VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Flucelvax Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.
Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun).

2. INNIHALDSLÝSING

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramínídasar), af eftirfarandi stofnum*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Georgia/12/2022 CVR-167) 15 míkrógrömm HA**
A/Darwin/6/2021 (H3N2)-líkur stofn (A/Darwin/11/2021, villigerð) 15 míkrógrömm HA**
B/Austria/1359417/2021-líkur stofn (B/Singapore/WUH4618/2021, villigerð) 15 míkrógrömm HA**
B/Phuket/3073/2013-líkur stofn (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, villigerð) 15 míkrógrömm HA**

miðað við 0,5 ml skammt
…….
* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)
** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir TÍMABILIÐ 2023/2024.

Flucelvax Tetra inniheldur hugsanlega leifar af betaprópílaktóni, cetýlþrímetýlammóníum brómíði og pólýsorbati 80 (sjá kafla 4.3).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa (stungulyf)
Gagnsær eða örlítið ópallýsandi vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu hjá fullorðnum og börnum frá 2 ára aldri.

Flucelvax Tetra skal nota í samræmi við opinber tilmæli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn frá 2 ára aldri

Aldurshópur	**Skammtur**	**Áætlun**
2 til < 9 ára	Einn eða tveir[a] 0,5 ml skammtar	Ef 2 skammtar eru gefnir skal gefa þá með a.m.k. 4 vikna millibili
9 ára og eldri	Einn 0,5 ml skammtur	Á ekki við

[a] Börn yngri en 9 ára sem hafa ekki þegar verið bólusett við inflúensu eiga að fá annan skammt.

Börn yngri en 2 ára
Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Flucelvax Tetra hjá börnum frá fæðingu til yngri en 2 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til inndælingar í vöðva.
Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi á upphandlegg. Ung börn sem ekki eru með nægilega stóra axlarvöðva skal bólusetja fram- og hliðlægt í læri.

Ekki má sprauta bóluefninu í bláæð, undir húð eða í húð og ekki má blanda því við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun bóluefnisins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða hugsanlegum efnaleifum á borð við beta-própíólaktón, setýltrímetýlammóníum brómíð og pólýsorbat 80.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi læknismeðferð og umsjón ættu að vera til staðar ef koma skyldi upp mjög sjaldgæft bráðaofnæmi eftir að bóluefnið er gefið.

Samhliða veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá sjúklingum sem eru með bráð veikindi með hita, þar til hitinn hefur lækkað.

Blóðflagnafæð og storkutruflanir

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar þarf að sýna aðgát við gjöf Flucelvax Tetra hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarröskun þar sem blæðing getur átt sér stað í kjölfar gjafar í vöðva.

Almennt

Yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, bólusetningu sem sálræn viðbrögð við inndælingu með nál. Þessu geta fylgt ýmis taugaeinkenni á borð við skammvinna sjóntruflun, náladofa og krampa í útlimum (tonic-clonic limb movements) meðan á bata stendur. Mikilvægt er að viðeigandi viðbúnaður sé til staðar svo koma megi í veg fyrir áverka við yfirlið.

Hugsanlegt er að ófullnægjandi mótefnasvörun komi fram til að koma í veg fyrir inflúensu hjá sjúklingum með ónæmisbælingu, hvort sem hún er innlæg eða vegna ónæmisbælandi lyfjameðferðar.

Ekki er víst að verndandi ónæmissvörun komi fram hjá öllum sem fá bólusetningu.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum
Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Kalíum
Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum með Flucelvax Tetra. Engin gögn liggja fyrir um samhliða gjöf Flucelvax Tetra með öðrum bóluefnum. Byggt á klínískri reynslu af þrígildu inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum ((TIVc) má gefa Flucelvax Tetra samtímis öðrum bóluefnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Gefa má óvirkjuð inflúensubóluefni, eins og Flucelvax Tetra, á öllum stigum meðgöngu. Ítarlegri upplýsingar liggja fyrir um öryggi notkunar bóluefna á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu en á þeim fyrsta. Hins vegar gefa upplýsingar um notkun inflúensubóluefna víðsvegar í heiminum ekki til kynna nein skaðleg áhrif á fóstur eða móður sem rekja má til bóluefnisins.

