BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Flucelvax suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweken)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 microgram HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-achtige stam (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 microgram HA**

B/Pennsylvania/14/2025-achtige stam (B/Arizona/21/2025, wild type) 15 microgram HA**

per dosis van 0,5 ml
…….
* gekweekt in MDCK-cellen (*Madin Darby Canine Kidney cells*)
** hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het Seizoen 2026/2027.

Flucelvax kan sporen van bètapropiolacton, cetyltrimethylammoniumbromide en polysorbaat 80 bevatten (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie (injectievloeistof)
Heldere tot licht opaalachtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van influenza bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 6 maanden en ouder.

Flucelvax moet overeenkomstig de officiële richtlijnen worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van 6 maanden

Leeftijdsgroep	**Dosis**	**Schema**
6 maanden tot 9 jaar	Eén of twee[a] doses van 0,5 ml	Bij 2 doses toedienen met tussenperiode v 4 weken
leeftijd van 9 jaar en ouder	Eén dosis van 0,5 ml	Niet van toepassing

[a] Kinderen in de leeftijd tot 9 jaar die niet eerder tegen influenza zijn gevaccineerd, moeten een tweede dosis krijgen.

Kinderen jonger dan 6 maanden
De veiligheid en werkzaamheid van Flucelvax bij kinderen vanaf de geboorte tot 6 maanden oud zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.
De injectieplaats die de voorkeur heeft, is de deltoideus van de bovenarm. Jonge kinderen met een ontoereikende massa van de deltoideus dienen een vaccinatie in de anterolaterale zijde van het dijbeen te krijgen.

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

Voor instructies over hantering van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor mogelijke residuen, zoals bètapropiolacton, cetyltrimethylammoniumbromide en polysorbaat 80.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

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

Overgevoeligheid en anafylaxie

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

Gelijktijdige ziekte

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

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

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

Angstgerelateerde reacties

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

Immuungecompromitteerde patiënten

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

Beperkte effectiviteit van het vaccin

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

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kalium

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Op basis van de klinische ervaringen kan Flucelvax tegelijkertijd met andere injecteerbare vaccins worden gegeven.

Als Flucelvax tegelijkertijd met een ander vaccin moet worden gebruikt, moet het worden toegediend op een andere injectieplaats en bij voorkeur in een ander ledemaat. Men dient zich ervan bewust te zijn dat de bijwerkingen versterkt kunnen worden door gelijktijdige toediening.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gegevens afkomstig van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin (Flucelvax Tetra) zijn relevant voor het trivalente Flucelvax-vaccin, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

Zwangerschap

Geïnactiveerde influenzavaccins, zoals Flucelvax, kunnen tijdens elk stadium van de zwangerschap worden toegediend. Er zijn grotere veiligheidsgegevenssets beschikbaar over vaccingebruik tijdens het tweede of derde trimester, vergeleken met het eerste trimester. Gegevens over wereldwijd gebruik van influenzavaccins duiden echter niet op enige nadelige foetale en maternale resultaten die zijn toe te schrijven aan het vaccin.

In de Verenigde Staten (VS) is een prospectief registeronderzoek naar blootstelling tijdens de zwangerschap uitgevoerd waarin gegevens werden verzameld van 665 vrouwen die gevaccineerd werden met een op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin tijdens 3 influenzaseizoenen op het noordelijk halfrond (2017-18 tot 2019-20). Van deze vrouwen werd 28% blootgesteld tijdens het eerste trimester. Op basis van de zwangerschapsuitkomsten en vooraf vastgelegde veiligheidsuitkomsten voor zuigelingen waren er geen aanwijzingen voor nadelige gevolgen voor de foetus, de pasgeborene of de zwangerschapsuitkomsten die waren toe te schrijven aan het vaccin tijdens elk stadium van de zwangerschap.

