

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

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

A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) - liknande stam (A/Sydney/1304/2022, vildtyp) 15 mikrogram HA**

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

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

per 0,5 ml dos

.....

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

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för SÄSONGEN 2024/2025.

Flucelvax Tetra kan innehålla spår av betapropiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid och polysorbat 80 (se avsnitt 4.3).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaprofylax för vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Flucelvax Tetra ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn från 6 månaders ålder

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

^a Barn under 9 års ålder som inte tidigare har vaccinerats mot influensa ska få en andra dos.

Barn under 6 månaders ålder

Säkerhet och effekt för Flucelvax Tetra för barn från födseln till under 6 månaders ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion.

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

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

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

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

Samtidig sjukdom

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

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

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

Allmänt

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

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

Ett skyddande immunsvår kanske inte kan uppnås hos alla vaccinerade.

Hjälpämnen med känd effekt

Natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Kalium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

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

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

Amning

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

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerheten för Flucelvax Tetra hos vuxna som är 18 år och äldre utvärderades i en randomiserad, kontrollerad studie (V130_01), i vilken 1 334 försökspersoner fick Flucelvax Tetra. Liknande frekvenser av förväntade lokala och systemiska biverkningar rapporterades hos försökspersoner som fick Flucelvax Tetra och cellbaserat trivalent influensavaccin mot influensa i denna kliniska studie.

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

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

Tabell över biverkningar

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

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

MedDRA organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Ingen känd frekvens³
Immunsystemet				Allergiska eller omedelbara överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock
Metabolism och nutrition		Minskad aptit		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk ¹			Parestesi, Guillain-Barrés syndrom
Magtarmkanalen		Illamående, lös avföring, kräkningar ²		
Hud och subkutan vävnad				Generaliserade hudreaktioner inklusive pruritus, urtikaria och icke-specifika utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi ¹	Artralgi		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället, trötthet ¹ , erytem, induration ¹	Ekkymos, Frossa	Feber (≥ 38 °C)	Omfattande svullnad av den injicerade extremiteten

¹ Rapporterade som vanliga hos den äldre populationen som är 65 år och äldre

² Rapporterade som mindre vanliga hos den äldre populationen som är 65 år och äldre

³ Biverkningar rapporterade efter godkännande för försäljning

Pediatrik population (6 månader till under 18 års ålder)

Säkerhet och effekt för Flucelvax Tetra för barn från 6 månader till < 18 års ålder har utvärderats i tre kliniska studier, V130_03, V130_12 och V130_14. I den randomiserade, kontrollerade studien (V130_03) fick 1 159 pediatrika försökspersoner Flucelvax Tetra (584 försökspersoner 9 till < 18 år; 575 försökspersoner 4 till < 9 år). Barn från 9 till < 18 års ålder fick en enstaka dos Flucelvax Tetra. Barn från 4 till < 9 års ålder fick en eller två doser (med 4 veckors mellanrum) Flucelvax Tetra baserat på försökspersonens tidigare anamnes på influensavaccination. I denna åldersgrupp fick 235 pediatrika försökspersoner en dos och 340 försökspersoner fick två doser. Liknande frekvenser av förväntade lokala och systemiska biverkningar rapporterades hos försökspersoner som fick Flucelvax Tetra och cellbaserat trivalent jämförelsevaccin mot influensa i denna kliniska studie.

I den multinationella, randomiserade studien V130_12, blindad för observatör, inkluderade säkerhetspopulationen totalt 2 255 barn, 2 till under 18 års ålder, som fick Flucelvax Tetra (580 försökspersoner 2 till < 6 år; 564 försökspersoner 6 till < 9 år; 1 111 försökspersoner 9 till

< 18 år). Barn 9 till under 18 års ålder fick en engångsdos av Flucelvax Tetra. Barn 2 till under 9 års ålder fick en eller två doser (med 28 dagars mellanrum) Flucelvax Tetra baserat på försökspersonens tidigare anamnes på influensavaccination.

I den multinationella, randomiserade studien V130_14, blindad för observatör, inkluderade säkerhetspopulationen totalt 5 697 försökspersoner, 6 månader till under 4 års ålder, varav N=2 856 fick Flucelvax Tetra. Barn fick en eller två doser (med 28 dagars mellanrum) Flucelvax Tetra baserat på försökspersonens tidigare anamnes på influensavaccination.

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

De vanligaste ($\geq 10\%$) lokala och systemiska biverkningarna efter någon vaccination hos barn 6 till under 18 års ålder var smärta vid injektionsstället (61 %), erytem vid injektionsstället (25 %), induration vid injektionsstället (19 %), trötthet, (18 %), huvudvärk (22 %), myalgi (16 %), ekkymos vid injektionsstället (11 %) och minskad aptit (10 %).