Framsýnni skráningu á útsetningu á meðgöngu (Pregnancy Exposure Registry) var komið á fót í Bandaríkjunum (BNA) og gögnum var safnað frá 665 konum sem bólusettar höfðu verið með Flucelvax Tetra á 3 inflúensutímabilum á norðurhveli jarðar (2017-18 til 2019-20), þar af voru 28% útsettar á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Samkvæmt niðurstöðum meðgöngu og fyrirfram skilgreindum þáttum varðandi öryggi ungbarna, komu engar vísbendingar fram um skaðleg áhrif á fóstur, nýbura eða niðurstöðu meðgöngu sem rekja má til bóluefnisins á neinu stigi meðgöngu.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar með Flucelvax Tetra með tilliti til eiturverkana á æxlun og þroska. Upplýsingar varðandi eiturverkanir á æxlun og þroska í tengslum við þrígilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum (TIVc) benda ekki til aukinnar hættu á frávikum hvað varðar þroska.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Flucelvax Tetra skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Flucelvax Tetra má gefa við brjóstagjöf.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi hjá mönnum liggja fyrir. Gögn um áhrif þrígilds inflúensubóluefnis sem er að stofni til úr frumum (TIVc) á dýr hafa ekki sýnt fram á áhrif á frjósemi kvendýra. Áhrif á frjósemi karldýra hafa ekki verið metin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Flucelvax Tetra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Öryggi Flucelvax Tetra hjá fullorðnum 18 ára og eldri var metið í slembiraðaðri samanburðarrannsókn (V130_01) þar sem 1.334 einstaklingar fengu Flucelvax Tetra. Tilkynnt var um staðbundnar og altækar aukaverkanir sem leitað var sérstaklega eftir af svipaðri tíðni hjá einstaklingum sem fengu Flucelvax Tetra og samanburðarlyfið sem var þrígilt inflúensubóluefni að stofni til úr frumum, í þessari klínísku rannsókn.

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um (≥ 10%) hjá einstaklingum sem fengu Flucelvax Tetra voru verkur á stungustað (34%), höfuðverkur (14%), þreyta (14%), vöðvaverkir (14%), roði (13%) og herslismyndun (10%).

Nýgengi sumra aukaverkana var mun lægra hjá einstaklingum sem voru ≥ 65 ára en hjá einstaklingum sem voru 18 til < 65 ára (sjá töflu hér að neðan).

Tafla yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um eru skráðar samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun: mjög algengar (≥ 1/10); algengar (≥ 1/100 til < 1/10); sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100) tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir bólusetningu hjá fullorðnum einstaklingum 18 ára og eldri í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ((≥1/10)	Algengar (≥ 1/100 til < 1/10)	Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Tíðni ekki þekkt[3]
Ónæmiskerfi				Ofnæmis- eða bráðaofnæmis-viðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost
Efnaskipti og næring		Lystarleysi		
Taugakerfi	Höfuðverkur[1]			Náladofi, Guillain-Barré heilkenni
Meltingarfæri		Ógleði, Niðurgangur, Uppköst[2]		
Húð og undirhúð				Útbreidd húðviðbrögð, þ.m.t. kláði, ofsakláði og almenn útbrot
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir[1]	Liðverkir		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað, Þreyta[1], Roði, Herslismyndun[1]	Flekkblæðing, Kuldahrollur	Hiti (≥ 38 ºC)	Verulegur þroti í útlim sem sprautað var í

[1] Tilkynnt sem algengt hjá öldruðum, 65 ára og eldri
[2] Tilkynnt sem sjaldgæft hjá öldruðum, 65 ára og eldri
[3]Aukaverkanir sem tilkynnt var um við eftirlit eftir markaðssetningu

Börn (2 ára til yngri en 18 ára)

Öryggi Flucelvax Tetra hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 18 ára hefur verið metið í tveimur klínískum rannsóknum, V130_03 og V130_12. Í slembiraðaðri samanburðarrannsókn, V130_03, fengu 1.159 börn Flucelvax Tetra (584 einstaklingar 9 til < 18 ára; 575 einstaklingar 4 til < 9 ára). Börn sem voru á aldrinum 9 ára til yngri en 18 ára fengu stakan skammt af Flucelvax Tetra. Börn sem voru á aldrinum 4 ára til yngri en 9 ára fengu einn eða tvo skammta (með 4 vikna millibili) af Flucelvax Tetra eftir því hvort viðkomandi hafði fengið inflúensubólusetningu áður eða ekki. Hjá þessum aldurshópi fengu 235 börn einn skammt og 340 fengu tvo skammta. Tilkynnt var um svipaða tíðni staðbundinna og altækra aukaverkana sem leitað var sérstaklega eftir hjá einstaklingum sem fengu Flucelvax Tetra og samanburðarlyfið sem var þrígilt inflúensubóluefni sem að stofni til er úr frumum í þessari klínísku rannsókn.

Í fjölþjóðlegu, slembiröðuðu, blinduðu rannsókninni V130_12 samanstóð öryggisþýði af alls 2.255 börnum sem voru 2 ára til yngri en 18 ára og fengu Flucelvax Tetra (580 einstaklingar 2 til < 6 ára; 564 einstaklingar 6 til < 9 ára; 1.111 einstaklingar 9 ti < 18 ára). Börn sem voru 9 ára til yngri en 18 ára fengu stakan skammt af Flucelvax Tetra. Börn sem voru 2 ára til yngri en 9 ára fengu einn eða tvo skammta (með 28 daga millibili) af Flucelvax Tetra byggt á sjúkrasögu viðkomandi hvað varðar inflúensubóluefni.

