

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluad Tetra injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer*:

	Pr. 0,5 ml dosis
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogram HA **
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - lignende stamme (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogram HA **
B/Austria/1359417/2021 - lignende stamme (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogram HA **
B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogram HA **

*opformeret i befrugtede hønseæg fra raske kyllingeflokke og adjuveret med MF59C.1

**hæmagglutinin

Adjuvans MF59C.1 indeholder pr. 0,5 ml dosis: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natriumcitrat (0,66 mg) og citronsyre (0,04 mg).

Vaccinen opfylder Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefalinger for den nordlige halvkugle samt EU's bestemmelser for sæsonen 2024/2025.

Fluad Tetra kan indeholde spor af æg, såsom ovalbumin eller kyllingeproteiner, kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, hydrocortison, cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), der anvendes i fremstillingsprocessen (se pkt. 4.3).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske).
Mælkehvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af influenza hos voksne i alderen 50 år og derover.

Fluad Tetra skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

En 0,5 ml dosis.

Pædiatrisk population

Fluad Tetra's sikkerhed og virkning hos børn fra fødslen til under 18 år er ikke klarlagt. De foreliggende data om sikkerhed og immunogenicitet hos børn fra 6 måneder til under 6 år er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Det foretrukne injektionssted er musculus deltoideus i overarmen.

Vaccinen må ikke injiceres intravenøst, subkutant eller intradermalt og må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af bestanddelene i adjuvanset, over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for mulige sporrester, såsom ovalbumin, kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, hydrocortison og cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB).

En svær allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) over for en tidligere influenzavaccination.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Passende medicinsk behandling samt overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Samtidig sygdom

Vaccinationen skal udskydes hos patienter med febersygdom, indtil feberen har fortaget sig.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som ved alle injicerbare vacciner skal Fluad Tetra administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da der kan forekomme blødning efter en intramuskulær administration.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan også forekomme synkope (besvimmelse) efter eller endog før en vaccination som en psykogen reaktion på kanyleinjektionen. Dette kan ledsages af adskillige neurologiske tegn, såsom forbigående synsforstyrrelse, paræstesi og toniske-kloniske ekstremitetsbevægelser under restitution. Det er vigtigt, at der er iværksat procedurer til at undgå skade ved besvimelser.

Immunsvækkede personer

Hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan antistofresponset være utilstrækkeligt til forebyggelse af influenza.

Begrænsninger ved vaccinenes virkning

Der fremkaldes ikke nødvendigvis et beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede.

Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Kalium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der forefindes ingen kliniske data om administration af Fluad Tetra sammen med andre vacciner. Hvis denne vaccine skal anvendes samtidig med en anden vaccine, skal disse administreres i separate injektionssteder og fortrinsvis i forskellige ekstremiteter. Det skal bemærkes, at bivirkningerne kan forstærkes ved samtidig administration.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Dette lægemiddel er ikke indiceret til kvinder i den fertile alder (se pkt. 4.1). Det må ikke anvendes til kvinder, som er eller kan være gravide eller ammer.

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Fluad Tetra til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet.

Fertilitet

Der foreligger ingen fertilitetsdata fra mennesker. Dyreforsøg har ikke vist virkninger på hundyrers fertilitet. Fertiliteten hos handyr er ikke undersøgt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fluad Tetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Undgå dog at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis din reaktionsevne er nedsat på grund af nogle af de virkninger, der er nævnt under pkt. 4.8, såsom træthed, som midlertidigt kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Voksne i alderen 50 år og derover

Fluad Tetra's sikkerhed er blevet vurderet i tre kliniske studier, hvor 1.027 voksne i alderen 50 til under 65 år (studie V118_23) og 4.269 ældre forsøgspersoner i alderen 65 år og derover (studie V118_20 og V118_18) fik Fluad Tetra.

Almindeligt rapporterede ($\geq 10\%$) bivirkninger hos voksne i alderen 50 til under 65 år var smerter på injektionsstedet (47,1 %), træthed (29,5 %), hovedpine (22,2 %), artralgi (13,7 %) og myalgi (13,0 %) (V118_23).

Almindeligt rapporterede ($\geq 10\%$) bivirkninger i begge studier hos ældre forsøgspersoner i alderen 65 år og derover var smerter på injektionsstedet (16,3 % og 31,9 %), træthed (10,5 % og 16,0 %) og hovedpine (10,8 % og 12,0 %) (for henholdsvis V118_18 og V118_20).

