andra B-stammen ledde till immuninterferens med andra stammar inkluderade i vaccinet.

Immunogenicitetsdata hos försökspersoner från 4 till under 18 års ålder sammanfattas i tabell 5.

**Tabell 5: GMT och serokonversionsfrekvenser (med 95 % KI) hos försökspersoner från 4 till < 18 års ålder, 3 veckor efter vaccination med Flucelvax Tetra eller TIV1c/TIV2c – per-protokoll-set (V130\_03)**

		<b>Flucelvax Tetra</b>	<b>TIV1c/TIV2c<sup>a</sup></b>
<b>A/H1N1</b>		N = 1 014	N = 510
	<b>GMT (95% KI)</b>	1 090 (1 027-1 157)	1 125 (1 034-1 224)
	<b>Serokonversionsfrekvens<sup>b</sup></b>	<b>72 % (69-75)</b>	<b>75 % (70-78)</b>
<b>A/H3N2</b>		N = 1 013	N = 510
	<b>GMT (95% KI)</b>	738 (703-774)	776 (725-831)
	<b>Serokonversionsfrekvens<sup>b</sup></b>	<b>47 % (44-50)</b>	<b>51 % (46-55)</b>
<b>B1</b>		N = 1 013	N = 510
	<b>GMT (95% KI)</b>	155 (146-165)	154 (141-168)
	<b>Serokonversionsfrekvens<sup>b</sup></b>	<b>66 % (63-69)</b>	<b>66 % (62-70)</b>
<b>B2</b>		N = 1 009	N = 501
	<b>GMT (95% KI)</b>	185 (171-200)	185 (166-207)
	<b>Serokonversionsfrekvens<sup>b</sup></b>	<b>73 % (70-76)</b>	<b>71 % (67-75)</b>

<sup>a</sup> För influensastammarna A/H1N1, H3N2 och B1 presenteras TIV1c- data, medan TIV2c-data presenteras för influensastammen B2.

<sup>b</sup> Serokonversionsfrekvens = procentandel försökspersoner med antingen en HI-titer före vaccination < 1:10 och HI-titer efter vaccination ≥ 1:40 eller med HI-titer före vaccination ≥ 1:10 och en minst en 4-faldig ökning av HI-antikroppstiter efter vaccination.

**Fetstil** – kriterier för CHPM-immunogenicitet uppfyllda. Procentandelen försökspersoner med serokonversion eller signifikant ökning av HI-antikroppstitrar är > 40 %, procentandelen försökspersoner som når en HI-titer ≥ 1:40 är > 70 %.

#### *Klinisk effekt av Flucelvax Tetra hos den pediatrika populationen 2 till under 18 års ålder*

Absolut effekt för Flucelvax Tetra utvärderades hos barn 2 till under 18 års ålder i studie V130\_12. Detta var en multinationell, randomiserad effektstudie som kontrollerades med icke-influensa jämförelsevaccin i 8 länder under 3 influensasäsonger, till vilken 4 514 försökspersoner rekryterades till antingen 0,5 ml Flucelvax Tetra eller ett icke-influensa jämförelsevaccin i kvoten 1 : 1. Baserat på anamnes på influensavaccination fick deltagarna en eller två doser (28 dagars mellanrum) av studievaccinet.

Effekten för Flucelvax Tetra bedömdes med prevention av bekräftad influensasjukdom orsakad av influensastam av typ A eller B. Influensafall identifierades genom aktiv övervakning av influensaliknande sjukdom (ILI) och bekräftades med virusodling och/eller realtids polymeraskedjereaktion (RT-PCR). En ILI-episod definierades som en kroppstemperatur ≥ 37,8 °C) tillsammans med minst ett av följande: hosta, halsont, nästäppa eller snuva. Vaccineffekt mot laboratoriebekräftad influensa beräknades (tabell 6).

**Tabell 6: Antal försökspersoner med första uppkomst av RT-PCR-bekräftad eller odlingsbekräftad influensa och absolut vaccineffekt (95 % KI), hos försökspersoner 2 till under 18 års ålder– FAS-effekt<sup>1</sup> (studie V130\_12)**