Algengustu staðbundnu og altæku aukaverkunum sem tilkynnt var um í hvorri rannsókn fyrir sig er lýst hér að neðan eftir undirhópum barna.

Algengustu (≥ 10%) aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá börnum 9 til < 18 ára voru verkur á stungustað (58%), höfuðverkur (22%), roði (19%), þreyta (18%) og vöðvaverkir (16%) og herslismyndun (15%).

Algengustu (≥ 10%) staðbundnu og altæku aukaverkanirnar eftir hvaða bólusetningu sem er hjá börnum 6 ára til yngri en 9 ára voru verkur á stungustað (61%), roði á stungustað (25%), hersli á stungustað (19%), þreyta (16%), höfuðverkur (16%) og flekkblæðing á stungustað (11%).

Algengustu (≥ 10%) staðbundnu og altæku aukaverkanirnar eftir hvaða bólusetningu sem er hjá börnum 2 til yngri en 6 ára voru eymsli á stungustað (54%), roði á stungustað (23%), syfja (21%), pirringur (19%), hersli á stungustað (15%), breyting á matarvenjum (14%) og flekkblæðing á stungustað (11%).

Samanborið við fullorðna sem voru 18 ára og eldri var almennt tilkynnt um hærri tíðni staðbundinna og altækra aukaverkana.

Hjá börnum sem fengu annan skammt af Flucelvax Tetra reyndist nýgengi aukaverkana eftir síðari bóluefnisskammtinn svipað eða örlítið lægra en við fyrsta skammtinn.

Tíðni aukaverkana hjá börnum 2 til yngri en 18 ára í þessum klínísku rannsóknum er að finna í töflu 2 hér að neðan.

Tafla 2: Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum hjá börnum á aldrinum 2 til < 18 ára

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni		
		2 til < 9 ára		9 til < 18 ára
		2 til < 6 [1]	6 til < 9	
Efnaskipti og næring	Lystarleysi	Á ekki við	Mjög algengar	Algengar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Á ekki við	Mjög algengar	Mjög algengar
Meltingarfæri	Niðurgangur	Algengar	Algengar	Algengar
	Ógleði	Á ekki við	Algengar	Algengar
	Uppköst	Algengar	Algengar	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir[2]	Á ekki við	Mjög algengar	Mjög algengar
	Liðverkir	Á ekki við	Algengar	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Eymsli á stungustað	Mjög algengar	Á ekki við	Á ekki við
	Verkur á stungustað	Á ekki við	Mjög algengar	Mjög algengar
	Roði á stungustað	Mjög algengar	Mjög algengar	Mjög algengar
	Hersli á stungustað	Mjög algengar	Mjög algengar	Mjög algengar
	Flekkblæðing á stungustað	Mjög algengar	Mjög algengar	Algengar
	Syfja	Mjög algengar	Á ekki við	Á ekki við
	Pirringur	Mjög algengar	Á ekki við	Á ekki við
	Þreyta	Á ekki við	Mjög algengar	Mjög algengar
	Breyting á matarvenjum	Mjög algengar	Á ekki við	Á ekki við
	Kuldahrollur/skjálfti	Algengar	Algengar	Algengar
	Hiti (≥38° C)	Algengar	Algengar	Algengar

[1] Yngsta aldursbilið í rannsókn V130_03 var 4 til < 6 ára
[2] Tilkynnt var um vöðvaverki af tíðninni algengar (3% og 6%) hjá börnum á aldrinum 6 til < 9 og 9 til < 18 ára, í þessari röð, í rannsókn V130_12

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun með Flucelvax Tetra. Ef um ofskömmtun er að ræða er ráðlagt að hafa eftirlit með lífsnauðsynlegri líkamsstarfsemi og hugsanlega veita meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, inflúensubóluefni, ATC-flokkur: J07BB02

Verkunarháttur

Flucelvax Tetra veitir virkt ónæmi gagnvart fjórum stofnum inflúensuveira (tveimur A undirflokkum og tveimur B flokkum) sem bóluefnið inniheldur. Flucelvax Tetra örvar vessabundin mótefni gegn rauðkornakekkjum. Þessi mótefni hlutleysa inflúensuveirur.

Við framleiðslu Flucelvax Tetra eru notaðar Madin Darby hundanýrnafrumur (MDCK).

Engin tiltekin gildi mótefnatítra í hömluprófun með rauðkornakekkjun hafa verið sett sérstaklega í orsakasamhengi við vernd gegn inflúensuveiru eftir bólusetningu með óvirkjuðu inflúensuveirubóluefni. Í sumum rannsóknum á mönnum hafa mótefnatítur sem námu 1:40 eða meira verið sett í samhengi við vernd gegn inflúensusjúkdómi hjá allt að 50% einstaklinga.