Liste over bivirkninger i tabelform

De rapporterede bivirkninger er anført i henhold til følgende hyppighedskategorier: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1: Bivirkninger rapporteret efter vaccination hos voksne forsøgspersoner på 50 år og derover i kliniske studier og ved overvågning efter markedsføring

Systemorganklasse i henhold til MedDRA	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Hyppighed ikke kendt ⁴ (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Blod og lymfesystem			Lymfadenopati	Trombocytopeni (nogle meget sjældne tilfælde var svære med trombocytaltal under 5.000 pr. mm ³)
Immunsystemet				Allergiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock (i sjældne tilfælde), anafylaksi
Metabolisme og ernæring		Appetitløshed		
Nervesystemet	Hovedpine			Encefalomyelitis, Guillain-Barrés syndrom, krampeanfald, neuritis, neuralgi, paræstesi, synkope, præsynkope
Vaskulære sygdomme				Vaskulitis, der kan være forbundet med forbigående renal inddragelse

Systemorganklasse i henhold til MedDRA	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Hyppighed ikke kendt ⁴ (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Mave-tarm-kanalen		Kvalme, diarré	Opkastning	
Hud og subkutane væv				Generaliserede hudreaktioner, herunder erythema multiforme, erytem, urticaria, pruritus eller ikke-specifikt udslæt, angioødem
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ¹ , artralgi ¹			Muskelsvaghed, ekstremitetssmerter
Almene symptomer og reaktioner på administrationssstedet	Smerter på injektionsstedet, træthed	Ekkymose*, kulderystelser, erytem, induration, influenza-lignende sygdom ² feber ($\geq 38^\circ\text{C}$) ³		Omfattende hævelse af injiceret ekstremitet, der varede mere end én uge, cellulitis-lignende reaktion på injektionsstedet, asteni, utilpashed, pyreksi

*Eller blodudtrædning/blåt mærke på injektionsstedet

¹ Rapporteret som almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

² Ikke-forespurgte bivirkninger rapporteret hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

³ Rapporteret som ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

⁴ Bivirkninger rapporteret fra overvågning efter markedsføring for Fluad Tetra eller adjuveret trivalent influenzavaccine (aTIV, trivalent formulering)

Pædiatrisk population

Fluad Tetra er ikke indiceret til børn, se pkt. 4.2. I pkt. 5.1 findes sikkerhedsinformation vedrørende den pædiatriske population.

Der forefindes ingen data fra efter markedsføring for Fluad Tetra og begrænsede data for adjuveret trivalent influenzavaccine (aTIV, trivalent formulering) i den pædiatriske population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Det er usandsynligt, at overdosering har nogen utilsigtet virkning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

Fluad Tetra giver aktiv immunisering mod fire influenzavirusstammer (to A-undertyper og to B-typer), der er indeholdt i vaccinen. Denne vaccine inducerer humorale antistoffer mod hæmagglutininerne. Disse antistoffer neutraliserer influenzaviraene.

Specifikke niveauer af titre for hæmagglutinationhæmnings (HI)-antistof efter vaccination med inaktiveret influenzavaccine er ikke blevet korreleret med beskyttelse mod influenzavirus, men titrene for HI-antistof har været anvendt som et mål for vaccinevirkning.

Antistof mod én influenzavirustype eller -undertype giver begrænset eller ingen beskyttelse mod en anden. Endvidere er det muligt, at antistof mod én antigen variant af influenzavirus ikke beskytter mod en ny antigen variant af den samme type eller undertype.

Fluad Tetra indeholder adjuvanset MF59C.1 (MF59), der har til formål at øge og udvide det antigenspecifikke immunrespons og forlænge varigheden af immunresponsen.

Årlig revaccination med influenzavacciner anbefales, da immuniteten falder i løbet af året efter vaccinationen, og cirkulerende stammer af influenzavirus kan ændres fra år til år.

