

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Flucelvax Tetra injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekultur)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influenzavirus overflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktiverte, av følgende stammer:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Georgia/12/2022, CVR-167) 15 mikrogram HA**

A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-lignende stamme (A/Sydney/1304/2022, villtype) 15 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Singapore/WUH4618/2021, villtype) 15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013-lignende stamme (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, villtype) 15 mikrogram HA**

per 0,5 ml dose

.....

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs anbefaling for SESONGEN 2024/2025.

Flucelvax Tetra kan inneholde spormengder av beta-propiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid og polysorbat 80 (se pkt. 4.3).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjonsvæske)
Klar til svakt blakket væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa hos voksne og barn fra 6 måneder.

Flucelvax Tetra skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

<u>Aldersgruppe</u>	<u>Dose</u>	<u>Timeplan</u>
6 måneder til < 9 år	En eller to ^a 0,5 ml doser	Hvis det skal gis 2 doser administreres disse med minst 4 ukers mellomrom
9 år og eldre	En 0,5 ml dose	Ikke relevant

^a Barn under 9 år som ikke tidligere er vaksinert mot influensa skal gis en andre dose.

Barn under 6 måneder

Sikkerhet og effekt av Flucelvax Tetra hos barn fra nyfødte til under 6 måneder har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til intramuskulær injeksjon.

Foretrukket sted for injeksjonen er deltamuskelen i overarmen. Små barn med utilstrekkelig deltamuskulatur skal vaksineres anterolateralt i låret.

Vaksinen må ikke injiseres intravenøst, subkutant eller intradermalt og må ikke blandes med andre vaksiner i samme sprøyte.

For instruksjoner om håndtering av vaksinen før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller overfor mulige sporrester som f.eks. beta-propiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid og polysorbat 80.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å bedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navnet og batchnummeret til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og overvåking bør alltid være tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle opptre etter vaksinerings.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon skal utsettes hos pasienter med akutt febersykdom inntil feberen er gått over.

Trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser

Som med alle injiserbare vaksiner, må Flucelvax Tetra administreres med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelse ettersom blødning kan oppstå etter intramuskulær administrering.

Generelt

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings som en psykogen respons på nålinjeksjonen. Dette kan ledsages av flere nevrologiske tegn som forbigående synsforstyrrelse, parestesi og toniske-kloniske bevegelser under restitusjon. Det er viktig at prosedyrer er på plass for å unngå skader ved besvimelser.

Antistoffrespons hos pasienter med endogen eller iatrogen immunsuppresjon kan være utilstrekkelig for å forhindre influensa.

Det er ikke sikkert at en beskyttende immunrespons vil bli fremkalt hos alle som mottar vaksinen.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfri".

Kalium

Denne vaksinen inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. så godt som "kaliumfri".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med Flucelvax Tetra. Det foreligger ikke data vedrørende samtidig administrering av Flucelvax Tetra med andre vaksiner.

Basert på klinisk erfaring med cellebasert trivalent influensavaksine (TIVc), kan Flucelvax Tetra gis samtidig med andre vaksiner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Inaktiverte influensavaksiner, som Flucelvax Tetra, kan gis i alle stadier av graviditeten. Større sikkerhetsdatasett er tilgjengelige på bruk av vaksine i andre eller tredje trimester, sammenlignet med første trimester. Data fra verdensomspennende bruk av influensavaksiner indikerer imidlertid ikke føtale og maternale bivirkninger som kan tilskrives vaksinen.

Et prospektivt register over eksponerte gravide ble etablert i USA. Data ble innhentet fra 665 kvinner vaksinert med Flucelvax Tetra gjennom 3 influensasessonger (2017-18 til 2019-20) på den nordlige halvkule, hvorav 28 % ble eksponert i første trimester. Basert på utfall av graviditet og forhåndsdefinert sikkerhetsutfall hos spedbarn, var det ingen tegn til bivirkninger på fostre, nyfødte eller graviditeter som kunne tilskrives vaksinen i noen stadier av graviditeten.

Ingen studier av reproduksjons- og utviklingstoksisitet av Flucelvax Tetra har blitt utført. Reproduksjons- og utviklingstoksisitetsdata fra cellebasert trivalent influensavaksine (TIVc) forutsier ingen økt risiko for utviklingsforstyrrelser.

Amming

Det er ukjent om Flucelvax Tetra blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet. Flucelvax Tetra kan gis ved amming.