Mótefni gegn einni gerð eða undirgerð inflúensuveiru veitir takmarkaða eða enga vernd gegn annarri. Að auki er ekki víst að mótefni gegn einu afbrigði inflúensuveiru veiti vernd gegn nýju afbrigði af sömu gerð eða undirgerð.

Mælt er með árlegri endurbólusetningu með inflúensubóluefnum hvers árs þar sem ónæmi getur minnkað árið eftir bólusetningu og þeir stofnar inflúensuveiru sem ganga breytast ár frá ári.

Lyfhrif

Ónæmissvörun með Flucelvax Tetra hjá fullorðnum 18 ára og eldri
Ónæmissvörun með Flucelvax Tetra var metin hjá fullorðnum einstaklingum sem voru 18 ára og eldri í slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn (V130_01). Í þessari rannsókn fengu einstaklingar Flucelvax Tetra (N = 1334) eða annað af tveimur formum samanburðarlyfs sem var þrígilt inflúensubóluefni sem að stofni til er úr frumum (TIVc) [TIV1c (N = 677) eða TIV2c (N = 669)]. Ónæmissvörun var metin gegn hverjum mótefnavaka bóluefnisins, 21 degi eftir bólusetningu.

Endapunktar fyrir ónæmissvörun voru margfeldismeðaltal fyrir mótefnatítur (GMT) samkvæmt mótefnasvörun í hömluprófun með rauðkornakekkjun (HI) og prósentuhlutfall sjúklinga sem náðu mótefnavendingu, skilgreint sem HI títur fyrir bólusetningu sem námu < 1:10 og títur eftir bólusetningu sem námu ≥ 1:40 eða HI títur fyrir bólusetningu sem námu ≥ 1:10 og að lágmarki 4-föld aukning HI mótefnatítra í sermi.

Flucelvax Tetra var ekki lakara (noninferior) en TIVc. Það reyndist ekki lakara hvað varðar alla inflúensustofnana 4 í Flucelvax Tetra, samkvæmt mati á GMT hlutföllum og mun á prósentuhlutföllum einstaklinga sem náðu mótefnavendingu 3 vikum eftir bólusetningu. Sýnt var fram á yfirburði Flucelvax Tetra í mótefnasvörun gegn B stofnum inflúensu miðað við mótefnasvörun eftir bólusetningu með TIVc sem innihélt B stofn inflúensu af öðrum uppruna. Ekkert benti til þess að það að bæta við öðrum B stofni inflúensu orsakaði röskun á ónæmissvörun gagnvart öðrum stofnum bóluefnisins.

Greining á undirflokkum hjá einstaklingum sem voru á aldrinum 18 ára til yngri en 65 ára og 65 ára og eldri staðfesti að HI mótefnasvörun (GMT og munur á hlutfalli mótefnavendingar hjá bólusetningarhóp) stóðst viðmiðum að vera ekki lakari hvað varðar ónæmissvörun 3 vikum eftir bólusetningu fyrir alla inflúensustofnana 4 í báðum aldurshópum.

Samantekt upplýsinga sem sýndu fram á ekki lakari verkun er að finna í töflu 3.

Tafla 3: Jafngildi Flucelvax Tetra gagnvart TIVc hjá fullorðnum 18 ára og eldri – greining þýðis sem var meðhöndlað samkvæmt rannsóknaráætlun (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1250	**TIV1c/TIV2c[a] N = 635/N = 639**	**Bólusetningar-hópur, hlutfall (95% CI)**	**Bólusetningar-hópur, munur (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**)	-
	Hlutfall mótefnavendingar[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**)	-
	Hlutfall mótefnavendingar[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**)	-
	Hlutfall mótefnavendingar[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**)	-
	Hlutfall mótefnavendingar[b] (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-**0,2**)

Skammstöfun: GMT = margfeldismeðaltal fyrir mótefnatítur; CI = öryggisbil.
[a] Samanburðarbóluefnið til samanburðar á ekki lakari verkuni fyrir A/H1N1, A/H3N2 og B1 er TIV1c, en fyrir B2 er það TIV2c.
[b] Hlutfall mótefnamyndunar = prósentuhlutfall einstaklinga sem voru annað hvort með HI títur fyrir bólusetningu sem námu < 1:10 og HI títur eftir bólusetningu sem námu ≥ 1:40 eða HI títur fyrir bólusetningu sem námu ≥ 1:10 og að lágmarki 4-falda aukningu HI mótefnatítra eftir bólusetningu.
Feitletrað = Viðmiðum varðandi ekki lakari verkun náð.