Uit dieronderzoek is geen reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Het is niet bekend of Flucelvax in de moedermelk wordt uitgescheiden. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Flucelvax mag tijdens borstvoeding worden toegediend.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid bij mensen beschikbaar. Gegevens bij dieren hebben geen effecten aangetoond op de vruchtbaarheid bij vrouwen. De mannelijke vruchtbaarheid is niet onderzocht bij dieren.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Gegevens over het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin zijn relevant voor Flucelvax, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

Overzicht van het veiligheidsprofiel

De veiligheid bij volwassenen van 18 jaar en ouder werd geëvalueerd in een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek (V130_01) waarin 1.334 proefpersonen het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin kregen, of een van de twee preparaten van een op cellen gebaseerd trivalent influenzavaccin (N = 1.346) (zie rubriek 5.1). Vergelijkbare percentages van uitgelokte lokale en systemische bijwerkingen werden gemeld bij proefpersonen die het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin ontvingen en het op cellen gebaseerde trivalente influenzavaccin dat fungeerde als comparator in dit klinisch onderzoek.

De meest gemelde (≥ 10%) reacties bij proefpersonen die het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin of een trivalente comparator kregen, waren pijn op de injectieplaats (34%), hoofdpijn (14%), vermoeidheid (16%), erytheem (13%), myalgie (12%) en induratie (10%).

De incidentie van bepaalde bijwerkingen was aanzienlijk lager bij proefpersonen ≥ 65 jaar vergeleken met proefpersonen in de leeftijd van 18 tot 65 jaar (zie de tabel hieronder).

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

De gemelde bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de volgende frequentiecategorieën: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld na vaccinatie van volwassenen van 18 jaar en ouder in klinische onderzoeken en postmarketingbewaking.

Systeem/orgaanklasse MedDRA	**Zeer vaak (≥ 1/10)**	**Vaak (≥ 1/100, < 1/10)**	**Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)**	**Frequentie niet bekend[3]**
Immuunsysteem-aandoeningen				Allergische of onmiddellijke overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische shock
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Verlies van eetlust		
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn[1]			Paresthesie, Guillain-Barré-syndroom, koortsstuip
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Misselijkheid, diarree, braken[2]		
Huid- en onderhuidaandoeningen				Algemene huidreacties, waaronder pruritus, urticaria of niet-specifieke rash
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myalgie[1]	Artralgie		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, erytheem, induratie[1]	Ecchymose, rillingen	Koorts (≥ 38 ºC)	Uitgebreide zwelling van geïnjecteerd ledemaat

[1] Gemeld als vaak bij oudere patiënten van 65 jaar en ouder
[2] Gemeld als soms bij oudere patiënten van 65 jaar en ouder
[3] Bijwerkingen gemeld op basis van postmarketingbewaking

Pediatrische patiënten (6 maanden tot 18 jaar)
De veiligheid bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 18 jaar is geëvalueerd in drie klinische onderzoeken, V130_03, V130_12 en V130_14 (N = 7.443). In onderzoek V130_03 kregen kinderen in de leeftijd van 4 tot 18 jaar een op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin (N = 1.159) of een van de twee preparaten van een op cellen gebaseerde trivalente comparator (N = 1.173) (zie rubriek 5.1). In onderzoek V130_12 kregen kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar een op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin (N = 2.255) of een niet-influenzavaccin dat fungeerde als comparator. In onderzoek V130_14 kregen kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 4 jaar een op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin of een niet-influenzavaccin dat fungeerde als comparator (N = 2.856). In deze onderzoeken kregen kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 9 jaar één of twee doses (met een tussenperiode van 28 dagen) van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin, gebaseerd op vaststelling van de voorgeschiedenis met influenzavaccinaties van de proefpersoon.

De meest voorkomende lokale en systemische bijwerkingen die in een van de drie onderzoeken werden gemeld voor het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin of de trivalente comparator, staan hieronder beschreven op basis van pediatrische subgroep.

De meest voorkomende (≥ 10%) lokale en systemische bijwerkingen na een van de vaccinaties bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar waren injectieplaatspijn (61%), injectieplaatserytheem (25%), hoofdpijn (22%), injectieplaatsverharding (19%), vermoeidheid (18%), myalgie (16%), injectieplaatsecchymose (11%) en verlies van eetlust (11%).

De meest voorkomende (≥ 10%) lokale en systemische bijwerkingen na een van de vaccinaties bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 6 jaar waren injectieplaatsgevoeligheid (54%), injectieplaatserytheem (23%), slaperigheid (21%), prikkelbaarheid (21%), injectieplaatsverharding (15%), verandering in eetgewoonten (16%), diarree (13%), injectieplaatsecchymose (11%) en koorts (11%).