De vanligaste ($\geq 10\%$) lokala och systemiska biverkningarna efter någon vaccination till barn i åldern 6 månader till under 6 års ålder var ömhet vid injektionsstället (54 %), erytem vid injektionsstället (23 %), sömnighet (21 %), irritabilitet (21 %), induration vid injektionsstället (15 %), förändrade matvanor (16 %), lös avföring (13 %), ekkymos vid injektionsstället (11 %) och feber (11 %).

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

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

Den högsta frekvensen av biverkningar hos barn 6 månader till under 18 års ålder i dessa kliniska studier beskrivs i tabell 2 nedan.

Tabell 2: Förväntade biverkningar rapporterade i kliniska studier hos barn 6 månader till < 18 års ålder

MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Vanliga
<i>6 månader till < 6 år¹</i>		
Magtarmkanalen	Lös avföring	Kräkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ömhet vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, induration vid injektionsstället, ekkymos vid injektionsstället, sömnhet irritabilitet, förändrade matvanor, feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Frossa/skakningar
<i>6 till < 18 år³</i>		
Metabolism och nutrition	Minskad aptit	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	
Magtarmkanalen		Illamående
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi ⁴	Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, induration vid injektionsstället, ekkymos vid injektionsstället, trötthet	Frossa/skakningar ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Frekvenskategorier baserade på de högsta frekvenserna från de överlappande åldersgrupperna i följande tre studier:

V130_14 (6 månader till < 4 år); V130_12 (2 till < 6 år); V130_03 (4 till < 6 år)

² Feber rapporterades som vanligt i V130_12 och V130_03 och mycket vanligt i V130_14

³ Frekvenskategorier baserade på de högsta frekvenserna från följande två studier: V130_03 (6 till < 18 år) och V130_12 (6 till < 18 år)

⁴ Myalgi rapporterades som vanligt i V130_12 och mycket vanligt i V130_03

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

4.9 Överdoser

Det saknas data om överdosering med Flucelvax Tetra. I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, influensavaccin, ATC kod: J07BB02

Verkningsmekanism

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

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

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

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

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

Farmakodynamisk effekt

Immunogenicitet för Flucelvax Tetra hos vuxna som är 18 år och äldre

Immunogenicitet för Flucelvax Tetra utvärderades hos vuxna som var 18 år och äldre i en randomiserad, dubbelblind, kontrollerad studie (V130_01). I denna studie fick försökspersonerna Flucelvax Tetra (N = 1 334) eller en av de två formuleringarna av det cellbaserade trivalenta jämförelsevaccinet mot influensa (TIVc) [TIV1c (N = 677) eller TIV2c (N = 669)]. Immunsvar för var och av vaccinantigenerna bedömdes 21 dagar efter vaccination.

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

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

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

Observerade non-inferiority-data sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3: Non-inferiority för Flucelvax Tetra i förhållande till TIVc hos vuxna som är 18 år och äldre – per-protokoll-analys (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1 250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Vaccingrupp, kvot (95% KI)	Vaccingrupp, skillnad (95% KI)
A/H1N1	GMT (95% KI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)	1,0 (0,9-1,1)	-
	Serokonversionsfrekvens ^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)	-
	Serokonversionsfrekvens ^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)	-
	Serokonversionsfrekvens ^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)	-
	Serokonversionsfrekvens ^b (95% KI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-0,2)

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

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

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

Fetstil = Non-inferiority-kriterium uppnått.

Klinisk effekt av cellbaserat trivalent influensavaccin (TIVc) mot odlingsbekräftad influensa hos vuxna
Erfarenhet av effekt med TIVc är relevant för Flucelvax Tetra eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättningar.

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

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

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

		TIVc (N=3 776)		Placebo (N=3 843)		Vaccinets effekt*	
		Anfallsfrekvens (%)	Antal försökspersoner med influensa	Anfallsfrekvens (%)	Antal försökspersoner med influensa	%	Nedre gränst 97,5 % KI
Antigeniskt matchade stammar							
Totalt		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Enskilda stammar	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 odlingsbekräftad influensa							
Totalt		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Enskilda stammar	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

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

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

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

Pediatrik population

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

Immunogenicitet för Flucelvax Tetra utvärderades hos barn från 4 till < 18 års ålder utvärderades som en del i en randomiserad, dubbelblind, kontrollerad studie (V130_03). I denna studie fick försökspersoner Flucelvax Tetra (N = 1 159) eller en av de två formuleringarna av det cellbaserade trivalenta jämförelsevaccinet mot influensa (TIVc) [TIV1c (N = 593) eller TIV2c (N = 580)]. Immunsvaret för var och en av vaccinantigenerna bedömdes 21 dagar efter vaccination.