	Antal försökspersoner per protokoll <sup>1</sup>	Antal fall av influensa	Attackfrekvens (%)	Vaccineffekt (VE)	
				%	95 % KI av VE
<b>RT-PCR- eller odlingsbekräftad influensa</b>					
Flucelvax Tetra	2 257	175	7,8	54,63	45.67, 62.12
Icke-influensa jämförelsevaccin	2 252	364	16,2	-	-
<b>Odlingsbekräftad influensa</b>					
Flucelvax Tetra	2 257	115	5,1	60,81	51.30, 68.46
Icke-influensa jämförelsevaccin	2 252	279	12,4	-	-
<b>Antigeniskt matchad odlingsbekräftad influensa</b>					
Flucelvax Tetra	2 257	90	4,0	63,64	53.64, 71.48
Icke-influensa jämförelsevaccin	2 252	236	10,5	-	-

<sup>1</sup> Antal försökspersoner i FAS (Full-Analysis Set) - effekt, som inkluderade alla randomiserade försökspersoner, fick en studievaccination och tillhåll effektdata.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Magnesiumkloridhexahydrat  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Kaliumdivätefosfat  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

12 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

0,5 ml suspension i förfyllda sprutor (typ I-glas) med propp (brombutylgummi), med eller utan nål.

Förpackningsstorlek: 1 förfylld spruta, med eller utan nål.

Förpackningsstorlek: 10 förfyllda sprutor, med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Skakas före användning. Efter skakning är vaccinet vanligtvis en klar till lätt opalskimrande suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfäring före administrering. Vid främmande partiklar och/eller om fysisk avvikelser observeras ska vaccinet inte administreras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1326/001

EU/1/18/1326/002

EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 12 december 2018

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för en eller flera sprutor utan nål:

- 1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål
- 10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

Kartong för en eller flera sprutor med nål:

- 1 förfylld spruta (0,5 ml) med nål
- 10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med nål

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Flucelvax Tetra injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta  
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)  
SÄSONGEN 2022/2023

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), inaktiverade, av följande stammar\*:

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 - liknande stam 15 mikrogram HA\*\*

A/Darwin/6/2021 (H3N2) - liknande stam 15 mikrogram HA\*\*

B/Austria/1359417/2021 - liknande stam 15 mikrogram HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam 15 mikrogram HA\*\*

per 0,5 ml dos

.....

\* odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

\*\* hemagglutinin

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) med nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1326/001 10 förfyllda sprutor utan nål  
EU/1/18/1326/002 10 förfyllda sprutor med nål  
EU/1/18/1326/003 10 förfyllda sprutor med nål  
EU/1/18/1326/004 1 förfylld spruta utan nål

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

Skakas före användning.

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Etikett förfylld spruta

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Flucelvax Tetra injektionsvätska  
Influensavaccin  
SÄSONGEN 2022/2023

i.m.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Flucelvax Tetra – injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Flucelvax Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Flucelvax Tetra
3. Hur Flucelvax Tetra ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flucelvax Tetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flucelvax Tetra är och vad det används för**

Flucelvax Tetra är ett vaccin mot influensa. Flucelvax Tetra är tillverkat i cellkulturer och därför fritt från äggprotein.

När en person får vaccinet producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett eget skydd mot influensaviruset. Inga innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Flucelvax Tetra används för att förebygga influensa hos vuxna och barn från 2 års ålder.

Vaccinet riktar sig mot fyra stammar av influensavirus i enlighet med Världshälsoorganisationens rekommendationer för SÄSONGEN 2022/2023.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Flucelvax Tetra**

**Du ska inte få Flucelvax Tetra:**

om du är allergisk mot:

- den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- betapropiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid eller polysorbat 80, vilka är spårrester från tillverkningsprocessen.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apoteksperson eller sjuksköterska innan du får Flucelvax Tetra.

#### INNAN du får vaccinet

- kommer läkaren eller sjuksköterskan att försäkra sig om att lämplig medicinsk behandling och övervakning finns lätt tillgänglig i det fall att du efter injektionen skulle drabbas av en sällsynt anafylaktisk reaktion (en mycket allvarlig allergisk reaktion med symtom som

andningssvårigheter, yrsel, svag och snabb puls samt hudutslag). Denna reaktion kan uppträda med Flucelvax Tetra liksom vid all användning av vacciner som injiceras.

- ska du berätta för läkaren om du har en akut sjukdom som är förknippad med feber. Läkaren kan besluta att skjuta upp vaccinationen tills febern har försvunnit.
- ska du berätta för läkaren om ditt immunsystem är nedsatt, eller om du genomgår behandling som påverkar immunsystemet, t.ex. medicinering mot cancer (kemoterapi) eller med kortikosteroider (se avsnittet ”Andra läkemedel och Flucelvax Tetra”).
- ska du tala om för läkaren om du har ett blödningsproblem eller lätt får blåmärken.
- kan svimning uppkomma efter eller till och med före ett nålstick, tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid en tidigare injektion.