Farmakodynamisk virkning

Immunogenicitet i den voksne population i alderen 50 til under 65 år

Immunogeniciteten af Fluad Tetra hos voksne i alderen 50 til under 65 år blev evalueret i studie V118_23. Dette var et randomiseret, observatorblindet, kontrolleret multicenter klinisk studie, der blev udført i USA, Tyskland og Estland i løbet af sæsonen 2021 - 2022 på den nordlige halvkugle. I dette studie blev voksne forsøgspersoner i alderen 50 til under 65 år, som var raske eller havde komorbiditeter, der øgede deres risiko for indlæggelse for influenzarelaterede komplikationer, indrullet til at få én dosis af enten Fluad Tetra (antal forsøgspersoner (N)=1.027) eller en ikke-adjuveret kvadivalent komparator-influenzavaccine (N=1.017). Gennemsnitsalderen for forsøgspersoner, der blev indrullet i Fluad Tetra-gruppen, var 57,8 år, og kvinder udgjorde 62 % af forsøgspersonerne.

Endepunkterne for immunogenicitet, som blev vurderet 3 uger efter vaccination, var HI-geometrisk gennemsnitstiter (GMT) og HI-serokonverteringsrate (prævaccinations-HI-titer < 1:10 og postvaccinations-HI-titer ≥ 1:40 eller en mindst 4 gange stigning i HI fra prævaccinations-HI-titer ≥ 1:10). Som det sås i studier med ældre voksne med adjuveret trivalent influenzavaccine (aTIV, trivalent formulering) (se studie V70_27 nedenfor), fremkaldte Fluad Tetra højere immunrespons sammenlignet med en ikke-adjuveret kvadivalent komparator-influenzavaccine, omend der ikke blev opnået superioritet for Fluad Tetra versus ikke-adjuveret vaccine for alle fire homologe stammer. HI-GMT-forhold (komparator/Fluad Tetra) lå i intervallet fra 0,80 til 0,99 med den højeste 95 % konfidensinterval (CI)-grænse på 1,07, og forskelle i HI-serokonverteringsrater (komparator – Fluad Tetra) lå i intervallet fra -4,5 % til -1,8 % med den højeste 95 % CI-grænse på 2,5 %.

Immunogenicitet i den ældre population (65 år og derover)

Immunogeniciteten af Fluad Tetra blev evalueret i klinisk studie V118_20, et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, komparatorkontrolleret studie, der blev udført i løbet af influenzasæsonen 2017 - 2018 på den nordlige halvkugle. Ældre forsøgspersoner på 65 år og derover blev randomiseret (2 : 1:1) til at få Fluad Tetra, den godkendte adjuverede trivalente influenzavaccine (Fluad, aTIV-1) eller en adjuveret trivalent influenzavaccine, der indeholdt den vekslende B-stamme (aTIV-2).

Egnede forsøgspersoner var mænd eller kvinder i alderen ≥ 65 år, som var raske eller havde komorbiditeter, der øgede deres risiko for influenzakomplikationer. Gennemsnitsalderen for forsøgspersoner ved indrullering, som fik Fluad Tetra, var 72,4 år. Kvindelige forsøgspersoner udgjorde 58,2 % af studiepopulationen.

Endepunkterne for immunogenicitet, som blev vurderet 3 uger efter vaccination, var HI-GMT og HI-serokonverteringsrate (prævaccinations-HI-titer $< 1:10$ og postvaccinations-HI-titer $\geq 1:40$ eller en mindst 4 gange stigning i HI fra prævaccinations-HI-titer $\geq 1:10$). Fluad Tetra opfyldte noninferioritet for alle 4 influenzastammer og superioritet for den vekslende B-stamme, der ikke var inkluderet i aTIV-komparatorerne. Noninferioritetsdata er sammenfattet i tabel 2.

Tabel 2: GMT og serokonverteringsrater efter vaccination hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

	GMT (95 % CI)			GMT-forhold ^a
Stamme	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^b /Fluad Tetra (95 % CI)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	NA	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	NA	1,0 (0,9; 1,1)
	Serokonvertering % ^c (95 % CI)			Serokonverterings- forskell ^d
Stamme	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Fluad Tetra (95 % CI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	NA	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	NA	-1,3 (-5,1; 2,6)

Forkortelser: GMT = geometrisk middeltalstoftiter, CI = konfidensinterval, NA = ikke relevant.

aTIV-1: godkendt MF59-adjuveret, trivalent, subunit inaktiveret, ægafledt influenzavaccine, der indeholder B-Victoria.

aTIV-2: MF59-adjuveret, trivalent, subunit inaktiveret, ægafledt influenzavaccine, der indeholder B-Yamagata.

N = antal vaccinerede forsøgspersoner med tilgængelige data for det anførte endepunkt for immunogenicitet (per-protokol-sæt).

