

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluad suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

	Per dosis van 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgram HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	15 microgram HA **
B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA **

*gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen en geadjuveerd met MF59C.1

**hemagglutinine

Adjuvans MF59C.1 bevat per dosis van 0,5 ml: squalen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleaat (1,175 mg), natriumcitraat (0,66 mg) en citroenzuur (0,04 mg).

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

Fluad kan sporen bevatten van eieren, zoals ovalbumine of kippeneiwit, van kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, hydrocortison, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB), die tijdens het productieproces worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (injectievloeistof).
Melkwitte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van influenza bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Fluad moet overeenkomstig de officiële richtlijnen worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén dosis van 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Fludac bij kinderen vanaf de geboorte tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens over veiligheid en immunogeniciteit bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar worden beschreven in rubriek 4.8 en 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

De injectieplaats die de voorkeur heeft, is de musculus deltoideus van de bovenarm.

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

Voor instructies over het klaarmaken van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor een van de bestanddelen van het adjuvans, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor mogelijke residuen, zoals ovalbumine, kanamycine en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB) en hydrocortison.

Een ernstige allergische reactie (bijv. anafylaxie) op eerdere influenzavaccinatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

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

Overgevoeligheid en anafylaxie

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

Gelijktijdige ziekte

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

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

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

Angstgerelateerde reacties

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

Immuungecompromitteerde patiënten

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

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

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

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

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

Kalium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de gelijktijdige toediening van Fludac en andere vaccins. Wanneer Fludac tegelijkertijd met een ander vaccin wordt gebruikt, moeten deze op verschillende injectieplaatsen worden toegediend en bij voorkeur in verschillende ledematen. Opgemerkt dient te worden dat de bijwerkingen door een eventuele gelijktijdige toediening kunnen worden versterkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit geneesmiddel is niet geïndiceerd voor vrouwen die zwanger kunnen worden (zie rubriek 4.1). Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, mogelijk zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Fludac bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De gegevens voor het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin (Fludac Tetra) zijn relevant voor Fludac, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

Overzicht van het veiligheidsprofiel

De veiligheid bij volwassenen van 50 jaar tot jonger dan 65 jaar en oudere personen van 65 jaar en ouder is geëvalueerd in 4 klinische onderzoeken. In deze onderzoeken kregen 9.729 proefpersonen Flud (N=3.545, onderzoek V70_27), een geadjuveerd quadrivalent influenzavaccin (N=5.296, de onderzoeken V118_20 en V118_18) of één of twee formuleringen van een geadjuveerd trivalent comparatorvaccin (N=888).

De vaakst gemelde ($\geq 10\%$) bijwerkingen bij volwassenen van 50 jaar tot jonger dan 65 jaar die het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin kregen, waren injectieplaatspijn (47%), vermoeidheid (30%), hoofdpijn (22%), artralgie (14%) en myalgie (13%).

De vaakst gemelde ($\geq 10\%$) bijwerkingen bij proefpersonen van 65 jaar en ouder die Flud, het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin of de geadjuveerde trivalente comparatorvaccins kregen, waren injectieplaatspijn (32%), injectieplaatsgevoeligheid (21%), vermoeidheid (16%), myalgie (15%) en hoofdpijn (13%).

De meeste bijwerkingen werden gemeld als licht tot matig in intensiteit en verdwenen binnen 3 dagen na vaccinatie.

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

De gemelde bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de volgende frequentiecategorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), frequentie niet bekend.

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld na vaccinatie van volwassen proefpersonen van 50 jaar en ouder in klinische onderzoeken en postmarketingbewaking

Systeem/orgaanklasse MedDRA	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000,$ $< 1/100$)	Frequentie niet bekend ⁴
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Lymfadenopathie	Trombocytopenie (enkele zeer zeldzame gevallen waren ernstig, met trombocytenaantallen van minder dan 5.000 per mm ³)
Immuunsysteem-aandoeningen				Allergische reacties waaronder anafylactische shock (in zeldzame gevallen), anafylaxie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Verlies van eetlust		
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn			Encefalomyelitis, Guillain-Barré-syndroom, convulsies, neuritis, neuralgie, paresthesie, syncope, presyncope
Bloedvat-aandoeningen				Vasculitis die mogelijk verband houdt met tijdelijke nierproblemen
Maagdarmsstelsel-aandoeningen		Nausea, diarree	Braken	
Huid- en onderhuid-aandoeningen				Algemene huidreacties, waaronder erythema multiforme, erytheem, urticaria, pruritus of niet-specifieke rash, angio-oedeem
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Myalgie ¹ , artralgie ¹			Spierzwakte, pijn in extremiteit
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatspijn/-gevoeligheid, vermoeidheid	Ecchymose*, koude rillingen, erytheem, induratie, influenza-achtige ziekte ² , koorts ($\geq 38\text{ °C}$) ³		Uitgebreide zwelling van geïnjecteerd ledemaat die meer dan één week aanhield, cellulitis-achtige reactie op de injectieplaats, asthenie, malaise, pyrexie