Vergelijkbare percentages van uitgelokte lokale en systemische bijwerkingen werden gemeld bij proefpersonen die het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin ontvingen en het op cellen gebaseerde trivalente influenzavaccin dat fungeerde als comparator (onderzoek V130_03).

Vergeleken met volwassenen van 18 jaar en ouder meldden pediatrische proefpersonen in het algemeen hogere percentages lokale en systemische bijwerkingen.

Bij kinderen die een tweede dosis van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin of de trivalente comparator kregen, was de incidentie van bijwerkingen na de tweede dosis van het vaccin vergelijkbaar met of iets lager dan die werd waargenomen bij de eerste dosis.

De hoogste frequentie van bijwerkingen in deze klinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 18 jaar staan beschreven in tabel 2 hieronder.

Tabel 2: Uitgelokte bijwerkingen die werden gemeld in klinische onderzoeken bij kinderen van 6 maanden tot 18 jaar

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	**Zeer vaak**	**Vaak**
***6 maanden tot 6 jaar*[1]**		
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree	Braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatsgevoeligheid, injectieplaatserytheem, injectieplaatsverharding, injectieplaatsecchymose, slaperigheid, prikkelbaarheid, verandering in eetgewoonten, koorts (≥ 38 °C)[2]	Koude rillingen/rillingen
***6 tot 18 jaar*[3]**		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verlies van eetlust	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	
Maagdarmstelselaandoeningen		Nausea
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myalgie[4]	Artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatspijn, injectieplaatserytheem, injectieplaatsverharding, injectieplaatsecchymose, vermoeidheid	Koude rillingen/rillingen, koorts (≥ 38 °C)

[1] Frequentiecategorieën op basis van de hoogste frequenties bij de overlappende leeftijdsgroepen in de volgende 3 onderzoeken: V130_14 (6 maanden tot 4 jaar); V130_12 (2 tot 6 jaar); V130_03 (4 tot 6 jaar)
[2] Koorts gemeld als 'vaak' in V130_12 en V130_03 en 'zeer vaak' in V130_14

[3] Frequentiecategorieën op basis van de hoogste frequenties in de volgende 2 onderzoeken: V130_03 (6 tot 18 jaar) en V130_12 (6 tot 18 jaar)
[4] Myalgie gemeld als 'vaak' in V130_12 en 'zeer vaak' in V130_03

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens over overdosering met Flucelvax. In geval van overdosering worden controle van de vitale functies en mogelijke symptomatische behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, influenzavaccin, ATC-code: J07BB02

Werkingsmechanisme

Flucelvax biedt actieve immunisatie tegen de influenzavirusstammen die aanwezig zijn in het vaccin. Flucelvax induceert humorale antilichamen tegen de hemagglutininen. Deze antilichamen neutraliseren de influenzavirussen.

Specifieke niveaus van de antilichaamtiter voor hemagglutinatieremming (HI) na vaccinatie met een geïnactiveerd influenzavaccin zijn niet samengegaan met bescherming tegen het influenzavirus. Bij bepaalde onderzoeken bij mensen zijn antilichaamtiters van 1:40 of hoger in verband gebracht met bescherming tegen influenza bij tot wel 50% van de proefpersonen.

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

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

Farmacodynamische effecten

Klinische werkzaamheid van Flucelvax tegen door kweek bevestigde influenza bij volwassenen

Er werd een multinationaal, gerandomiseerd, waarnemergeblindeerd, placebogecontroleerd onderzoek (V58P13) uitgevoerd ter beoordeling van de klinische werkzaamheid en veiligheid van Flucelvax tijdens het influenzaseizoen van 2007-2008 bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 50 jaar. In totaal werden 11.404 proefpersonen geregistreerd voor de toediening van Flucelvax (N = 3.828), een op ei gebaseerd trivalent influenzavaccin (N = 3.676) of placebo (N = 3.900) in een verhouding van 1:1:1.