Fertilitet

Det foreligger ikke data vedrørende fertilitet hos mennesker. Data fra dyr, med cellebasert trivalent influensavaksine (TIVc), har ikke vist effekt på fertilitet hos hunndyr. Fertilitet hos hanndyr er ikke undersøkt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Flucelvax Tetra har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten av Flucelvax Tetra hos voksne på 18 år og eldre ble evaluert i en randomisert, kontrollert studie (V130_01) der 1 334 forsøkspersoner fikk Flucelvax Tetra. Tilsvarende forekomst av lokale og systemiske bivirkninger ble rapportert hos forsøkspersoner som mottok Flucelvax Tetra og cellebasert trivalent, komparativ influensavaksine i denne kliniske studien.

De vanligst rapporterte reaksjonene ($\geq 10\%$) hos forsøkspersoner som mottok Flucelvax Tetra var smerte ved injeksjonsstedet (34 %), hodepine (14 %), fatigua (14 %), myalgi (14 %), erytem (13 %) og indurasjon (10 %).

Forekomsten av enkelte bivirkninger var betydelig lavere blant forsøkspersoner ≥ 65 år sammenlignet med forsøkspersoner mellom 18 og < 65 år (se tabell nedenfor).

Tabell med oversikt over bivirkninger

Rapporterte bivirkninger er listet opp i henhold til følgende frekvenskategorier: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Bivirkninger som ble rapportert etter vaksining av voksne på 18 år og eldre i kliniske studier og overvåking etter markedsføring

MedDRA organklasse- system	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Ikke kjent³
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske eller umiddelbare overfølsomhets- reaksjoner, inkludert anafylaktisk sjokk
Stoffskifte- og ernæringsbeting- ede sykdommer		Tap av appetitt		
Nevrologiske sykdommer	Hodepine ¹			Parestesi, Guillain-Barrés syndrom
Gastrointestinal- e sykdommer		Kvalme, diaré, oppkast ²		
Hud- og underhuds- sykdommer				Generelle hudreaksjoner inkludert kløe, urtikaria og uspesifikt utslett
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett:	Myalgi ¹	Artralgi		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons- stedet	Smerte på injeksjonsstedet, fatigue ¹ , erytem, indurasjon ¹	Ekkymose, frysninger	Feber (≥ 38 °C)	Omfattende opphovning av injisert ekstremitet

¹ Rapportert som "vanlige" hos den eldre populasjonen på 65 år og eldre

² Rapportert som "mindre vanlige" hos den eldre populasjonen på 65 år og eldre

³ Bivirkninger rapportert fra overvåking etter markedsføring

Pediatrik populasjon (6 måneder til under 18 år)

Sikkerhet av Flucelvax Tetra hos barn i alderen 6 måneder til under 18 år har blitt evaluert i tre kliniske studier, V130_03, V130_12 og V130_14. I den randomiserte, kontrollerte studien V130_03, fikk 1 159 pediatriske pasienter Flucelvax Tetra (584 forsøkspersoner > 9 til < 18 år; 575 forsøkspersoner > 4 til < 9 år). Barn i alderen 9 til under 18 fikk én enkeltdose Flucelvax Tetra. Barn i alderen 4 til under 9 fikk én eller to doser (med fire ukers mellomrom) Flucelvax Tetra, basert på fastsetting av forsøkspersonenes tidligere influensavaksinehistorie. I denne aldersgruppen fikk 235 pediatriske forsøkspersoner én dose og 340 forsøkspersoner fikk to doser. Tilsvarende forekomst av innhentede lokale og systemiske bivirkninger ble rapportert hos forsøkspersoner som mottok Flucelvax Tetra og cellebasert trivalent, komparativ influensavaksine i denne kliniske studien.

I den multinasjonale, randomiserte, observatørblinde studien V130_12, inkluderte sikkerhetspopulasjonen totalt 2 255 barn i alderen 2 til under 18 år som fikk Flucelvax Tetra (580 forsøkspersoner 2 til < 6 år; 564 forsøkspersoner 6 til < 9 år; 1 111 forsøkspersoner 9 til < 18 år). Barn fra 9 til under 18 år fikk en enkelt dose Flucelvax Tetra. Barn fra 2 til 9 år fikk én eller to doser

Flucelvax Tetra (med 28 dagers mellomrom) basert på bestemmelse av pasientens tidligere influensavaksinasjonshistorie.

I den multinasjonale, randomiserte, observatørblindede studien V130_14, inkluderte sikkerhetspopulasjonen totalt 5 697 barn i alderen 6 måneder til under 4 år, hvorav N = 2 856 fikk Flucelvax Tetra. Barna fikk én eller to doser Flucelvax Tetra (med 28 dagers mellomrom) basert på bestemmelse av pasientens tidligere influensavaksinasjonshistorie.

De vanligste lokale og systemiske bivirkningene rapportert på tvers av de pediatrike studiene er beskrevet nedenfor i henhold til undergruppe.