Liksom med andra vacciner kanske Flucelvax Tetra inte fullständigt skyddar alla personer som har vaccinerats.

### **Andra läkemedel och Flucelvax Tetra**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen fått något annat vaccin.

Flucelvax Tetra kan ges samtidigt som andra vacciner.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet:

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Influensavacciner kan ges under vilken trimester som helst under graviditeten.

#### Amning:

Användning av Flucelvax Tetra under amning har inte studerats. Flucelvax Tetra kan ges under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Flucelvax Tetra har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att framföra motorfordon och använda maskiner.

### **Flucelvax Tetra innehåller natriumklorid och kaliumklorid**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”. Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

## **3. Hur Flucelvax Tetra ges**

Du får Flucelvax Tetra av en läkare eller sjuksköterska som en injektion i muskeln upptill på överarmen (deltamuskel).

#### Vuxna och barn från 2 års ålder:

En dos om 0,5 ml

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska prövningar och under allmän användning:

### **Mycket allvarliga biverkningar**

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever följande biverkningar – du kan behöva akut läkar- eller sjukhusvård:



- svårigheter att andas, yrsel, svag och snabb puls och hudutslag, som är symtom på en anafylaktisk reaktion (en mycket allvarlig allergisk reaktion)

### Allvarliga biverkningar

Kontakta också läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar – du kan behöva läkar- eller sjukhusvård:

- kraftig svullnad i den injicerade kroppsdel

### Lindriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smärta vid injektionsstället, blåmärken, rodnad och förhårdnad eller svullnad på injektionsstället
- Huvudvärk
- Muskelsmärta
- Trötthet
- Nedsatt aptit
- Irritabilitet (endast rapporterat hos barn från 2 till < 6 års ålder)
- Sömnighet (endast rapporterat hos barn 2 till < 6 års ålder).

Förhårdnad eller svullnad vid injektionsstället, huvudvärk, muskelvärk och trötthet var vanliga hos äldre.

Blåmärken vid injektionsstället var vanliga hos vuxna, äldre och barn 9 till < 18 år.

Huvudvärk var vanligt hos äldre.

Nedsatt aptit var vanligt hos vuxna, äldre och barn 9 till < 18 år.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående, kräkningar, diarré
- Ledvärk
- Frossa
- Förändrade matvanor (endast rapporterade hos barn från 2 till < 6 år)
- Feber ( $\geq 38$  °C).

Kräkningar var mindre vanliga hos äldre.

Feber var mindre vanligt hos vuxna och äldre.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Domningar och stickningar
- Generaliserade hudreaktioner inklusive klåda, knölar i huden eller ospecifika utslag

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V\\*](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Flucelvax Tetra ska förvaras.

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), inaktiverade, av följande stammar\*:

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Delaware/55/2019 CVR-45) 15 mikrogram HA\*\*

A/Darwin/6/2021 (H3N2) - liknande stam (A/Darwin/11/2021, vildtyp) 15 mikrogram HA\*\*

B/Austria/1359417/2021 - liknande stam (B/Singapore/WUH4618/2021, vildtyp) 15 mikrogram HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, vildtyp) 15 mikrogram HA\*\*

per 0,5 ml dos

.....

\* odlade i MDCK celler (Madin Darby Canine Kidney, en särskild cellkultur för odling av influensavirus)

\*\* hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för SÄSONGEN 2022/2023.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flucelvax Tetra är en injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta (bruksfärdig spruta).

Flucelvax Tetra är en klar till svagt opalskimrande suspension.

En förfylld spruta innehåller 0,5 ml injektionsvätska, suspension.

Flucelvax Tetra finns i förpackningar om 1 förfylld spruta med eller utan nål eller 10 förfyllda sprutor med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nederländerna

### Tillverkare

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

### Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

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 Marburg  
Tel: 08003601010

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**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

**Italia**

Seqirus S.r.l. Siena  
Tel: +39 0577 096400

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

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**

Valneva Austria GmbH, Wien  
Tel: +43 1 20620

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

Tel: +31 (0) 20 204 6900

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas lätt tillgänglig i det sällsynta fall att patienten skulle drabbas av en anafylaktisk reaktion efter administrationen av vaccinet.

Skakas före användning. Efter skakning är vaccinet vanligtvis en klar till lätt opalskimrande suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Om främmande partiklar och/eller om fysisk avvikelser observeras ska vaccinet inte administreras.