De werkzaamheid van Flucelvax was gedefinieerd als de preventie van door kweek bevestigde symptomatische influenza veroorzaakt door virussen die antigeen overeenkwamen met de virussen in het vaccin, vergeleken met placebo. Influenzagevallen werden vastgesteld door actieve en passieve surveillance van influenza-achtige ziekte (ILI). ILI werd gedefinieerd volgens de casusdefinitie van de *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), d.w.z. koorts (orale temperatuur ≥ 38 °C) en hoesten of keelpijn. Na een episode van ILI werden neus- en keelmonsters afgenomen voor analyse. De werkzaamheid van het

vaccin tegen influenzavirusstammen die overeenkomen met die van het vaccin, tegen alle influenzavirusstammen en tegen afzonderlijke influenzavirussubtypen werd berekend (zie tabel 3).

Tabel 3: Vergelijkende werkzaamheid van Flucelvax versus placebo tegen door kweek bevestigde influenza per influenzavirussubtype (V58P13)

		Flucelvax (N = 3.776)		**Placebo (N = 3.843)**		**Vaccinwerkzaamheid** *	
		Aanvals-percen-tage (%)	**Aantal proefpersonen met influenza**	**Aanvals-percen-tage (%)**	**Aantal proefpersonen met influenza**	**%**	**Ondergrens van eenzijdig 97,5%-BI**
Antigeen overeenkomende stammen							
Totaal		**0,19**	**7**	**1,14**	**44**	**83,8**	**61,0**
Afzonderlijke stammen	**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	--	--
Totaal door kweek bevestigde influenza							
Totaal		**1,11**	**42**	**3,64**	**140**	**69,5**	**55,0**
Afzonderlijke stammen	**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

* Gelijktijdige eenzijdige 97,5% betrouwbaarheidsintervallen voor de vaccinwerkzaamheid van elk influenzavaccin vergeleken met placebo op basis van de volgens Sidak gecorrigeerde score van betrouwbaarheidsintervallen voor de twee relatieve risico's.
Vaccinwerkzaamheid = (1 - relatief risico) x 100%;

** Er waren te weinig gevallen van influenza als gevolg van de in het vaccin voorkomende influenza A/H3N2 of B om de vaccinwerkzaamheid adequaat te kunnen beoordelen.

Gegevens over het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin zijn relevant voor Flucelvax, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

Immunogeniciteit bij volwassenen van 18 jaar en ouder

De immunogeniciteit werd geëvalueerd bij volwassenen van 18 jaar en ouder in een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd onderzoek (V130_01). Proefpersonen in dit onderzoek kregen het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin (N = 1.334) of een van de twee preparaten van het op cellen gebaseerde trivalente influenzavaccin dat fungeerde als comparator, samengesteld met dezelfde stammen als Flucelvax, TIVc (N = 677) of met een andere B-stam, TIV2c (N = 669). De immuunrespons op elk van de vaccin-antigenen werd 21 dagen na vaccinatie beoordeeld.

De eindpunten voor immunogeniciteit waren geometrisch gemiddelde antilichaamtiters (GMT's) van de HI-antilichaamrespons en het percentage proefpersonen dat een seroconversie bereikte, gedefinieerd als een prevaccinatie HI-titer van < 1:10 met een postvaccinatietiter van ≥ 1:40 of met een prevaccinatie HI-titer van ≥ 1:10 en ten minste een viervoudige stijging van de HI-antilichaamtiter in serum.

Gegevens betreffende de immunogeniciteit worden samengevat in tabel 4.

Tabel 4: GMT's en seroconversiepercentages (met 95%-BI) bij volwassenen van 18 jaar en ouder– analyseset volgens protocol (V130_03)

		Op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin N = 1250	**TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639**
A/H1N1	GMT (95%-BI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Seroconversiepercentage[a] (95%-BI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)
A/H3N2	GMT (95%-BI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)
	Seroconversiepercentage[a] (95%-BI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)
B1	GMT (95%-BI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Seroconversiepercentage[a] (95%-BI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)
B2	GMT (95%-BI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Seroconversiepercentage[a] (95%-BI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)

Afkortingen: GMT = geometrisch gemiddelde titer; BI = betrouwbaarheidsinterval.
[a] Seroconversiepercentage = het percentage proefpersonen met een prevaccinatie HI-titer van < 1:10 en postvaccinatie HI-titer van ≥ 1:40 of met een prevaccinatie HI-titer van ≥ 1:10 en ten minste een viervoudige stijging van de postvaccinatie HI-antilichaamtiter.