^a Noninferioritet for GMT-forholdet blev defineret som: den øvre grænse for det tosidede 95 % CI for forholdet mellem GMT'erne oversteg ikke 1,5.

^b aTIV-1- og aTIV-2-vaccinegrupper er puljet til analysen af A/H1N1- og A/H3N2-stammer. For B/Victoria er aTIV=aTIV-1, for B/Yamagata er aTIV=aTIV-2.

^c Serokonvertering blev defineret som prævaccinations-HI-titer $< 1:10$ og postvaccinations-HI-titer $\geq 1:40$ eller en mindst 4 gange stigning i HI fra prævaccinations-HI-titer $\geq 1:10$.

^d Noninferioritet for serokonverteringsforskellen blev defineret som: den øvre grænse for det tosidede 95 % CI for forskellen mellem serokonverteringerne oversteg ikke 10 %.

Immunogenicitet af adjuveret trivalent influenzavaccine (aTIV, trivalent formulering)

Immunogeniciteten af aTIV er relevant for Fluad Tetra, da de to vacciner fremstilles ved anvendelse af den samme process og har overlappende sammensætninger.

Studie V70_27 var et stort fase 3, randomiseret, kontrolleret, observatørblindet, multicenterstudie til evaluering af immunogeniciteten og sikkerheden af aTIV sammenlignet med ikke-adjuveret vaccine, og det blev udført i 2010 - 2011. Forsøgspersoner blev randomiseret i et 1:1-forhold til at få en enkelt 0,5 ml dosis af aTIV eller en enkelt dosis af en ikke-adjuveret influenzavaccine. Alle forsøgspersoner blev fulgt i ca. ét år efter vaccination.

I alt 7.082 forsøgspersoner blev randomiseret og vaccineret, herunder 3.541 forsøgspersoner i hver af de puljede grupper med aTIV og ikke-adjuveret vaccine. I alt 2.573 forsøgspersoner (1.300 i aTIV-gruppen og 1.273 i gruppen med ikke-adjuveret vaccine) blev betragtet som "højrisiko"-forsøgspersoner (underliggende kroniske sygdomme, herunder kongestiv hjersteinsufficiens, kronisk obstruktiv lungesygdom, astma, leversygdom, nyreinsufficiens og/eller neurologiske/neuromuskulære eller metaboliske forstyrrelser, herunder diabetes mellitus).

Det primære mål for superioritet af aTIV versus ikke-adjuveret vaccine blev ikke opnået for alle homologe stammer. GMT-forhold lå i intervallet fra 1,15 til 1,61 med den nedre grænse af 95 % CI på 1,08, og forskelle i serokonverteringsrater lå i intervallet fra 3,2 % til 13,9 % med den nedre grænse af 95 % CI på 1,1 %.

aTIV fremkaldte højere antistoftitre mod A/H3N2, der varede ved op til 12 måneder efter vaccination. Resultaterne var tilsvarende for højrisikoforsøgspersoner med prædefinerede komorbiditeter.

Virkning

Der er ikke udført virkningsstudier med Fluad Tetra. Observationsstudier af virkningen udført med aTIV er relevante for Fluad Tetra, da de to vacciner fremstilles ved anvendelse af den samme proces og har overlappende sammensætninger.

Pædiatrisk population (6 måneder til under 6 år)

Fluad Tetra er indiceret til anvendelse til børn, se pkt. 4.2.

Fluad Tetra's virkning, immunogenicitet og sikkerhed er evalueret i klinisk studie V118_05, et multicenter, randomiseret, observatørblindet, kontrolleret studie udført i influenzasæsonerne 2013 - 14 (sæson 1) og 2014 - 15 (sæson 2) på den nordlige halvkugle hos børn på 6 måneder til under 6 år. Børn under 3 år fik 0,25 ml vaccine, ældre børn fik 0,5 ml vaccine. Børn, der var naive for tidligere influenzavaccination, fik to doser vaccine med mindst 4 ugers interval. 10.644 børn blev indrullet og randomiseret til at få Fluad Tetra eller den ikke-adjuverede komparatorvaccine i et 1:1-forhold: 5.352 børn blev indrullet i Fluad Tetra-gruppen og 5.292 børn i gruppen med ikke-adjuveret komparatorvaccine.