Klínísk verkun þrígilds inflúensubóluefnis sem að stofni til er úr frumum (TIVc) gegn inflúensu, sem staðfest hefur verið með ræktun, hjá fullorðnum
Reynslan af verkun TIVc hefur þýðingu hvað varðar Flucelvax Tetra þar sem bæði bóluefnin eru framleidd með sama ferli og sum innihaldsefnin eru þau sömu.

Fjölþjóðleg, slembiröðuð samanburðarrannsókn með lyfleysu sem var einblind gagnvart rannsóknaraðila (V58P13) var framkvæmd til þess að meta klíníska verkun og öryggi TIVc á inflúensutímabilinu 2007-2008 hjá fullorðnum á aldrinum 18 til yngri en 50 ára. Alls tóku 11.404 einstaklingar þátt og fengu TIVc (N = 3828), Agrippal (N = 3676) eða lyfleysu (N = 3900) í hlutfallinu 1:1:1.

Verkun TIVc var skilgreind sem fyrirbygging á veikindum af völdum inflúensu ásamt einkennum, sem staðfest var með ræktun að væru af völdum veira með sömu mótefnavaka og til staðar voru í bóluefninu, samanborið við lyfleysu. Tilfelli inflúensu voru greind með virku og óvirku eftirliti með inflúensulíkum veikindum. Inflúensulík veikindi voru skilgreind samkvæmt skilgreiningu *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), þ.e. hiti (hitastig í munni ≥ 100,0 °F / 38 °C) og hósti eða hálsbólga. Í kjölfar inflúensulíkra veikinda var stroksýnum úr nefi og hálsi safnað til greiningar. Reiknuð var út verkun bóluefna gegn inflúensuveirustofnum sem samræmast bóluefninu, gegn öllum inflúensuveirustofnum og gegn einstökum undirflokkum inflúensuveira (tafla 4).

Tafla 4: Samanburður á verkun TIVc og lyfleysu gegn inflúensu sem staðfest hefur verið með ræktun, eftir undirflokki inflúensuveira (V58P13)

		TIVc (N=3776)		Lyfleysa (N=3843)		Verkun bóluefnis*	
		Smittíðni (%)	Fjöldi einstaklinga með inflúensu	Smittíðni (%)	Fjöldi einstaklinga með inflúensu	%	Einhliða lægri mörk 97,5% CI
Stofnar með sömu mótefnamynd							
Í heild		**0,19**	**7**	**1,14**	**44**	**83,8**	**61,0**
Einstakir stofnar	**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	--	--
Öll tilvik inflúensu staðfest með ræktun							
Í heild		**1,11**	**42**	**3,64**	**140**	**69,5**	**55,0**
Einstakir stofnar	**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

* Samtímis einhliða 97,5% öryggismörk hvað varðar verkun bóluefnis fyrir hvert inflúensubóluefni samanborið við lyfleysu, samkvæmt Sidak-leiðréttingu á öryggisbili fyrir hlutfallslegu áhætturnar tvær.
Verkun bóluefnis = (1 – hlutfallsleg áhætta) x 100%;
** Of fá tilfelli inflúensu voru af völdum inflúensu A/H3N2 eða B sem samsvaraði bóluefninu til að nægilega væri unnt að meta verkun bóluefnisins.

Börn

Ónæmismyndun með Flucelvax Tetra hjá börnum og unglingum á aldrinum 4 ára til yngri en 18 ára
Ónæmismyndun með Flucelvax Tetra var metin hjá börnum á aldrinum 4 ára til yngri en 18 ára sem hluti af slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn (V130_03). Í þessari rannsókn fengu einstaklingar Flucelvax Tetra (N = 1.159) eða annað af tveimur formum samanburðarlyfsins sem var þrígilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum (TIVc) [TIV1c (N = 593), eða TIV2c (N = 580)]. Ónæmissvörun gagnvart mótefnum hvers bóluefnis var metin 21 degi eftir bólusetningu.

Endapunktar ónæmismyndunar voru GMT gildi HI mótefnasvörunar og prósentuhlutfall einstaklinga sem náðu mótefnavendingu (hlutfall mótefnavendingar), skilgreint sem HI títur fyrir bólusetningu sem námu < 1:10 og HI títur eftir bólusetningu sem námu ≥ 1:40 eða HI títur fyrir bólusetningu sem námu ≥ 1:10 og að lágmarki 4-föld aukning HI mótefnatítra í sermi.

Flucelvax Tetra var ekki lakara en TIVc hjá börnum frá 4 ára til yngri en 18 ára. Sýnt var fram á að verkun var ekki lakari hvað varðar alla inflúensustofnana 4 í Flucelvax Tetra, samkvæmt mati á GMT hlutföllum og mun á prósentuhlutföllum einstaklinga sem náðu mótefnavendingu 3 vikum eftir bólusetningu. Mótefnasvörun gegn B stofnum inflúensu í Flucelvax Tetra var meiri en mótefnasvörun eftir bólusetningu með TIVc sem innihélt B stofn inflúensu af öðrum uppruna. Ekkert benti til þess að það að bæta við öðrum B stofni inflúensu orsakaði röskun á ónæmissvörun gagnvart öðrum stofnum bóluefnisins.