Pediatrische patiënten

Klinische werkzaamheid van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin bij pediatrische patiënten van 6 maanden tot 18 jaar
De absolute werkzaamheid van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin werd in onderzoek V130_12 geëvalueerd bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar en in onderzoek V130_14 bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 48 maanden.

Onderzoek V130_12 was een multinationaal, gerandomiseerd, met een niet-influenzavaccin als comparator gecontroleerd werkzaamheidsonderzoek dat gedurende 3 influenzaseizoenen in 8 landen werd uitgevoerd, waarin 4.514 proefpersonen waren opgenomen voor toediening van 0,5 ml op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin of een niet-influenzavaccin dat fungeerde als comparator (meningokokken- ACYW-135-conjugaat) in een verhouding van 1 : 1. Op basis van de voorgeschiedenis van influenzavaccinaties kregen de deelnemers één of twee doses (met een tussenperiode van 28 dagen) van het onderzoeksvaccin.

De werkzaamheid van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin werd beoordeeld op basis van de preventie van bevestigde influenza die was veroorzaakt door een influenzastam van type A of B. Influenzagevallen werden vastgesteld door actieve surveillance van influenza-achtige ziekte (ILI) en bevestigd door viruskweek en/of realtime polymerasekettingreactie (*real-time polymerase chain reaction*, RT-PCR). Een ILI-episode werd gedefinieerd als koorts (lichaamstemperatuur ≥ 37,8°C), alsmede ten minste één van de volgende: hoesten, keelpijn, neusverstopping of rinorroe. De werkzaamheid van het vaccin tegen in het laboratorium bevestigde influenza werd berekend (tabel 5).

Tabel 5: Aantal proefpersonen met eerste voorkomen van door RT-PCR bevestigde of door kweek bevestigde influenza en absolute vaccinwerkzaamheid (95%-BI) bij proefpersonen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar – FAS-werkzaamheid[1] (onderzoek V130_12)

	Aantal proefpersonen per protocol[1]	Aantal gevallen van influenza	Aanvalspercentage (%)	Vaccinwerkzaamheid (VW)	
				%	95%-BI van VW
Door RT-PCR of kweek bevestigde influenza					
Op cellen gebaseerd quadrivalente influenzavaccin	2.257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Niet-influenzacomparator	2.252	364	16,2	-	-
Door kweek bevestigde influenza					
Op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin	2.257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Niet-influenzacomparator	2.252	279	12,4	-	-
Antigeen overeenkomende door kweek bevestigde influenza					
Op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin	2.257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Niet-influenzacomparator	2.252	236	10,5	-	-

[1] Aantal proefpersonen in de volledige analyseset (*Full--Analysis Set* - FAS)–werkzaamheid, waarin alle proefpersonen gerandomiseerd waren opgenomen, dat een onderzoeksvaccinatie kreeg en gegevens over de werkzaamheid verstrekte.

De werkzaamheid bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 4 jaar werd geëvalueerd in onderzoek V130_14. Dit was een multinationaal, gerandomiseerd, waarnemergeblindeerd, gecontroleerd werkzaamheidsonderzoek met een niet-influenzavaccin als comparator dat gedurende 5 influenzaseizoenen in 15 landen werd uitgevoerd, waarbij 5.697 proefpersonen ofwel 0,5 ml op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin of een niet-influenzacomparator kregen, in een verhouding van 1 : 1. Op basis van de voorgeschiedenis van influenzavaccinaties kregen de deelnemers één of twee doses (met een tussenperiode van 28 dagen) van het onderzoeksvaccin.

De werkzaamheid van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin werd beoordeeld op basis van de preventie van bevestigde influenza die was veroorzaakt door een influenzastam van type A of B. Influenzagevallen werden vastgesteld door actieve surveillance van influenza-achtige ziekte (ILI) en bevestigd door realtime polymerasekettingreactie (*real-time polymerase chain reaction*, RT-PCR) en viruskweek. Een ILI-episode werd gedefinieerd als koorts (lichaamstemperatuur ≥ 37,8 °C), alsmede ten minste één van de volgende op dezelfde dag: hoesten, keelpijn, neusverstopping, rinorroe, oorpijn of afscheiding uit het oor. De werkzaamheid van het vaccin tegen in het laboratorium bevestigde influenza werd berekend (tabel 6).