De vanligste ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkningene etter enhver vaksinasjon hos barn i alderen 6 til under 18 år var smerte på injeksjonsstedet (61 %), erytem på injeksjonsstedet (25 %), indurasjon på injeksjonsstedet (19 %), fatigue (18 %), hodepine (22 %), myalgi (16 %), ekkymose på injeksjonsstedet (11 %) og tap av appetitt (10 %).

De vanligste ($\geq 10\%$) lokale og systemiske bivirkningene etter enhver vaksinasjon hos barn i alderen 6 måneder til under 6 år var ømhet på injeksjonsstedet (54 %), erytem på injeksjonsstedet (23 %), søvnighet (21 %), irritabilitet (21 %), indurasjon på injeksjonsstedet (15 %), endrede spisevaner (16 %), diaré (13 %), ekkymose på injeksjonsstedet (11 %) og feber (11 %).

Sammenlignet med voksne på 18 år og eldre, rapporterte pediatrike pasienter generelt en høyere forekomst av lokale og systemiske bivirkninger.

Hos barn som fikk en andre dose Flucelvax Tetra, var insidens av bivirkninger etter den andre dosen lignende eller litt lavere enn de som ble observert med den første dosen.

Den høyeste frekvensen av bivirkninger hos barn i alderen 6 måneder til under 18 år i disse kliniske studiene er beskrevet i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2: Innhentede bivirkninger rapportert i kliniske studier hos barn 6 måneder til < 18 år

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige
6 måneder til < 6 år¹		
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	Oppkast
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ømhet på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet, indurasjon på injeksjonsstedet, ekkymose på injeksjonsstedet, søvnighet, irritabilitet, endrede spisevaner, feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Frysninger/skjelving
6 til < 18 år³		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Tap av appetitt	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi ⁴	Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerte på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet, indurasjon på injeksjonsstedet, ekkymose på injeksjonsstedet, fatigue	Frysninger/skjelving, feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Frekvenskategorier basert på høyeste forekomst fra de overlappende aldersgruppene i følgende 3 studier: V130_14 (6 måneder til < 4 år); V130_12 (2 til < 6 år); V130_03 (4 til < 6 år)

² Feber rapportert som "vanlig" i V130_12 og V130_03 og "svært vanlig" i V130_14

³ Frekvenskategorier basert på høyeste forekomst fra følgende 2 studier: V130_03 (6 til < 18 år) og V130_12 (6 til < 18 år)

⁴ Myalgi rapportert som "vanlig" i V130_12 og "svært vanlig" i V130_03

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det foreligger ingen data vedrørende overdosering av Flucelvax Tetra. Ved en overdosering anbefales overvåking av vitale funksjoner og eventuelt symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, influensavaksine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

Flucelvax Tetra gir aktiv immunisering mot fire influensavirusstammer (to A-subtyper og to B-subtyper) som finnes i vaksinen. Flucelvax Tetra induserer humorale antistoffer mot hemagglutininene. Disse antistoffene nøytraliserer influensavirus.

Flucelvax Tetra fremstilles ved bruk av Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK).

Spesifikke nivåer av postvaksinasjons antistofftiter for hemming av hemagglutinin (HI) med inaktivert influensavaksine har ikke vist seg å ha samsvar med beskyttelse fra influensavirus. I enkelte humane studier har antistofftiter på 1:40 eller høyere blitt forbundet med beskyttelse mot influensasykdom hos opptil 50 % av forsøkspersonene.

Antistoff mot én influensatype eller subtype gir begrenset eller ingen beskyttelse mot en annen. Videre, vil et antistoff mot én antigenvariant av influensavirus ikke nødvendigvis beskytte mot en ny antigenvariant av samme type eller subtype.

Årlig revaksinasjon med aktuelle influensavaksiner anbefales fordi immuniteten reduseres i løpet av året etter vaksinasjonen og influensavirusstammer som er i sirkulasjon kan endre seg fra år til år.

Farmakodynamiske effekter

Immunogenisitet av Flucelvax Tetra hos voksne på 18 år og over

Immunogenisitet av Flucelvax Tetra ble evaluert hos voksne på 18 år og over i en randomisert, dobbeltblindet, kontrollert studie (V130_01). I denne studien fikk forsøkspersonene Flucelvax Tetra (N = 1 334) eller en av de to formuleringene av den komparative cellebaserte trivalente influensavaksinen (TIVc) [TIV1c (N = 677) eller TIV2c (N = 669)]. Immunresponsen overfor hver av vaksineantigenene ble vurdert 21 dager etter vaksinasjonen.

Endepunktene for immunogenisitet var geometriske gjennomsnittlige antistofftiter (GMT-er) for hemming av hemagglutinerings (HI)-antistoffrespons og prosentdel av forsøkspersonene som fikk serokonversjoner, definert som prevaksinasjons HI-titer på $< 1:10$ med en postvaksinasjons HI-titer på $\geq 1:40$ eller med en prevaksinasjons HI-titer på $\geq 1:10$ og en minst fire gangers økning i serum HI-antistofftiter.