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

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

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

Tabell 5: GMT och serokonversionsfrekvenser (med 95 % KI) hos försökspersoner från 4 till < 18 års ålder, 3 veckor efter vaccination med Flucelvax Tetra eller TIV1c/TIV2c – per-protokoll-set (V130_03)

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

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

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

Fetstil – kriterier för CHPM-immunogenicitet uppfyllda. Procentandelen försökspersoner med serokonversion eller signifikant ökning av HI-antikropstitrar är > 40 %.

Klinisk effekt av Flucelvax Tetra hos den pediatrika populationen 6 månader till under 18 års ålder

Absolut effekt för Flucelvax Tetra i den pediatrika populationen utvärderades i två kliniska studier. Effekten hos barn 2 till under 18 års ålder utvärderades i studie V130_12. Detta var en multinationell, randomiserad effektstudie som kontrollerades med icke-influensa jämförelsevaccin i 8 länder under 3 influensasäsonger, till vilken 4 514 försökspersoner rekryterades till antingen 0,5 ml Flucelvax Tetra eller ett icke-influensa jämförelsevaccin i kvoten 1 : 1. Baserat på anamnes på influensavaccination fick deltagarna en eller två doser (28 dagars mellanrum) av studievaccinet.

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

Tabell 6: Antal försökspersoner med första uppkomst av RT-PCR-bekräftad eller odlingsbekräftad influensa och absolut vaccineffekt (95 % KI), hos försökspersoner 2 till under 18 års ålder– FAS-effekt¹ (studie V130_12)

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

¹ Antal försökspersoner i FAS (Full-Analysis Set) - effekt, som inkluderade alla randomiserade försökspersoner, fick en studievaccination och tillhandahöll effektdata.

Effekten hos barn från 6 månader till under 4 års ålder utvärderades i studie V130_14. Detta var en multinationell, randomiserad, observatörsblindad studie som kontrollerades med icke-influensa jämförelsevaccin i 15 länder under 5 influensasäsonger, i vilken 5 697 försökspersoner fick antingen 0,5 ml Flucelvax Tetra eller ett icke-influensa jämförelsevaccin i kvoten 1:1. Baserat på anamnes på influensavaccination fick deltagarna en eller två doser (28 dagars mellanrum) av studievaccinet.

Effekten för Flucelvax Tetra bedömdes med prevention av bekräftad influensasjukdom orsakad av influensastam av typ A eller B. Influensafall identifierades genom aktiv övervakning av influensaliknande sjukdom (ILI) och bekräftades med realtids polymeraskedjereaktion (RT-PCR) och virusodling. En ILI-episod definierades som en kroppstemperatur $\geq 37,8$ °C tillsammans med minst ett av följande samma dag: hosta, halsont, nästäppa, snuva, öronsmärta eller öronflytning. Vaccineffekt mot laboratoriebekräftad influensa beräknades (tabell 7).

Tabell 7: Antal försökspersoner med första uppkomst av RT-PCR-bekräftad influensa, odlingsbekräftad influensa oavsett stam och antigeniskt iskt matchad influensa och absolut vaccineffekt, hos försökspersoner från 6 månader till under 4 års ålder– FAS-effekt¹ (studie V130_14)

	Antal försöks- personer per protokoll	Antal fall av influensa	Attack- frekvens (%)	Vaccineffekt (VE)	
				%	Nedre gräns för tvåsidigt KI för VE
RT-PCR-bekräftad influensa ^{2,3}					
Flucelvax Tetra	2 856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Icke-influensa jämförelsevaccin	2 835	173	6,10	-	-
Odlingsbekräftad influensa ⁵					
Flucelvax Tetra	2 856	61	2,14	50,67	32,83
Icke-influensa jämförelsevaccin	2 835	121	4,27	-	-
Antigeniskt matchad odlingsbekräftad influensa ²					
Flucelvax Tetra	2 856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Icke-influensa jämförelsevaccin	2 835	82	2,89	-	-

¹ Antal försökspersoner i FAS (Full Analysis Set) – effekt, som inkluderade samtliga randomiserade försökspersoner, fick en studie vaccination och tillhandahöll effektdata

² Studiens primära resultatmått

³ Antal försökspersoner med första uppkomst av RT-PCR-bekräftad måttlig till svår influensa var 9 i jämförelsegruppen och 0 i Flucelvax Tetra-gruppen.

⁴ Det fördefinierade framgångskriteriet definierades som att den nedre gränsen för tvåsidigt 97,98 % KI för absolut vaccineffekt var över 0 %

⁵ Odlingsbekräftad influensa orsakad av något influensavirus av typ A och/eller typ B oavsett antigenisk matchning med influensastammarna i vaccinet (tvåsidigt 95 % KI)

⁶ Det fördefinierade framgångskriteriet definierades som att den nedre gränsen för tvåsidigt 97,5% KI för absolut vaccineffekt var över 0 %

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumkloridhexahydrat

Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningsstorlek: 1 förfylld spruta, med eller utan nål.
Förpackningsstorlek: 10 förfyllda sprutor, med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 december 2018

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

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

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

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

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

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

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

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

- **Riskhanteringsplan**

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

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

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

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Flucelvax Tetra injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta
Influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)
SÄSONGEN 2024/2025

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

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

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

per 0,5 ml dos

.....