Samantekt upplýsinga varðandi ónæmismyndun hjá einstaklingum frá 4 ára til yngri en 18 ára er að finna í töflu 5.

Tafla 5: **GMT gildi og hlutfall mótefnavendingar (með 95% CI) hjá einstaklingum 4 til < 18 ára, 3 vikum eftir bólusetningu með Flucelvax Tetra eða TIV1c/TIV2c – þýði sem var meðhöndlað samkvæmt rannsóknaráætlun**

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c[a]
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Hlutfall mótefnavendingar[b]	**72%** (69-75)	**75%** (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Hlutfall mótefnavendingar[b]	**47%** (44-50)	**51%** (46-55)
B1		N=1013	N = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Hlutfall mótefnavendingar[b]	**66%** (63-69)	**66%** (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Hlutfall mótefnavendingar[b]	**73%** (70-76)	**71%** (67-75)

[a] Fyrir inflúensustofnana H1N1, H3N2 og B1 eru lögð fram gögn um TIV1c, en fyrir B2 inflúensustofninn eru lögð fram gögn um TIV2c.
[b] Hlutfall mótefnamyndunar = prósentuhlutfall einstaklinga sem voru annað hvort með HI títur fyrir bólusetningu sem námu < 1:10 og HI títur eftir bólusetningu sem námu ≥ 1:40 eða með HI títur fyrir bólusetningu sem námu ≥ 1:10 og að lágmarki 4-falda aukningu HI mótefnatítra eftir bólusetningu.
Feitletrað- Viðmiðum CHMP varðandi ónæmismyndun náð. Prósentuhlutfall einstaklinga með mótefnavendingu eða verulega aukningu HI mótefnatítra er > 40% og prósentuhlutfall einstaklinga sem ná HI títrum sem nemur ≥ 1:40 er > 70%.

Klínísk verkun Flucelvax Tetra hjá börnum 2 til yngri en 18 ára
Heildarverkun Flucelvax Tetra var metin hjá börnum 2 til yngri en 18 ára í rannsókn V130_12. Þetta var fjölþjóðleg, slembiröðuð verkunarrannsókn með samanburði við samanburðarbóluefni án inflúensu sem framkvæmd var í 8 löndum á 3 inflúensutímabilum þar sem 4.514 einstaklingar tóku þátt og fengu 0,5 ml af Flucelvax Tetra eða samanburðarbóluefni án inflúensu í hlutfallinu 1 : 1. Byggt á bólusetningarsögu með inflúensubóluefni fengu þátttakendur einn eða tvo skammta (með 28 daga millibili) af rannsóknarbóluefninu.

Verkun Flucelvax Tetra var metin við að koma í veg fyrir staðfestan inflúensusjúkdóm af völdum hvaða inflúensustofna sem var af gerð A eða B. Inflúensutilfelli voru greind með virku eftirliti með inflúensulíkum veikindum og staðfest með veiruræktun og/eða keðjufjölliðun DNA í rauntíma (RT-PCR). Inflúensulík veikindi voru skilgreind sem hiti (líkamshiti ≥ 37,8 °C) auk a.m.k. annars af eftirfarandi: hósti, hálsbólga, nefstífla eða nefrennsli. Bóluefnisverkun gegn staðfestri inflúensu var reiknuð út (tafla 6).

Tafla 6: Fjöldi sjúklinga með fyrsta tilfelli staðfest með RT-PCR eða inflúensu staðfesta með ræktun og heildar bóluefnisverkun (95% CI) hjá einstaklingum sem voru 2 til yngri en 18 ára – verkun hjá heildargreiningarþýði[1] (rannsókn V130_12)

	Fjöldi sjúklinga í rannsóknaráætlun[1]	Fjöldi tilfella inflúensu	Heildartíðni (%)	Bóluefnisverkun	
				%	95% CI bóluefnisverkunar
Inflúensa staðfest með RT-PCR eða ræktun					
Flucelvax Tetra	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Samanburðarlyf án inflúensu	2252	364	16,2	-	-
Inflúensa staðfest með ræktun					
Flucelvax Tetra	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Samanburðarlyf án inflúensu	2252	279	12,4	-	-
Inflúensa staðfest með ræktun samsvarandi mótefnavaka					
Flucelvax Tetra	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Samanburðarlyf án inflúensu	2252	236	10,5	-	-

[1]Fjöldi einstaklinga í heildargreiningarþýði varðandi verkun, þ.e. allir einstaklingar sem var slembiraðað, fengu bólusetningu í rannsókninni og með upplýsingar um verkun.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð,
Kalíum klóríð,
Magnesíum klóríð hexahýdrat,
Tvínatríum fosfat tvíhýdrat,
Kalíum tvívetnisfosfat,
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml dreifa í áfylltum sprautum (gler af gerð I) með bullutappa (brómóbútýlgúmmí), með eða án nálar.