Flucelvax Tetra var non-inferior sammenlignet med TIVc. Dette ble vist for alle fire influensastammene inkludert i Flucelvax Tetra, slik det ble evaluert av GMT-ratioene og forskjellene i prosentandeler av forsøkspersoner som oppnådde serokonversjon tre uker etter vaksinasjonen. Antistoffresponsen overfor influensa B-stammer inkludert i Flucelvax Tetra var bedre enn antistoffresponsen etter vaksinasjon med TIVc som inneholdt en influensa B-stamme fra den alternative linjen. Det fantes ingen bevis for at inkluderingen av den andre influensa B-stammen resulterte i immuninterferens med andre stammer i vaksinen.

Analyser av undergrupper av forsøkspersoner i alderen 18 til under 65 år og 65 år og eldre bekreftet at HI-antistoffresponsene (GMT og forskjeller i serokonversjonsrater for vaksinegruppene) oppfylte kriteriene for non-inferior immunogenisitet tre uker etter vaksinasjon for alle fire influensastammer i begge aldersgrupper.

Observerte data for non-inferioritet er oppsummert i tabell 3.

Tabell 3: Non-inferioritet av Flucelvax Tetra i forhold til TIVc hos voksne på 18 år og over – per protokoll-analysesett (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Ratio for vaksinegruppe (95 % KI)	Differanse for vaksinegruppe (95 % KI)
A/H1N1	GMT (95 % KI)	302,8 (281,8–325,5)	298,9 (270,3–330,5)	1,0 (0,9–1,1)	-
	Serokonversjonsrate ^b (95 % KI)	49,2 % (46,4–52,0)	48,7 % (44,7–52,6)	-	-0,5 % (-5,3–4,2)
A/H3N2	GMT (95 % KI)	372,3 (349,2–396,9)	378,4 (345,1–414,8)	1,0 (0,9–1,1)	-
	Serokonversjonsrate ^b (95 % KI)	38,3 % (35,6–41,1)	35,6 % (31,9–39,5)	-	-2,7 % (-7,2–1,9)
B1	GMT (95 % KI)	133,2 (125,3–141,7)	115,6 (106,4–125,6)	0,9 (0,8–1,0)	-
	Serokonversjonsrate ^b (95 % KI)	36,6 % (33,9–39,3)	34,8 % (31,1–38,7)	-	-1,8 % (-6,2–2,8)
B2	GMT (95 % KI)	177,2 (167,6–187,5)	164,0 (151,4–177,7)	0,9 (0,9–1,0)	-
	Serokonversjonsrate ^b (95 % KI)	39,8 % (37,0–42,5)	35,4 % (31,7–39,2)	-	-4,4 % (-8,9–0,2)

Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittstiter; KI = konfidensintervall.

^a Den komparative vaksinen for sammenligninger av A/H1N1, A/H3N2 og B1 er TIV1c, for B2-stammen er det TIV2c.

^b Serokonversjonsrate = prosentandel av forsøkspersoner med enten en prevaksinasjons HI-titer på < 1:10 og postvaksinasjons HI-titer på ≥ 1:40 eller med en prevaksinasjons HI-titer på ≥ 1:10 og en minst fire gangers økning i postvaksinasjons HI-antistofftiter.

Fet = Kriterier for non-inferioritet oppfylt.

Klinisk effekt av cellegbasert trivalent influensavaksine (TIVc) mot kulturbekreftet influensa hos voksne
Effekterfaringen med TIVc er relevant for Flucelvax Tetra fordi begge vaksiner fremstilles ved bruk av samme prosess og har overlappende sammensetninger.

En multinasjonal, randomisert, observatørblindet, placebokontrollert studie (V58P13) ble utført for å evaluere klinisk effekt og sikkerhet av TIVc under influensasessongen 2007–2008 hos voksne i alderen 18 til under 50 år. Totalt ble 11 404 forsøkspersoner inkludert for å få TIVc (N = 3828), Agrippal (N = 3 676) eller placebo (N = 3 900) i forholdet 1:1:1.

Effekt av TIVc ble definert som forebygging av kulturbekreftet symptomatisk influensasykdom forårsaket av virus som var antigenmatchet med de i vaksinen, sammenlignet med placebo. Influenساتilfeller ble identifisert via aktiv og passiv overvåking av influensalignende sykdom. Influenسالignende sykdom definert i henhold til definisjonen til Centers for Disease Control and Prevention (CDC), dvs. feber (oral temperatur ≥ 38 °C) og hoste eller sår hals. Etter en episode med influensalignende sykdom ble det tatt prøver fra nese og hals for analyse. Det ble beregnet vaksineeffekt mot vaksinematchede influensavirusstammer, mot alle influensavirusstammer og mot individuelle influensavirus-subtyper (tabell 4).