Tabel 6: Aantal proefpersonen met eerste voorkomen van door RT-PCR bevestigde influenza, door kweek bevestigd ongeacht de stam en influenza die qua antigeen overeenkwam en absolute vaccinwerkzaamheid, bij proefpersonen in de leeftijd van 6 maanden tot 4 jaar – FAS-werkzaamheid[1] (onderzoek V130_14)

	Aantal proefpersonen per protocol	Aantal gevallen van influenza	Aanvalspercentage (%)	Vaccinwerkzaamheid (VW)	
				%	Ondergrens van tweezijdig BI van VW
Door RT-PCR bevestigde influenza[2, 3]					
Op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin	2.856	104	3,64	41,26	21,55[4]
Niet-influenzacomparator	2.835	173	6,10	-	-
Door kweek bevestigde influenza[5]					
Op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin	2.856	61	2,14	50,67	32,83
Niet-influenzacomparator	2.835	121	4,27	-	-
Antigeen overeenkomende door kweek bevestigde influenza[2]					
Op cellen gebaseerd quadrivalent influenzavaccin	2.856	44	1,54	46,90	19,19[6]
Niet-influenzacomparator	2.835	82	2,89	-	-

[1] Aantal proefpersonen in de volledige analyseset (*Full-Analysis Set* - FAS)–werkzaamheid, waarin alle proefpersonen gerandomiseerd waren opgenomen, dat een onderzoeksvaccinatie kreeg en gegevens over de werkzaamheid verstrekte.
[2] Primair eindpunt van het onderzoek.
[3] Het aantal proefpersonen met eerste optreden van matige tot ernstige door RT-PCR bevestigde influenza was 9 in de comparatorgroep en 0 in de groep die het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin had gekregen.
[4] Het vooraf gedefinieerde criterium voor succes was gedefinieerd als een ondergrens van het tweezijdige 97,98%-BI van absolute vaccinwerkzaamheid hoger dan 0%.
[5] De door kweek bevestigde influenza door een influenzavirus van type A en/of type B, ongeacht overeenkomst qua antigeen met de influenzastammen in het vaccin (tweezijdig 95%-BI).
[6] Het vooraf gedefinieerde criterium voor succes was gedefinieerd als een ondergrens van het tweezijdige 97,5%-BI van absolute vaccinwerkzaamheid hoger dan 0%.

Immunogeniciteit bij kinderen en adolescenten van 4 tot 18 jaar
De immunogeniciteit van het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin bij kinderen van 4 tot 18 jaar werd geëvalueerd als deel van een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd onderzoek (V130_03). Proefpersonen in dit onderzoek kregen het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin (N = 1.159) of een van de twee preparaten van het op cellen gebaseerde trivalente influenzavaccin dat fungeerde als comparator samengesteld met dezelfde stammen als Flucelvax, TIV1c (N = 593) of met een andere B-stam, TIV2c (N = 580). De immuunrespons op elk van de vaccin-antigenen werd 21 dagen na vaccinatie beoordeeld.

De eindpunten voor immunogeniciteit waren GMT's van HI-antilichaamrespons en het percentage proefpersonen dat seroconversie (seroconversiepercentage) bereikte, gedefinieerd als een prevaccinatie HI-titer van < 1:10 met een postvaccinatietiter van ≥ 1:40 of met een prevaccinatie HI-titer van ≥ 1:10 en ten minste een viervoudige stijging van de HI-antilichaamtiter in serum.

De immunogeniciteitsgegevens bij proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 18 jaar worden samengevat in tabel 7.

Tabel 7: GMT's en seroconversiepercentages (met 95%-BI) bij proefpersonen van 4 tot 18 jaar, 3 weken na vaccinatie met het op cellen gebaseerde quadrivalente influenzavaccin of TIV1c/TIV2c – set volgens protocol (V130_03)

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

Afkortingen: GMT = geometrisch gemiddelde titer; BI = betrouwbaarheidsinterval.
[a] Voor de H1N1-, H3N2- en B1-influenzastammen zijn TIV1c-gegevens weergegeven, terwijl voor de B2-influenzastam TIV2c-gegevens zijn weergegeven.
[b] Seroconversiepercentage = het percentage proefpersonen met een prevaccinatie HI-titer van < 1:10 en postvaccinatie HI-titer van ≥ 1:40 of met een prevaccinatie HI-titer van ≥ 1:10 en ten minste een viervoudige stijging van de postvaccinatie HI-antilichaamtiter.
Vet – voldoet aan CHMP-criteria voor immunogeniciteit. Het percentage proefpersonen met seroconversie of een significante stijging van de HI-antilichaamtiter is > 40%, het percentage proefpersonen dat een HI-titer van ≥ 1:40 bereikt is > 70%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

Set van 1 voorgevulde spuit, met of zonder naald.
Set van 10 voorgevulde spuiten, met of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bij levering is het vaccin gebruiksklaar. Schudden voor gebruik. Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een heldere tot licht opaalachtige suspensie.