Immunogenicitet i den pædiatriske population

En undergruppe af børn indrullet i dette studie blev evalueret for deres immunologiske respons på Fluad Tetra og den ikke-adjuverede komparator. Vurderinger af immunogenicitet blev udført før (hver) vaccination og 3 uger efter den sidste vaccination. I alt 2.886 børn blev inkluderet i undergruppen til evaluering af immunogenicitet (Fluad Tetra: N = 1.481, ikke-adjuveret komparatorvaccine: N = 1.405).

Fluad Tetra viste et højere immunrespons sammenlignet med den ikke-adjuverede komparatorvaccine. Endvidere var antistoftitre hos børn, der var naive for influenzavaccination, 4 uger efter den første vaccination samt 3 uger efter den anden vaccination højere hos forsøgspersoner, der fik Fluad Tetra.

12 måneder efter vaccination var persistensen af immunresponsen større i Fluad Tetra-gruppen sammenlignet med den ikke-adjuverede komparatorgruppe.

Virkning i den pædiatriske population

Vaccinevirkning blev vurderet til forebyggelse af første forekomst af laboratoriebekræftet influenza forbundet med symptomatisk influenzalignende sygdom (ILI). Influenzalignende sygdom blev defineret som feber på 37,8 °C eller derover sammen med et eller flere af følgende: hoste, ondt i halsen, stoppet eller løbende næse, der forekommer ≥ 21 dage og ≤ 180 dage efter den sidste vaccination eller indtil slutningen af influenzasæsonen, alt efter hvad der er længst. Forsøgspersoner med ILI fik lavet nasofaryngeale podninger, der blev indsamlet og testet for influenza A (A/H1N1 og A/H3N2) og B (begge stammer) ved hjælp af revers transkription-polymerasekædereaktion (RT-PCR). Der forekom i alt 508 tilfælde af første forekomst af RT-PCR-bekræftet influenza i løbet af studiet, 10 i løbet af sæson ét og 498 i løbet af sæson to. Størstedelen af influenzatilfældene var A/H3N2. Baseret på antigenisk typebestemmelse blev det bestemt, at 90 % af A/H3N2-stammerne fra sæson to var antigenisk forskellige fra æg-opformeret A/Texas/50/2012, H3N2-vaccinestammen.

Vaccinevirkningen blev sammenlignet med den ikke-adjuverede influenzakomparatorvaccine. Den relative vaccine (rVE)-virkning mellem Fluad Tetra og komparatorvaccinegruppen hos forsøgspersoner i alderen ≥ 6 til < 72 måneder var -0,67 [95 % CI: -19,81; 15,41]), hvilket ikke opfyldte det primære mål for studiet.

Sikkerhed

Sikkerhedsdata blev indsamlet op til 12 måneder efter modtagelse af den sidste vaccination. Der blev rapporteret en højere forekomst af lokale og systemiske reaktioner hos forsøgspersoner, der fik Fluad Tetra sammenlignet med den ikke-adjuverede komparatorinfluenzavaccine.

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger (> 10 %) var ømhed (43,2 %), irritabilitet (27,1 %), søvnighed (26,3 %), ændrede spisevaner (22,5 %), feber (19,1 %), diarré (12,3 %) og opkastning (10,3 %).

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Fluad Tetra i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af influenza-infektion. Se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet samt lokal tolerans og sensibilisering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vedrørende adjuvans: se også pkt. 2.

Natriumchlorid
Kaliumchlorid (E508)

Kaliumdihydrogenphosphat (E340)
Dinatriumphosphatdihydrat (E339)
Magnesiumchloridhexahydrat (E511)
Calciumchloriddihydrat (E509)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må vaccinen ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med en stempelprop (brombutylgummi) med eller uden kanyle. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis på 0,5 ml.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte med kanyle
Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte uden kanyle
Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter med kanyle
Pakning med 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Omrystes forsigtigt før brug.

Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en mælkehvid suspension.