Tabell 4: Komparativ effekt av TIVc versus placebo mot kulturbekreftet influensa ved influensavirus subtype (V58P13)

		TIVc (N = 3776)		Placebo (N = 3843)		Vaksineeffekt*	
		Angrepsrate (%)	Antall forsøkspersoner med influensa	Angrepsrate (%)	Antall forsøkspersoner med influensa	%	Nedre grense av ensidig 97,5 % KI
Antigenmatchende stammer							
Totalt		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Individuelle stammer	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
All kulturbekreftet influensa							
Totalt		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Individuelle stammer	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Simultane ensidige 97,5 % konfidensintervall for vaksineeffekt for hver influensavaksine i forhold til placebo, basert på Sidak-korrigerede konfidensintervallverdier for de to relative risikoene.

Vaksineeffekt = (1 - relativ risiko) x 100 %;

** Det fantes for få tilfeller av influensa forårsaket av vaksinematchet influensa A/H3N2 eller B til at vaksineeffekten kunne vurderes på adekvat måte.

Pediatrisk populasjon

Immunogenisitet av Flucelvax Tetra hos barn og ungdom i alderen 4 til under 18 år

Immunogenisitet av Flucelvax Tetra hos barn i alderen 4 til under 18 år ble evaluert som en del av en randomisert, dobbeltblindet, kontrollert studie (V130_03). I denne studien fikk forsøkspersonene Flucelvax Tetra (N = 1 159) eller en av de to formuleringene av den komparative cellebaserte trivalente influensavaksinen (TIVc) [TIV1c (N = 593) eller TIV2c (N = 580)]. Immunresponsen overfor hver av vaksineantigenene ble vurdert 21 dager etter vaksinasjonen.

Endepunktene for immunogenisitet var GMT-er av HI-antistoffrespons og prosentandel av forsøkspersonene som fikk serokonversjoner (serokonversjonsrate), definert som prevaksinasjons HI-titer på < 1:10 med en postvaksinasjons HI-titer på ≥ 1:40 eller med en prevaksinasjons HI-titer på ≥ 1:10 og en minst fire gangers økning i serum HI-antistofftiter.

Flucelvax Tetra var non-inferior sammenlignet med TIVc hos barn i alderen 4 til under 18 år. Non-inferioritet ble fastslått for alle fire influensastammene inkludert i Flucelvax Tetra, evaluert som GMT-ratio og forskjellen i prosentandel av forsøkspersoner som oppnådde serokonversjon tre uker etter vaksinasjonen. Antistoffresponsen overfor influensa B-stammer inkludert i Flucelvax Tetra var bedre enn antistoffresponsen etter vaksinasjon med TIVc som inneholdt en influensa B-stamme fra den alternative linjen. Det fantes ingen bevis for at inkluderingen av den andre B-stammen resulterte i immuninterferens med andre stammer i vaksinen.

Data for immunogenisitet hos forsøkspersoner i alderen 4 til under 18 år er oppsummert i tabell 5.

Tabell 5: GMTer og serokonversjonsrater (med 95 % KI) hos forsøkspersoner i alderen 4 til < 18 år, 3 uker etter vaksinerings med Flucelvax Tetra eller TIV1c/TIV2c – Per protokoll-sett (V130_03)

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

^a For H1N1-, H3N2- og B1-influensastammer er TIV1c-data presentert, mens for B2-influensastammen er TIV2c-data presentert.

^b Serokonversjonsrate = prosentandel av forsøkspersoner med enten en prevaksinasjons HI-titer på < 1:10 og postvaksinasjons HI-titer på ≥ 1:40 eller med en prevaksinasjons HI-titer på ≥ 1:10 og en minst fire gangers økning i postvaksinasjons HI-antistofftiter.

Fet – Kriterier for CHMP-immunogenisitet oppfylt. Prosentandelen av forsøkspersoner med serokonversjon eller signifikant økning i H1-antistofftiter er > 40 %.

Klinisk effekt av Flucelvax Tetra i pasientpopulasjonen i alderen 6 måneder til under 18 år

Den absolutte effekten av Flucelvax Tetra i den pediatrike populasjonen ble evaluert i to kliniske studier. Effekt hos barn i alderen 2 til under 18 år ble evaluert i studie V130_12. Dette var en multinasjonal, randomisert, ikke-influensa vaksinekomparatorkontrollert effektstudie utført i 8 land over 3 influensasessonger, hvor 4 514 forsøkspersoner ble innmeldt for å bli gitt 0,5 ml Flucelvax Tetra eller en ikke-influensa-komparator i forholdet 1 : 1. Basert på influensavaksinasjonshistorie ble deltakerne gitt én eller to doser med studievaktsinen (med 28 dagers mellomrom).