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

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

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

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

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

EU/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002
EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 november 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau https://www.ema.europa.eu.

BIJLAGE II

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

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

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

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

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

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Verenigde Staten

Seqirus Pty. Ltd. (Tullamarine)
2-14 Sky Road
Melbourne Airport, Victoria 3045,
Australië

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

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

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

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

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

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

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

- **Risk Management Plan (RMP)**

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

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:
- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

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

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Flucelvax suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweken)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

SEIZOEN 2026/2027

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-achtige stam 15 microgram HA**
A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-achtige stam 15 microgram HA**
B/Pennsylvania/14/2025-achtige stam 15 microgram HA**

per dosis van 0,5 ml
…….
* gekweekt in *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)-cellen
** hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

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

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Schudden voor gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

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

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

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

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

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

EU/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002
EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van de voorgevulde spuit

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

Flucelvax injectievloeistof
Influenzavaccin
Seizoen 2026/2027

IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flucelvax suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, bereid in celkweken)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Flucelvax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flucelvax is een vaccin tegen griep (influenza). Flucelvax wordt gemaakt in celkweken en bevat daarom geen eieren.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen het griepvirus (influenzavirus). De ingrediënten in het vaccin kunnen zelf geen griep veroorzaken.

Flucelvax wordt gebruikt om te zorgen dat volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden geen griep krijgen.

Het vaccin richt zich op drie stammen van het griepvirus op basis van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor het Seizoen 2026/2027.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
U bent allergisch:
- voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- voor bètapropiolacton, cetyltrimethylammoniumbromide of polysorbaat 80. Dit zijn stoffen die worden gebruikt tijdens het maken van het middel. Hiervan kunnen sporen aanwezig zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

<u>VOORDAT u het vaccin krijgt toegediend</u>
- Uw arts of verpleegkundige zorgt ervoor dat de juiste medische behandeling en begeleiding meteen beschikbaar zijn, mocht u na toediening een zeldzame anafylactische reactie krijgen. Dit is een hele erge allergische reactie met klachten zoals problemen met ademhalen, duizelig zijn, zwakke en snelle hartslag en huiduitslag. Zoals bij injectie van ieder vaccin kan deze reactie ook optreden bij Flucelvax.
- Vertel het aan uw arts als u een acute ziekte heeft die samen gaat met koorts. Uw arts kan besluiten om uw vaccinatie uit te stellen totdat de koorts is verdwenen.

- Vertel het aan uw arts als uw immuunsysteem zwak is, of als u een behandeling krijgt die uw immuunsysteem beschadigt. Bijvoorbeeld met een geneesmiddel tegen kanker (chemotherapie) of een geneesmiddel met bijnierschorshormonen (corticosteroïden). Zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Vertel het aan uw arts als u snel bloedt of snel blauwe plekken krijgt.
- U kunt na of zelfs vóór een injectie met de naald flauwvallen. Vertel het aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

Net als alle vaccins kan Flucelvax misschien niet alle gevaccineerde personen helemaal beschermen.

Kinderen jonger dan 6 maanden
Dit vaccin wordt op dit moment niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 maanden. De veiligheid en werkzaamheid zijn bij deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Flucelvax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Of heeft u kort geleden een ander vaccin gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Flucelvax kan samen met andere vaccins worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt. Influenzavaccinaties kunnen tijdens elk trimester van de zwangerschap worden toegediend.