*Of injectieplaatskneuzing

¹ Gemeld als 'vaak' ($\geq 1/100, < 1/10$) bij oudere proefpersonen van 65 jaar en ouder

² Spontaan gerapporteerde bijwerkingen bij oudere proefpersonen van 65 jaar en ouder

³ Gemeld als 'soms' ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) bij oudere proefpersonen van 65 jaar en ouder

⁴ Bijwerkingen gerapporteerd in postmarketingbewaking voor het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin of Flud

Pediatrische patiënten

Flud is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen, zie rubriek 4.2. Veiligheidsinformatie betreffende pediatrische patiënten staat vermeld in rubriek 5.1.

Er zijn beperkte postmarketinggegevens voor Flud bij pediatrische patiënten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering tot ongewenste effecten leidt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccin, ATC-code: J07BB02

Werkingsmechanisme

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

Specifieke niveaus van de antilichaamtiter voor hemagglutinatieremming (HI) na vaccinatie met een geïnactiveerd influenzavaccin zijn niet gecorreleerd met bescherming tegen het influenzavirus, maar de HI-antilichaamtiteren zijn gebruikt als maatstaf voor de werkzaamheid van het vaccin.

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

Flud bevat het adjuvans MF59C.1 (MF59) dat is bedoeld om de antigeenspecifieke immuunrespons te vergroten en te verbreden en de duur van de immuunrespons te verlengen.

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

Farmacodynamische effecten

Immunogeniciteit bij de oudere populatie van 65 jaar en ouder

Onderzoek V70_27 was een groot gerandomiseerd, gecontroleerd, waarnemergeblindeerd, multicentrisch fase 3-onderzoek dat in 2010-2011 werd uitgevoerd voor evaluatie van de

immunogeniciteit, de veiligheid en de consistentie van drie opeenvolgende partijen van Flud in vergelijking met een niet-geadjuveerd vaccin. Proefpersonen werden in een verhouding van 1:1:1:3 gerandomiseerd naar toediening van een enkelvoudige dosis van 0,5 ml van 1 van 3 opeenvolgende partijen van Flud of een enkele partij van een niet-geadjuveerd influenzavaccin. Alle proefpersonen werden gedurende ongeveer één jaar na vaccinatie gevolgd.

In totaal werden 7.082 proefpersonen gerandomiseerd en gevaccineerd, waaronder 3.541 proefpersonen in elk van de gepoolde Flud- en niet-geadjuveerde vaccingroepen. In totaal werden 2.573 proefpersonen (1.300 in de Flud-groep en 1.273 in de niet-geadjuveerde vaccingroep) beschouwd als “risicovolle” proefpersonen (onderliggende chronische ziekten, waaronder congestief hartfalen, chronische obstructieve longziekte, astma, leverziekte, nierinsufficiëntie en/of neurologische/neuromusculaire of metabole aandoeningen, waaronder diabetes mellitus).

De primaire doelstelling van superioriteit van Flud versus niet-geadjuveerd vaccin werd niet voor alle homologe stammen bereikt; de coprimaire doelstelling van niet-inferioriteit van Flud ten opzichte van het niet-geadjuveerde vaccin werd bereikt voor alle homologe stammen; er werden echter op dag 22 na vaccinatie significant hogere percentages van HI-titer tegen alle drie homologe stammen van influenza waargenomen bij proefpersonen die Flud kregen in vergelijking met het niet-geadjuveerde influenzavaccin (tabel 2). De resultaten voor risicovolle proefpersonen met vooraf vastgestelde comorbiditeiten waren vergelijkbaar.