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

** hemagglutinin

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

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

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) med nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Skakas före användning.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Flucelvax Tetra injektionsvätska
Influensavaccin
Säsongen 2024/2025

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Flucelvax Tetra är och vad det används för

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

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

Flucelvax Tetra använd för att förebygga influensa hos vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Vaccinet riktar sig mot fyra stammar av influensavirus i enlighet med Världshälsoorganisationens rekommendationer för säsongen 2024/2025.

2. Vad du behöver veta innan du får Flucelvax Tetra

Du ska inte få Flucelvax Tetra:

om du är allergisk mot:

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

Varningar och försiktighet

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

INNAN du får vaccinet

- kommer läkaren eller sjuksköterskan att försäkra sig om att lämplig medicinsk behandling och övervakning finns lätt tillgänglig i det fall att du efter injektionen skulle drabbas av en sällsynt anafylaktisk reaktion (en mycket allvarlig allergisk reaktion med symtom som andningssvårigheter, yrsel, svag och snabb puls samt hudutslag). Denna reaktion kan uppträda med Flucelvax Tetra liksom vid all användning av vacciner som injiceras.

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

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

Barn under 6 månaders ålder

Detta vaccin rekommenderas för närvarande inte till barn under 6 månaders ålder eftersom säkerhet och effekt för denna åldersgrupp inte har fastställts.

Andra läkemedel och Flucelvax Tetra

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

Flucelvax Tetra kan ges samtidigt som andra vacciner.

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Influensavacciner kan ges under vilken trimester som helst under graviditeten.

Amning

Användning av Flucelvax Tetra under amning har inte studerats. Inga effekter förväntas på ammande barn. Flucelvax Tetra kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Flucelvax Tetra innehåller natrium och kalium

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

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

3. Hur Flucelvax Tetra ges

Du får Flucelvax Tetra av en läkare eller sjuksköterska som en injektion i muskeln upptill på överarmen (deltamuskeln) eller i muskeln i övre, yttre delen av låret hos små barn beroende på muskelstorlek.

Vuxna och barn från 6 månaders ålder:

En dos om 0,5 ml

Om ditt barn är yngre än 9 år och inte tidigare har vaccinerats mot influensa ska en andra dos ges efter minst 4 veckor.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Mycket allvarliga biverkningar

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

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

Allvarliga biverkningar

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

- du känner dig svag, har svårt att röra dig eller har domningar eller stickningar i armarna eller benen. Detta kan vara symptom på Guillain-Barrés syndrom (GBS), en autoimmun sjukdom som orsakas av kroppens eget immunsystem.
- kraftig svullnad i den injicerade kroppsdel

Övriga biverkningar

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

- Smärta eller ömhet vid injektionsstället, blåmärken, rodnad och förhårdnad eller svullnad på injektionsstället
- Huvudvärk
- Muskelsmärta
- Trötthet
- Minskad aptit
- Irritabilitet (endast rapporterat hos barn från 6 månader till < 6 års ålder)
- Sömnighet (endast rapporterat hos barn 6 månader till < 6 års ålder)
- Förändrade matvanor (endast rapporterade hos barn från 6 månader till < 6 års ålder)
- Feber ($\geq 38^\circ\text{C}$)
- Lös avföring

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

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

Huvudvärk var vanligt hos äldre.

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

Feber var mindre vanligt hos vuxna och äldre och vanligt hos barn 4 till < 18 år.

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

- Illamående, kräkningar
- Ledsmärta
- Frossa

Kräkningar var mindre vanliga hos äldre.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Domningar och stickningar (parestesi)
- Generaliserade hudreaktioner inklusive klåda, knölar i huden (pruritus, urtikaria) eller ospecifika utslag

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Flucelvax Tetra ska förvaras.

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

15 mikrogram HA**

A/Massachusetts/18/2022 - liknande stam (A/Sydney/1304/2022, vildtyp) 15 mikrogram HA**

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

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

per 0,5 ml dos

.....

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

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2024/2025.

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 – Flucelvax Tetra innehåller natrium och kalium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flucelvax Tetra är en injektionsvätska, suspension (injektion), i en förfylld spruta (bruksfärdig spruta). Flucelvax Tetra är en klar till svagt opalskimrande suspension.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Ísland

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

Italia

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

Κόσμος

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

Latvija

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

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

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