Borstvoeding
Het gebruik van Flucelvax tijdens de borstvoeding is niet onderzocht. Er worden geen effecten verwacht op baby's die borstvoeding krijgen. Flucelvax mag tijdens borstvoeding worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Flucelvax heeft geen of bijna geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Flucelvax bevat natrium en kalium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Flucelvax wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend als een injectie in de spier aan de bovenkant van de bovenarm (deltaspier). Of in de spier aan de buitenkant van het bovenste deel van het dijbeen bij jonge kinderen. Dit hangt af van hoe groot de spier is.

Volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden:

1 dosis van 0,5 ml

Is uw kind jonger dan 9 jaar? En is uw kind niet eerder tegen griep gevaccineerd? Dan moet er een tweede dosis worden gegeven na minimaal 4 weken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken en tijdens algemeen gebruik:

Zeer erge bijwerkingen
Krijgt u de volgende bijwerking? Vertel het meteen aan uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis in de buurt. U heeft misschien dringend medische hulp nodig of moet in het ziekenhuis worden opgenomen:

- problemen met ademhalen, duizelig zijn, zwakke en snelle hartslag en huiduitslag. Dit zijn klachten van een anafylactische reactie. Dit is een heel erge allergische reactie.

Ernstige bijwerkingen
Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Vertel het uw arts meteen. U heeft misschien medische hulp nodig:

- u voelt zich zwak, u heeft moeite om te bewegen of u heeft last van een doof gevoel of tintelingen in uw armen en benen. Dit kunnen klachten zijn van het Guillain-Barré-syndroom. Dit is een auto-immuunziekte. Deze ziekte wordt veroorzaakt doordat uw afweersysteem niet goed werkt.
- uitgebreide zwelling van de arm of het been waarin de injectie is gegeven.

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- pijn op de injectieplaats, bloeduitstorting, de injectieplaats kleurt rood en wordt hard of zwelt op
- hoofdpijn
- spierpijn
- moe zijn
- geen zin in eten
- prikkelbaar zijn (alleen gemeld bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar)
- slaperig zijn (alleen gemeld bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar)
- verandering in eetgewoonten (alleen gemeld bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar)
- koorts (38 °C of hoger)
- diarree

Een injectieplaats die hard wordt of opzwelt, hoofdpijn, spierpijn en moe zijn kwamen vaak voor bij ouderen.
Bloeduitstorting op de injectieplaats kwam vaak voor bij volwassenen, ouderen en kinderen van 9 tot 18 jaar.
Hoofdpijn kwam vaak voor bij ouderen.
Geen zin in eten kwam vaak voor bij volwassenen, ouderen en kinderen van 9 tot 18 jaar.
Koorts kwam soms voor bij volwassenen en ouderen en vaak bij kinderen van 4 tot 18 jaar.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- misselijk zijn, overgeven
- gewrichtspijn
- rillingen

Overgeven kwam soms voor bij ouderen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- verdoofd gevoel en tintelingen (paresthesie)
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam samen met koorts (koortsstuip)
- huidreacties over het hele lichaam. Waaronder jeuk, bultjes op de huid (pruritus, urticaria) of een niet-specifieke huiduitslag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de voorgevulde spuit in de doos ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de volgende stammen*:

  A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 microgram HA**
  A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-achtige stam (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 microgram HA**
  B/Pennsylvania/14/2025-achtige stam (B/Arizona/21/2025, wild type) 15 microgram HA**

  per dosis van 0,5 ml
  …….
  * gekweekt in MDCK-cellen *(Madin Darby Canine Kidney cells)* (dit is de speciale celkweek waarin het griepvirus wordt gekweekt)
  ** hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het Seizoen 2026/2027.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties (zie rubriek 2, “Flucelvax bevat natrium en kalium”).

Hoe ziet Flucelvax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flucelvax is een suspensie voor injectie (injectie) in een voorgevulde spuit (gebruiksklare spuit).
Flucelvax is een heldere tot licht opaalachtige suspensie.
1 spuit bevat 0,5 ml suspensie voor injectie.
Flucelvax is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit met of zonder naald of 10 voorgevulde spuiten met of zonder naald.
Het is mogelijk dan niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Vifor Pharma België NV
Tel: +32 15 91 44 12

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

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

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

Deutschland
Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

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

Ελλάδα
WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

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

France
Seqirus France
Tél: 01 73 60 00 14

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

Ireland
Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovenská republika
Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

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

Latvija
Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

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

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

Schudden voor gebruik. Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een heldere tot licht opaalachtige suspensie.

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