Effekten av Flucelvax Tetra ble vurdert ved å forhindre bekreftet influensasykdom forårsaket av en hvilken som helst influensatype av A- eller B-stamme. Influensatilfeller ble identifisert ved aktiv overvåking av influensalignende sykdom (ILI) og bekreftet av virusdyrkning og/eller sanntids polymerasekjedereaksjon (RT-PCR). En ILI-episode ble definert som feber (kroppstemperatur ≥ 37,8 °C) sammen med minst én av følgende: hoste, sår hals, nesetetthet eller rennende nese. Vaksineeffekt mot laboratoriebekreftet influensa ble beregnet (tabell 6).

Tabell 6: Antall forsøkspersoner med første forekomst av influensa bekreftet av RT-PCR eller virusdyrkning og absolutt vaksineeffekt (95 % KI), hos forsøkspersoner i alderen 2 til under 18 år – FAS-effekt¹ (studie V130_12)

	Antall forsøks- personer per protokoll ¹	Antall tilfeller med influensa	Sykdoms- rate (%)	Vaksineeffekt (VE)	
				%	95 % KI for VE
Influensa bekreftet med RT-PCR eller virusdyrkning					
Flucelvax Tetra	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Ikke-Influensa- komparator	2252	364	16,2	-	-
Influensa bekreftet med virusdyrkning					
Flucelvax Tetra	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Ikke-Influensa- komparator	2252	279	12,4	-	-
Influensa bekreftet med antigenisk tilpasset virusdyrkning					
Flucelvax Tetra	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Ikke-Influensa- komparator	2252	236	10,5	-	-

¹ Antall forsøkspersoner i det komplette analysesettet (FAS)- Effekt, som inkluderte alle randomiserte forsøkspersoner, ble gitt en studievaksine og ga effektdata.

Effekt hos barn i alderen 6 måneder til under 4 år ble evaluert i studie V130_14. Dette var en multinasjonal, randomisert, observatørblindet, ikke-influensavaksinekomparatorkontrollert effektstudie utført i 15 land over 5 influensasesonger, hvor 5 697 forsøkspersoner fikk enten 0,5 ml Flucelvax Tetra eller en ikke-influensa-komparator i forholdet 1 : 1. Basert på influensavaksinasjonshistorie ble deltakerne gitt én eller to doser med studievaksinen (med 28 dagers mellomrom).

Effekten av Flucelvax Tetra ble vurdert etter forhindring av bekreftet influensasykdom forårsaket av en hvilken som helst influensatype av A- eller B-stamme. Influenساتilfeller ble identifisert ved aktiv overvåking av influensalignende sykdom (ILI) og bekreftet av sanntids polymerasekjedereaksjon (RT-PCR) og virusdyrkning. En ILI-episode ble definert som feber (kroppstemperatur $\geq 37,8$ °C) sammen med minst ett av følgende symptomer på samme dag: hoste, sår hals, nesetetthet, rennende nese, øreverk eller renning fra øret. Vaksineeffekt mot laboratoriebekreftet influensa ble beregnet (tabell 7).

Tabell 7: Antall forsøkspersoner med første forekomst av influensa bekreftet av RT-PCR, en hvilken som helst stamme bekreftet med virusdyrkning, influensa bekreftet med antigenisk tilpasset virusdyrkning og absolutt vaksineeffekt, hos forsøkspersoner i alderen 6 måneder til under 4 år – FAS-effekt¹ (studie V130_14)

	Antall forsøks- personer per protokoll	Antall tilfeller med influensa	Sykdoms- rate (%)	Vaksineeffekt (VE)	
				%	Nedre grense av tosidig KI for VE
Influensa bekreftet med RT-PCR ^{2,3}					
Flucelvax Tetra	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Ikke-Influensa-komparator	2835	173	6,10	-	-
Influensa bekreftet med virusdyrkning ⁵					
Flucelvax Tetra	2856	61	2,14	50,67	32,83
Ikke-Influensa-komparator	2835	121	4,27	-	-
Influensa bekreftet med antigenisk tilpasset virusdyrkning ²					
Flucelvax Tetra	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Ikke-Influensa-komparator	2835	82	2,89	-	-

¹ Antall forsøkspersoner i det komplette analysesettet (FAS)– Effekt, som inkluderte alle randomiserte forsøkspersoner, ble gitt en studievakine og ga effektdata

² Studiens primære endepunkt

³ Antall forsøkspersoner med første forekomst av moderat til alvorlig influensa bekreftet med RT-PCR var 9 i komparatorgruppen og 0 i gruppen med Flucelvax Tetra.