In een subgroep van proefpersonen (n=1.649 proefpersonen) werd Flud bovendien vergeleken met het niet-geadjuveerde influenzavaccin voor heterologe stammen, d.w.z. influenzavarianten van hetzelfde type/subtype die niet in de samenstelling van het vaccin waren opgenomen (secundaire doelstelling). Superioriteit van Flud ten opzichte van het niet-geadjuveerde influenzavaccin werd op dag 22 niet bereikt voor alle 3 heterologe stammen; niet-inferioriteit werd echter op dag 22 aangetoond voor alle 3 heterologe stammen. De resultaten voor risicovolle proefpersonen (609 proefpersonen) waren vergelijkbaar.

Tabel 2: Postvaccinatie GMT's en vaccingroepverhoudingen – HI-test

Onderzoek	Antigeen	Flud		Niet-geadjuveerd vaccin		Vaccingroep-verhouding (95%-BI)
		N	GMT (95%-BI)	N	GMT (95%-BI)	
Alle proefpersonen^a	H3N2	3.225	272 (257-288)	3.256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3.225	99 (93-106)	3.257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3.227	28 (26-29)	3.259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Risicovolle proefpersonen^a	H3N2	1.194	260 (238-283)	1.190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1.194	110 (100-122)	1.190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1.195	30 (28-33)	1.190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: test voor hemagglutinatieremming; GMT: geometrisch gemiddelde HI-titers; BI: betrouwbaarheidsinterval

^a Postvaccinatie (dag 22) GMT's en GMT-verhoudingen van vaccingroep (Fluad: niet-geadjuveerd influenzavaccin) worden aangepast voor titer bij de uitgangssituatie, land en leeftijdscohort; per protocol-populatie.

[§] Als de ondergrens van het 95%-BI van de vaccingroepverhouding groter is dan 1, wordt beschouwd dat de HI-titers na vaccinatie met Fluad hoger zijn dan die van het niet-geadjuveerde influenzavaccin.

Immunogeniciteit van het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin bij de volwassen populatie van 50 jaar tot jonger dan 65 jaar

De gegevens voor het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin zijn relevant voor Fluad, omdat beide vaccins via hetzelfde proces worden vervaardigd en een overlappende samenstelling hebben.

De immunogeniciteit van het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin bij volwassenen van 50 tot jonger dan 65 jaar werd geëvalueerd in onderzoek V118_23. Dit was een gerandomiseerd, waarnemergeblindeerd, gecontroleerd, multicentrisch onderzoek dat tijdens het seizoen van 2021 - 2022 op het noordelijk halfrond werd uitgevoerd in de VS, Duitsland en Estland. In dit onderzoek werden volwassenen van 50 jaar tot jonger dan 65 jaar die gezond waren of die comorbiditeiten hadden die hun risico op een ziekenhuisopname voor complicaties van influenza verhoogden, ingeschreven voor toediening van één dosis van ofwel het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin (N = 1.027) of een niet-geadjuveerd quadrivalent comparatorinfluenzavaccin (n = 1.017). De gemiddelde leeftijd bij inschrijving van de proefpersonen in de groep van het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin was 57,8 jaar en vrouwen vertegenwoordigden 62% van de proefpersonen.

De eindpunten voor immunogeniciteit die 3 weken na vaccinatie werden beoordeeld, waren HI GMT en HI-seroconversiepercentage (een prevaccinatie HI-titer van $< 1 : 10$ en een postvaccinatie HI-titer van $\geq 1 : 40$ of ten minste een 4-voudige toename in HI ten opzichte van een prevaccinatie HI-titer van $\geq 1 : 10$). Zoals te zien was in onderzoeken bij oudere volwassenen met aTIV (zie hierboven onderzoek V70_27) bracht het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin hogere immuunresponsen teweeg dan een niet-geadjuveerd quadrivalent comparatorinfluenzavaccin, hoewel superioriteit van het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin ten opzichte van het niet-geadjuveerde vaccin niet werd bereikt voor alle vier de homologe stammen. De HI GMT-verhoudingen (comparator/geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin) varieerden van 0,80 tot 0,99, waarbij de hoogste limiet van het 95%-BI 1,07 was en de verschillen in HI-seroconversiepercentages (comparator – het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin) varieerden van -4,5% tot -1,8%, waarbij de hoogste limiet van het 95%-BI 2,5% was.

Pediatrische patiënten (6 maanden tot jonger dan 6 jaar)

Fluad is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen, zie rubriek 4.2.