Pakkning með 1 áfylltri sprautu, með eða án nálar.
Pakkning með 10 áfylltum sprautum, með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Bóluefnið kemur tilbúið til notkunar. Hristið fyrir notkun. Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að líta út eins og gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf. Ef vart verður við utanaðkomandi agnir og/eða útlitslega breytingu skal ekki gefa bóluefnið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2018
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Flucelvax Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)
TÍMABILIÐ 2023/2024

2. VIRK(T) EFNI

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramínídasar), af eftirfarandi stofnum*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn 15 míkrógrömm HA**
A/Darwin/6/2021 (H3N2)-líkur stofn 15 míkrógrömm HA**
B/Austria/1359417/2021-líkur stofn 15 míkrógrömm HA**
B/Phuket/3073/2013-líkur stofn 15 míkrógrömm HA**

miðað við 0,5 ml skammt
.....
* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)
** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

3. HJÁLPAREFNI

Natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála
1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál
10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með nál
1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

E EU/1/18/1326/001 10 áfylltar sprautur án nála
E EU/1/18/1326/002 1 áfyllt sprauta með nál
E EU/1/18/1326/003 10 áfylltar sprautur með nál
EU/1/18/1326/004 1 áfyllt sprauta án nálar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áletrun áfylltrar sprautu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Flucelvax Tetra stungulyf
Inflúensubóluefni
TÍMABILIÐ 2023/2024

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Flucelvax Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Flucelvax Tetra og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Flucelvax Tetra
3. Hvernig gefa á Flucelvax Tetra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flucelvax Tetra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Flucelvax Tetra og við hverju það er notað

Flucelvax Tetra er bóluefni gegn flensu (inflúensu). Flucelvax Tetra er útbúið með frumuræktun og er því laust við egg.
Þegar einstaklingi er gefið bóluefnið, framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn gegn inflúensuveirunni. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið flensu.

Flucelvax Tetra er notað til að koma í veg fyrir flensu hjá fullorðnum og börnum frá 2 ára aldri.

Bóluefnið beinist að fjórum stofnum inflúensuveirunnar í samræmi við tilmæli Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar fyrir TÍMABILIÐ 2023/2024.

2. Áður en þú færð Flucelvax Tetra

Þú mátt ekki fá Flucelvax Tetra:
Ef um er að ræða ofnæmi fyrir:
- virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- beta-própíólaktóni, setýltrímetýlammóníum brómíði eða pólýsorbati 80, sem eru efnaleifar úr framleiðsluferlinu.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð Flucelvax Tetra.

<u>ÁÐUR en þú færð bóluefnið</u>
- læknirinn eða hjúkrunarfræðingur munu sjá til þess að viðeigandi læknismeðferð og umsjón verði til staðar í tilviki mjög sjaldgæfra bráðaofnæmisviðbragða (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð með einkennum svo sem öndunarörðugleikum, sundli, veikum eða hröðum púlsi og húðútbrotum) eftir lyfjagjöf. Þessi viðbrögð geta komið fram með Flucelvax Tetra rétt eins og með öllum bóluefnum í formi stungulyfja.
- þú skalt láta lækninn vita ef þú ert með bráð veikindi með hita. Læknirinn ákveður hugsanlega að fresta bólusetningu þar til hitinn hverfur.

- þú ættir að láta lækninn vita ef þú ert með skert ónæmiskerfi eða ef þú gengst undir meðferð sem hefur áhrif á ónæmiskerfið, t.d. með lyfjum gegn krabbameini (krabbameinslyf) eða barksteralyfjum (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Flucelvax Tetra“).
- þú ættir að láta lækninn vita ef þú ert með blæðingarkvilla eða færð auðveldlega marbletti.
- Yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, nálarstungu og því skaltu láta lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef það leið yfir þig við fyrri inndælingu.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Flucelvax Tetra veiti öllum sem fá bólusetningu fulla vernd.

Börn yngri en 2 ára
Sem stendur er ekki ráðlagt að gefa börnum yngri en 2 ára bóluefnið, þar sem ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Flucelvax Tetra hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Flucelvax Tetra
Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Flucelvax Tetra má gefa samtímis öðrum bóluefnum.

Meðganga og brjóstagjöf
Meðganga
Láttu lækninn vita ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða hyggst verða þunguð. Innflúensubóluefni má gefa á öllum þriðjungum meðgöngu.