⁴ Det forhåndsdefinerte suksesskriteriet var definert som nedre grense av tosidig 97,98 % KI for absolutt vaksineeffekt over 0 %

⁵ Influensa bekreftet med virusdyrkning forårsaket av et hvilken som helst influensavirus av type A og/eller type B uavhengig av antigenisk samsvar med influensastammene i vaksinen (tosidig 95 % KI)

⁶ Det forhåndsdefinerte suksesskriteriet var definert som nedre grense av tosidig 97,5 % KI for absolutt vaksineeffekt over 0 %

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumkloridheksahydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

1 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i ferdigfylte sprøyter (type I glass) med stempelpropp (brombutylgummi), med eller uten kanyler.

Pakning med 1 ferdigfylt sprøyte, med eller uten kanyler.

Pakning med 10 ferdigfylte sprøyter med eller uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen leveres klar til bruk. Ristes før bruk. Etter risting er vaksinens vanlige utseende en klar til svakt blakket suspensjon.

Vaksinen skal undersøkes visuelt for partikler og/eller misfarging før administrering. Hvis det observeres fremmedpartikler og/eller et annerledes fysisk utseende, skal vaksinen ikke gis.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. desember 2018

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Flucelvax Tetra - injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekultur)
SESONG 2024/2025

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influsavirus overflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase), inaktiverte, av følgende stammer*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme 15 mikrogram HA**
A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-lignende stamme 15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme 15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013-lignende stamme 15 mikrogram HA**

per 0,5 ml dose

.....

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)

** hemagglutinin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med kanyle

10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med kanyle

1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ristes før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utl.dato:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1326/001 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyle
EU/1/18/1326/002 1 ferdigfylt sprøyte med kanyle
EU/1/18/1326/003 10 ferdigfylte sprøyter med kanyle
EU/1/18/1326/004 1 ferdigfylt sprøyte uten kanyle

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til ferdigfylt sprøyte

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Flucelvax Tetra injeksjonsvæske
Influensavaksine
Sesong 2024/2025

i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

Utl.dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Flucelvax Tetra injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Vaksine mot influensa (inaktivert, overflateantigen, fremstilt i cellekultur)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Flucelvax Tetra er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Flucelvax Tetra
3. Hvordan Flucelvax Tetra gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Flucelvax Tetra
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Flucelvax Tetra er og hva det brukes mot

Flucelvax Tetra er en vaksine mot influensa. Flucelvax Tetra fremstilles i cellekulturer og er derfor fritt for egg.

Når noen får vaksinen vil immunsystemet (kroppens forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse mot influensaviruset. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan forårsake influensa.

Flucelvax Tetra brukes til å forhindre influensa hos voksne og barn fra 6 måneder.

Vaksinen er rettet mot fire stammer av influensavirus etter anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon for sesongen 2024/2025.

2. Hva du må vite før du får Flucelvax Tetra

Du skal ikke få Flucelvax Tetra:

- Dersom du er allergisk overfor:
 - virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
 - betapropiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid eller polysorbat 80, som er sporrester fra fremstillingsprosessen.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Flucelvax Tetra.

FØR du får vaksinen

- sørger legen eller sykepleieren for at relevant medisinsk behandling og tilsyn er tilgjengelig etter vaksineringen i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle opptre (en svært alvorlig allergisk reaksjon med symptomer som pustevansker, svimmelhet, svak og rask puls, samt hudutslett). Denne reaksjonen kan oppstå ved bruk av Flucelvax Tetra, på samme måte som med alle andre vaksiner som injiseres.
- bør du si fra til legen din dersom du har en akutt sykdom kombinert med feber. Det kan hende at legen vil utsette vaksinen til etter at feberen din er gått over.

- bør du informere legen hvis du har svekket immunsystem, eller hvis du får behandling som påvirker immunsystemet, f.eks. hvis du tar legemidler mot kreft (kjemoterapi) eller kortikosterioder (se avsnittet "Andre legemidler og Flucelvax Tetra").
- bør du informere legen din dersom du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.
- Besvimelse kan forekomme etter, eller til og med før enhver nålinjeksjon, derfor må du informere legen eller sykepleieren dersom du tidligere har besvimt i forbindelse med en injeksjon.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at Flucelvax Tetra fullstendig beskytter alle personer som vaksineres.

Barn under 6 måneder

Vaksinen er for tiden ikke anbefalt til barn under 6 måneder da sikkerhet og effekt i denne aldersgruppen ikke har blitt fastslått.

Andre legemidler og Flucelvax Tetra

Snakk med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller hvis du nylig har fått en annen vaksine.

Flucelvax Tetra kan gis samtidig med andre vaksiner.

Graviditet og amming

Graviditet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Influensavaksiner kan gis i alle trimestere av graviditeten.

Amming

Bruk av Flucelvax Tetra under amming har ikke blitt studert. Ingen effekt på spedbarn som ammes er forventet. Flucelvax Tetra kan gis ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Flucelvax Tetra har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Flucelvax Tetra inneholder natrium og kalium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfri".