De werkzaamheid, immunogeniciteit en veiligheid van het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin werden geëvalueerd in klinisch onderzoek V118_05, een multicentrisch, gerandomiseerd, waarnemergeblindeerd, gecontroleerd onderzoek dat werd uitgevoerd in 2013 - 2014 (seizoen 1) en in 2014 - 2015 (seizoen 2) op het noordelijk halfrond bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar. Kinderen tot 3 jaar kregen 0,25 ml van het vaccin, oudere kinderen kregen 0,5 ml van het vaccin. Kinderen die niet eerder gevaccineerd waren tegen influenza kregen twee doses van het vaccin met een tussenperiode van minimaal 4 weken. Er werden 10.644 kinderen ingeschreven en in een verhouding van 1 : 1 gerandomiseerd naar de toediening van het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin in de groep met het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin en 5.292 kinderen in de groep met het niet-geadjuveerd comparatorvaccin.

Immunogeniciteit bij pediatrische patiënten

Een subgroep van kinderen die in dit onderzoek waren opgenomen, werd geëvalueerd op hun immunologische respons op het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin en op de niet-geadjuveerde comparator. Beoordelingen van de immunogeniciteit werden voorafgaand aan (elke) vaccinatie en 3 weken na de laatste vaccinatie uitgevoerd. Een totaal van 2.886 kinderen werd opgenomen in de subgroep voor evaluatie van de immunogeniciteit (geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin: N = 1.481; niet-geadjuveerd comparatorvaccin: N = 1.405).

Het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin vertoonde een sterkere immuunrespons vergeleken met het niet-geadjuveerd comparatorvaccin. Bovendien waren bij kinderen die niet eerder gevaccineerd waren tegen influenza, de antilichaamtiter 4 weken na de eerste alsmede 3 weken na de tweede vaccinatie groter bij proefpersonen die het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin kregen.

Tot 12 maanden na vaccinatie was het aanhouden van de immuunrespons hoger in de groep met het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin vergeleken met de niet-geadjuveerde comparatorgroep.

Werkzaamheid bij pediatrische patiënten

De werkzaamheid van het vaccin werd beoordeeld op preventie van het eerste voorkomen van in het laboratorium bevestigde influenza, gepaard gaand met een symptomatische influenza-achtige ziekte (ILI). De influenza-achtige ziekte was gedefinieerd als koorts van 37,8 °C of hoger, samen met een van de volgende symptomen: hoest, keelpijn, neusverstopping of loopneus die ≥ 21 dagen en ≤ 180 dagen na de laatste vaccinatie ontstond of voor het einde van het influenzaseizoen, afhankelijk van wat langer was. Bij proefpersonen met ILI werden met behulp van *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) nasofaryngeale uitstrijkjes afgenomen en getest op influenza A (A/H1N1 en A/H3N2) en B (beide types). Een totaal van 508 gevallen van het eerste voorkomen van met RT-PCR bevestigde influenza trad op tijdens het onderzoek; 10 gedurende seizoen één en 498 gedurende seizoen twee. De meerderheid van de influenzagevallen was A/H3N2. Gebaseerd op antigeentyping werd vastgesteld dat meer dan negentig procent van de A/H3N2-stammen uit seizoen twee antigeen verschilden van de in eieren gekweekte A/Texas/50/2012, de H3N2-vaccinstam.

De werkzaamheid van het vaccin vergeleken met het niet-geadjuveerd comparatorvaccin werd beoordeeld. De relatieve vaccinwerkzaamheid (rVE) van de groep met het geadjuveerde quadrivalente influenzavaccin en de groep met het comparatorvaccin bij proefpersonen van ≥ 6 tot < 72 maanden oud was -0,67 [95%-BI: -19,81; 15,41]), waardoor de primaire doelstelling van het onderzoek niet werd gehaald.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Voor adjuvans: zie ook rubriek 2.

Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Magnesiumchloridehexahydraat
Calciumchloridedihydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Weggoeien als het vaccin bevroren is geweest.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I-glas), met een plunjerstop (broombutylrubber), uitgevoerd met of zonder naald. Elke voorgevulde spuit bevat één dosis van 0,5 ml.

Set van 1 voorgevulde spuit met naald
Set van 1 voorgevulde spuit zonder naald
Set van 10 voorgevulde spuit met naald
Set van 10 voorgevulde spuit zonder naald

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voorzichtig schudden voor gebruik.

Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een melkwitte suspensie.