Indholdet i hver fyldt injektionssprøjte inspiceres visuelt for partikler og/eller variation i udseende før administration. Hvis et af disse forhold observeres, må vaccinen ikke administreres. Må ikke anvendes, hvis vaccinen har været nedfrosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fyldt injektionssprøjte uden kanyle

Når der anvendes en fyldt injektionssprøjte, der leveres uden en kanyle, fjernes hættten fra sprøjten, hvorefter en kanyle til administration fastgøres. Anvend en steril kanyle i en passende størrelse til intramuskulær injektion. Ved sprøjter med luer-lock fjernes hættten ved at skrue den af i retningen mod uret. Når hættten er fjernet, fastgøres en kanyle til sprøjten ved at skrue den på i retningen med uret, indtil den låser. Når kanylen er låst på plads, fjernes kanylebeskyttelsen, og vaccinen administreres.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Seqirus Holland B.V.
Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20 maj 2020
Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs
hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Storbritannien

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske til injektionssprøjte(r) med eller uden kanyle

- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluad Tetra injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

SÆSONEN 2024/2025

Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer pr. 0,5 ml dosis:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - lignende stamme	15 mikrogram HA*
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - lignende stamme	15 mikrogram HA*
B/Austria/1359417/2021 - lignende stamme	15 mikrogram HA*
B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme	15 mikrogram HA*

* hæmagglutinin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Adjuvans MF59C.1: squalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyre

Hjælpesoffer: natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- 1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med kanyle
- 10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Omrystes forsigtigt før brug

50 år og derover

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

**ETIKET PÅ FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE - fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med kanyle
- fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fluad Tetra injektionsvæske
Influenzavaccine
Sæsonen 2024/2025

i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml
15 mikrog HA pr. stamme/dosis

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluad Tetra injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fluad Tetra
3. Sådan gives Fluad Tetra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluad Tetra er en vaccine mod influenza.

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne sin egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Fluad Tetra anvendes til at forebygge influenza hos voksne på 50 år og derover.

Vaccinen er rettet mod fire influenzavirusstammer efter Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefalinger for Sæsonen 2024/2025.

2. Det skal du vide, før du får Fluad Tetra

Du bør ikke få Fluad Tetra

- Hvis du er allergisk over for:
 - de aktive indholdsstoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluad Tetra (angivet i punkt 6),
 - æg eller kyllingeproteiner (såsom ovalbumin), kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) og hydrocortison, som er sporrester fra fremstillingsprocessen.
- Hvis du har haft en svær allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) på en tidligere influenzavaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Fluad Tetra.

FØR du får vaccinen

- Din læge eller sygeplejerske vil sørge for, at den rette behandling og overvågning er umiddelbart tilgængelig i tilfælde af, at vaccinen skulle fremkalde en voldsom allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion med symptomer som vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, svag og hurtig puls og udslæt). En sådan reaktion opstår sjældent, men den kan forekomme med Fluad Tetra ligesom med alle andre vacciner, der indsprøjtes.
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har en sygdom, der er forbundet med feber. Lægen kan beslutte at udsætte din vaccination, til feberen har fortaget sig.

- Du skal fortælle det til lægen, hvis dit immunforsvar er nedsat, eller hvis du er i behandling med medicin, som påvirker immunforsvaret, f.eks. medicin mod kræft (kemoterapi) eller medicin, der indeholder kortikosteroid (se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Fluad Tetra”).
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du har et blødningsproblem eller let får blå mærker.
- Der kan forekomme besvimelse efter eller endda før en kanyleinjektion. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er besvimmelst ved en tidligere indsprøjtning.

Som det gælder for alle vacciner, giver Fluad Tetra muligvis ikke fuldstændig beskyttelse for alle personer, der vaccineres.

Børn

Fluad Tetra bør ikke anvendes til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluad Tetra

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Graviditet og amning

Denne vaccine er til anvendelse til voksne på 50 år og derover. Den er ikke beregnet til anvendelse til kvinder, som er eller kan blive gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluad Tetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de virkninger af vaccinationen, der er nævnt under punkt 4 (Bivirkninger), som for eksempel træthed, kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Vent med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, til disse virkninger er forsvundet.

Fluad Tetra indeholder kalium og natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan gives Fluad Tetra

Fluad Tetra gives af lægen eller sygeplejersken som en indsprøjtning i muskelen øverst på overarmen (deltamusklen).

Voksne på 50 år og derover:

Én dosis på 0,5 ml.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller tag på skadestuen på dit nærmeste hospital, hvis du oplever den følgende alvorlige bivirkning – det kan være nødvendigt at give dig akut lægehjælp eller at indlægge dig.

- Vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, en svag og hurtig puls og hududslæt, hvilket er symptomer på en anafylaktisk reaktion (en meget svær allergisk reaktion)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret under kliniske studier hos voksne på 50 år og derover.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter på injektionsstedet
- Træthed
- Hovedpine
- Ledsmerter (artragi)¹
- Muskelsmerter (myalgi)¹

¹ rapporteret som almindelig hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Rødme på injektionsstedet (erytem)
- Hårdhed af huden på injektionsstedet (induration)
- Diarré
- Kulderystelser
- Kvalme
- Appetitløshed
- Blodudtrædning/blåt mærke på injektionsstedet (ekchymose)
- Influenzalignende symptomer²
- Feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² rapporteret hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

³ rapporteret som ikke almindelig hos ældre forsøgspersoner på 65 år og derover

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Opkastning
- Hævede kirtler i hals, armhule eller lyske (lymfadenopati)

De fleste bivirkninger var lette eller moderate og fortog sig inden for 3 dage efter fremkomst.

Foruden ovennævnte bivirkninger er følgende bivirkninger lejlighedsvis forekommet under almindelig anvendelse af Fluad Tetra eller en tilsvarende vaccine.

- reduktion af antallet af en bestemt type partikler i blodet kaldet blodplader. Et lavt antal af disse kan resultere i kraftig blodudtrædning/blå mærker eller blødning (trombocytopeni).
- hævelse, smerter og rødme på injektionsstedet (cellulitislignende reaktion på injektionsstedet).
- kraftig hævelse af den injicerede arm/det injicerede ben, der varer mere end én uge.
- generel svaghed eller manglende energi (asteni), generel utilpashed.
- feber (pyreksi).
- muskelsvaghed.
- smerter i nervebanen (neuralgi), usædvanlig følelse ved berøring, smerter, varme og kulde (paræstesi), krampeanfald, neurologiske forstyrrelser, som kan resultere i nakkestivhed, forvirring, følelsesløshed, smerter og svaghed i lemmerne, mistet balanceevne, mistede reflekser, lammelse af dele af eller hele kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barrés syndrom).
- hudreaktioner, der kan sprede sig over hele kroppen, herunder kløe på huden (pruritus, urticaria), hudrødme (erytem), ikke-specifikt udslæt, svært hududslæt (erythema multiforme).
- hævelse, der er mest synlig i hoved og hals, herunder ansigt, læber, tunge, svælg, eller en hvilken som helst anden del af kroppen (angioødem).
- hævede blodkar, som kan medføre hududslæt (vasculitis) og midlertidige nyreproblemer.
- besvimelse, følelse af at være ved at besvime (synkope, præsynkope).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluad Tetra indeholder:

Aktive stoffer

- Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stammer*:

	Pr. 0,5 ml dosis
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogram HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - lignende stamme (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021 - lignende stamme (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogram HA**
B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogram HA**

*opformeret i befrugtede hønseæg fra raske kyllingeflokke og adjuveret med MF59C.1

**hæmagglutinin

Vaccinen opfylder Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefalinger for den nordlige halvkugle samt EU's bestemmelser for Sæsonen 2024/2025.

- MF59C.1 er indbefattet i denne vaccine som et adjuvans. Adjuvanser er stoffer, der inkluderes i visse vacciner for at accelerere, forbedre og/eller forlænge de beskyttende virkninger af vaccinen. MF59C.1 er et adjuvans, der pr. 0,5 ml dosis indeholder: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natriumcitrat (0,66 mg) og citronsyre (0,04 mg).

Øvrige indholdsstoffer

- Natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Fluad Tetra er en injektionsvæske, suspension i en fyldt injektionssprøjte. Fluad Tetra er en mælkevid suspension. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder en enkelt dosis (0,5 ml) injektionsvæske, suspension. Fluad Tetra findes i pakninger, der indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tél/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: 0800 360 10 10

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**Slovenská republika**

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Passende medicinsk behandling samt overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Omrystes forsigtigt før brug. Efter omrystning fremstår vaccinen normalt som en mælkevid suspension.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Vaccinen må ikke administreres, hvis der observeres urenheder i form af partikler og/eller variation i fysisk beskaffenhed.

Når der anvendes en fyldt injektionssprøjte, der leveres uden en kanyle, fjernes hættten fra sprøjten, hvorefter en kanyle til administration fastgøres. Anvend en steril kanyle i en passende størrelse til intramuskulær injektion. Ved sprøjter med luer-lock fjernes hættten ved at skrue den af i retningen mod uret. Når hættten er fjernet, fastgøres en kanyle til sprøjten ved at skrue den på i retningen med uret, indtil den låser. Når kanylen er låst på plads, fjernes kanylebeskytteren, og vaccinen administreres.