Denne vaksinen inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. så godt som "kaliumfri".

3. Hvordan Flucelvax Tetra gis

Flucelvax Tetra blir gitt til deg av lege eller sykepleier som en injeksjon i muskelen øverst på overarmen (deltamuskelen) eller i muskelen øverst på yttersiden av låret hos små barn, avhengig av muskelstørrelse.

Voksne og barn fra 6 måneders alder:

Én dose på 0,5 ml

Dersom barnet ditt er under 9 år og ikke tidligere er vaksinert mot influensa, skal en andre dose gis etter minst 4 uker.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger har blitt rapportert under kliniske studier og ved generell bruk:

Svært alvorlige bivirkninger

Gi legen øyeblikkelig beskjed eller dra til nærmeste legevakt hvis du opplever følgende bivirkning - du kan ha behov for øyeblikkelig medisinsk hjelp eller innleggelse på sykehus:

- Pustevansker, svimmelhet, svak og rask puls og utslett, som er symptomer på en anafylaktisk reaksjon (en svært alvorlig allergisk reaksjon)

Alvorlige bivirkninger

Gi legen øyeblikkelig beskjed hvis du opplever noen av følgende bivirkninger – du kan ha behov for medisinsk hjelp:

- Du føler deg svak, du har problemer med å bevege deg rundt eller du føler nummenhet eller kribling i arm eller ben. Dette kan være symptomer på Guillain-Barré-syndrom (GBS), en autoimmun sykdom forårsaket av immunsystemet til kroppen din.
- Omfattende opphovning av injisert arm

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Smerter eller ømhet på injeksjonsstedet, blåmerke, rødhet og hard hud eller hevelse på injeksjonsstedet
- Hodepine
- Muskelsmerter
- Tretthet
- Tap av appetitt
- Irritabilitet (kun rapportert hos barn i alderen fra 6 måneder til under 6 år)
- Søvnighet (kun rapportert hos barn i alderen 6 måneder til under 6 år)
- Endrede spisevaner (kun rapportert hos barn i alderen 6 måneder til under 6 år)
- Feber ($\geq 38^\circ\text{C}$)
- Diaré

Hard hud eller hevelse på injeksjonsstedet, hodepine, muskelsmerter og utmattelse var vanlig hos eldre.

Blåmerke på injeksjonsstedet var vanlig hos voksne, eldre og barn i alderen 9 til under 18 år.

Hodepine var vanlig hos eldre.

Tap av appetitt var vanlig hos voksne, eldre og barn i alderen 9 til under 18 år.

Feber var mindre vanlig hos voksne og eldre og vanlig hos barn i alderen 4 til under 18 år.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Kvalme, oppkast
- Leddsmerter
- Skjelving

Oppkast var mindre vanlig hos eldre.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Nummenhet og kriblende følelse (parestesi)
- Generelle hudreaksjoner, f.eks. kløe, hevelser i huden (kløe, urtikaria) eller uspesifikke utslett

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det**

nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Flucelvax Tetra

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Flucelvax Tetra

Virkestoffene er influensavirus overflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase)*, inaktiverte, av følgende stammer*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Georgia/12/2022, CVR-167) 15 mikrogram
HA**

A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-lignende stamme (A/Sydney/1304/2022, villtype) 15 mikrogram
HA**

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Singapore/WUH4618/2021, villtype) 15 mikrogram
HA**

B/Phuket/3073/2013-lignende stamme (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, villtype) 15 mikrogram
HA**

per 0,5 ml dose

.....

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler) (dette er den spesielle cellekulturen der influensaviruset dyrkes)

** hemagglutinin

Denne vaksinen er i samsvar med Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs anbefaling for sesongen 2024/2025.

Andre innholdsstoffer er: natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 – Flucelvax Tetra inneholder natrium og kalium).

Hvordan Flucelvax Tetra ser ut og innholdet i pakningen

Flucelvax Tetra er en injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjonsvæske) i en ferdigfylt sprøyte (sprøyte som er klar til bruk).

Flucelvax Tetra er en klar til svakt blakket suspensjon.

En enkelt sprøyte inneholder 0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon.

Flucelvax Tetra er tilgjengelig i pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte med eller uten kanyler eller 10 ferdigfylte sprøyter med eller uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 08003601010

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

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

Ísland

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Egnet medisinsk behandling og overvåking bør alltid være tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle opptre etter vaksinerings.

Ristes før bruk. Etter risting er vaksinens vanlige utseende en klar til svakt blakket suspensjon.

Vaksinen skal undersøkes visuelt for partikler og/eller misfarging før administrering. Hvis det observeres fremmedpartikler og/eller et annerledes fysisk utseende, skal vaksinen kastes.