Voorafgaand aan de toediening moet de inhoud van elke voorgevulde spuit visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en/of een variatie in uiterlijk. Indien een van beide toestanden wordt waargenomen, mag het vaccin niet worden toegediend. Niet gebruiken als het vaccin bevroren is geweest.

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

Bij gebruik van een voorgevulde spuit die zonder naald wordt geleverd, moet het dopje van de spuit worden verwijderd waarna de spuit van een naald voor toediening kan worden voorzien. Gebruik een steriele naald van de geschikte maat voor intramusculaire injectie. Verwijder bij luerlockspuiten het dopje door het tegen de klok in los te draaien. Bevestig na verwijdering van het dopje een naald aan de

spuit door deze met de klok mee tot de vergrendeling vast te draaien. Verwijder de naaldbeschermer zodra de naald vastzit en dien het vaccin toe.

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

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

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

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

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

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

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Verenigd Koninkrijk

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

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

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

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

- Periodieke veiligheidsverslagen

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

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

- **Risk Management Plan (RMP)**

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

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor spuit(en) met of zonder naald

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

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluad, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)
SEIZOEN XXXX/XXXX

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

SEIZOEN XXXX/XXXX

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de volgende stammen per dosis van 0,5 ml:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam	15 microgram HA*
--	------------------

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam	15 microgram HA*
-------------------------------------	------------------

B/Austria/1359417/2021-achtige stam	15 microgram HA*
-------------------------------------	------------------

* hemagglutinine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Adjuvans MF59C.1: squaleen, polysorbaat 80, sorbitantrioleaat, natriumcitraat, citroenzuur

Hulpstoffen: natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdihydrogeenfosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, calciumchloridedihydraat, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

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

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

50 jaar en ouder

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

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

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

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

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voorzichtig schudden voor gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van de voorgevulde spuit

- voorgevulde spuit (0,5 ml) met naald
- voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald

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

Fluad injectievloeistof
Influenzavaccin
Seizoen XXXX/XXXX

IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml
15 mcg HA per stam/dosis

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluad suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Fluad is een vaccin tegen griep (influenza).

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

Fluad wordt gebruikt om te zorgen dat volwassenen van 50 jaar en ouder geen griep krijgen.

Het vaccin richt zich op stammen van het griepvirus op basis van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor het seizoen XXXX/XXXX.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch:
 - voor de werkzame stoffen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - voor eiwit van eieren of kippen (zoals ovalbumine), kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB) of hydrocortison. Dit zijn stoffen die worden gebruikt tijdens het maken van het middel. Hiervan kunnen sporen aanwezig zijn.
- U heeft een erge allergische reactie gehad (bijvoorbeeld anafylaxie) op een eerdere vaccinatie tegen influenza.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Fluad krijgt toegediend.

VOORDAT u het vaccin krijgt toegediend

- Uw arts of verpleegkundige zorgt ervoor dat de juiste medische behandeling en begeleiding meteen beschikbaar zijn, mocht u na toediening een zeldzame anafylactische reactie krijgen. Dit is een hele erge allergische reactie met klachten zoals problemen met ademen, duizelig zijn,

zwakke en snelle hartslag en huiduitslag. Zoals bij injectie van ieder vaccin, kan deze reactie ook optreden bij Fluad.

- Vertel het aan uw arts als u een ziekte heeft die samen gaat met koorts. Uw arts kan besluiten om uw vaccinatie uit te stellen totdat de koorts is verdwenen.
- Vertel het aan uw arts als uw immuunsysteem zwak is of als u een behandeling krijgt die uw immuunsysteem beschadigt. Bijvoorbeeld een geneesmiddel tegen kanker (chemotherapie) of een geneesmiddel met bijnierschorschormonen (corticosteroïden). Zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- Vertel het aan uw arts als u snel bloedt of snel blauwe plekken krijgt.
- U kunt na of zelfs vóór een injectie met een naald flauwvallen. Vertel het aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

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

Kinderen

Fluad wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dit vaccin is bedoeld voor gebruik bij volwassenen van 50 jaar en ouder. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, misschien zwanger zijn of borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluad heeft geen of bijna geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Fluad bevat kalium en natrium

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

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Fluad wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend als een injectie in de spier aan de bovenkant van de bovenarm (deltaspier).