Brjóstagjöf
Notkun Flucelvax Tetra hefur ekki verið rannsökuð við brjóstagjöf. Ekki er búist við neinum áhrifum á barn á brjósti. Gefa má Flucelvax Tetra meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla
Flucelvax Tetra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Flucelvax Tetra inniheldur natríumklóríð og kalíumklóríð
Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.
Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig gefa á Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi með inndælingu í vöðvann efst á upphandlegg (axlarvöðva) eða í vöðvann í efri hluta utanverðs læris hjá ungum börnum, allt eftir stærð vöðvans.

Fullorðnir og börn frá 2 ára aldri:

Einn skammtur með 0,5 ml

Ef barnið er yngra en 9 ára og hefur ekki fengið bólusetningu gegn inflúensu áður skal gefa annan skammt eftir að minnsta kosti 4 vikur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.
Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum og við almenna notkun:

Mjög alvarlegar aukaverkanir
Láttu lækninn tafarlaust vita eða farðu á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkun, því hugsanlegt er að þú þarfnist bráðrar læknishjálpar eða sjúkrahússinnlagnar:

- Öndunarörðugleikar, sundl, veikur eða hraður púls og húðútbrot sem eru merki um bráðaofnæmisviðbrögð (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð)

Alvarlegar aukaverkanir
Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi aukaverkana. Hugsanlegt er að þú þarfnist læknishjálpar:

- Þér finnst þú vera máttlaus, þú átt erfitt með að hreyfa þig eða þú finnur fyrir dofa eða stingjum í útlimum. Þetta gætu verið einkenni Guillain-Barré heilkennis sem er sjálfsofnæmissjúkdómur sem ónæmiskerfi líkamans veldur.
- Mikil bólga í útlim sem sprautað var í

Aðrar aukaverkanir
Mjög algengar (kunna að koma fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10)

- Verkur á stungustað, mar, roði og hersli eða bólga á stungustað.
- Höfuðverkur
- Vöðvaverkir
- Þreyta
- Lystarleysi
- Pirringur (aðeins tilkynnt fyrir börn frá 2 til < 6 ára)
- Syfja (aðeins tilkynnt fyrir börn 2 til < 6 ára)

Hersli eða bólga á stungustað, höfuðverkur, vöðvaverkir og þreyta voru algengar aukaverkanir hjá öldruðum.
Mar á stungustað var algengt hjá fullorðnum, öldruðum og börnum 9 til < 18 ára.
Höfuðverkur var algengur hjá öldruðum.
Lystarleysi var algengt hjá fullorðnum, öldruðum og börnum 9 til < 18 ára.

Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Ógleði, uppköst, niðurgangur
- Liðverkir
- Skjálfti
- Breyting á matarvenjum (aðeins tilkynnt fyrir börn frá 2 til < 6 ára)
- Hiti (≥ 38 °C)

Uppköst voru sjaldgæf hjá öldruðum.
Hiti var sjaldgæfur hjá fullorðnum og öldruðum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Dofi og stingir (náladofi)
- Almenn húðeinkenni svo sem kláði, upphleypt húð (kláði, ofsakláði) eða almenn útbrot

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Flucelvax Tetra

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Flucelvax Tetra inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramínídasar), af eftirfarandi stofnum*:

  A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Georgia/12/2022 CVR-167) 15 míkrógrömm HA**
  A/Darwin/6/2021 (H3N2)-líkur stofn (A/Darwin/11/2021, villigerð) 15 míkrógrömm HA**
  B/Austria/1359417/2021-líkur stofn (B/Singapore/WUH4618/2021, villigerð) 15 míkrógrömm HA**
  B/Phuket/3073/2013-líkur stofn (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, villigerð) 15 míkrógrömm HA**

  miðað við 0,5 ml skammt
  …….
  * ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK) (þetta er sérstök frumurækt þar sem inflúensuveiran er ræktuð)
  ** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir TÍMABILIÐ 2023/2024.

- Önnur innihaldsefni eru: natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 - Flucelvax Tetra inniheldur natríum og kalíum).

Lýsing á útliti Flucelvax Tetra og pakkningastærðir

Flucelvax Tetra er stungulyf, dreifa (stungulyf) í áfylltri sprautu (sprauta sem er tilbúin til notkunar).
Flucelvax Tetra er gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.
Stök sprauta inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, dreifu.
Flucelvax Tetra fæst í pakkningum með 1 áfylltri sprautu með eða án nálar eða 10 áfylltum sprautum með eða án nála.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

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

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

Deutschland
Seqirus GmbH Marburg
Tel: 0800/3601010

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

Ελλάδα
WIN MEDICA A.E.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού
33-35, 15238 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: 210 7488821

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Viðeigandi læknismeðferð og umsjón ætti að vera til staðar ef koma skyldi upp mjög sjaldgæft bráðaofnæmi eftir að bóluefnið er gefið.

Hristið fyrir notkun. Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að líta út eins og gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf. Ef vart verður við utanaðkomandi agnir og/eða útlitslega breytingu skal ekki gefa bóluefnið.