Volwassenen van 50 jaar en ouder

1 dosis van 0,5 ml

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Problemen met ademen, duizelig zijn, een zwakke en snelle hartslag en huiduitslag. Dit zijn klachten van een anafylactische reactie. Dit is een hele erge allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische studies bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Zeervaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn of gevoeligheid op de injectieplaats
- Moe zijn
- Hoofdpijn
- Gewrichtspijn (artralgie)¹
- Spierpijn (myalgie)¹

¹ gemeld als 'vaak' bij oudere personen van 65 jaar en ouder

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Rode kleur op de injectieplaats (erytheem)
- Huid op de injectieplaats wordt hard (induratie)
- Diarree
- Rillingen
- Misselijk zijn
- Geen zin in eten
- Bloeduitstorting op de injectieplaats (ecchymose)
- Klachten die lijken op griep²
- Koorts ($\geq 38^\circ\text{C}$)³

² gemeld bij oudere personen van 65 jaar en ouder

³ gemeld als 'soms' bij oudere personen van 65 jaar en ouder

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Overgeven
- Zwelling van de klieren in hals, oksel of lies (lymfadenopathie)

De meeste bijwerkingen waren niet erg tot gemiddeld erg. Ze gingen binnen 3 dagen nadat ze waren begonnen weer weg.

Naast de bovengenoemde bijwerkingen traden tijdens algemeen gebruik van het griepvaccin met vier verschillende stammen van een griepvirus en toegevoegde stof die geen werking heeft of Fludaf en toe de volgende bijwerkingen op:

- minder van een soort deeltjes in het bloed die bloedplaatjes heten. Weinig bloedplaatjes kan zorgen voor veel bloeduitstortingen of bloedingen (trombocytopenie)
- zwelling, pijn en rode kleur op de injectieplaats (cellulitis-achtige reactie op de injectieplaats)
- uitgebreide zwelling van de arm waarin de injectie werd gegeven, die langer dan 1 week duurt
- algemene zwakte of weinig energie (asthenie), zich ziek of niet lekker voelen (malaise)
- koorts (pyrexie)
- spierzwakte
- pijn aan de zenuwen (neuralgie), ongewoon gevoel van aanraking, pijn, warmte en kou (paresthesie), aanvallen van epilepsie (convulsies), ziekten in de hersenen die kunnen zorgen voor een stijve nek, verward zijn, geen gevoel, pijn en zwakte van armen of benen, geen evenwicht, geen reflexen, verlamming van een deel of het hele lichaam (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré-syndroom)
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria), rode huid (erytheem), niet-specifieke huiduitslag, erge huiduitslag (erythema multiforme)

- zwelling die het meest te zien is bij hoofd en hals, waaronder gezicht, lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam (angio-oedeem)
- zwelling van de bloedvaten die huiduitslag (vasculitis) en tijdelijke nierproblemen kan veroorzaken
- flauwvallen, het gevoel te gaan flauwvallen (syncope, presyncope)

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als het vaccin bevroren is geweest.

De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

	per dosis van 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgram HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	15 microgram HA**
B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA**

*gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen met toegevoegde hulpstof MF59C.1

**hemagglutinine

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

- MF59C.1 is als adjuvans toegevoegd aan dit vaccin. Een adjuvans is een stof die wordt toegevoegd aan sommige vaccins om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren of te verlengen. MF59C.1 is een adjuvans die het volgende bevat: per dosis van

0,5 ml: squalen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleaat (1,175 mg), natriumcitraat (0,66 mg) en citroenzuur (0,04 mg).

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdihydrogeenfosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, calciumchloridedihydraat en water voor injecties.

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

Fluad is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit. Fluad is een melkwitte suspensie. Elke voorgevulde spuit bevat 1 dosis (0,5 ml) suspensie voor injectie. Fluad is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten met of zonder naald.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 0800/3601010

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

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

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

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

Voorzichtig schudden voor gebruik. Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een melkwitte suspensie.

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

Bij gebruik van een voorgevulde spuit die zonder naald wordt geleverd, moet het dopje van de spuit worden verwijderd waarna de spuit van een naald voor toediening kan worden voorzien. Gebruik een steriele naald van de geschikte maat voor intramusculaire injectie. Verwijder bij luerlocksputten het dopje door het tegen de klok in los te draaien. Bevestig na verwijdering van het dopje een naald aan de

spuit door deze met de klok mee tot de vergrendeling vast te draaien. Verwijder de naaldbeschermer zodra de naald vastzit en dien het vaccin toe.