

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluad Tetra, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert, med adjuvans)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

	Per 0,5 ml dose
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogram HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	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 **

*dyrket i befruktede høseegg fra friske høseflokker og adjuvantert med MF59C.1

**hemagglutinin

Adjuvansen MF59C.1 inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,175 mg), sorbitantriolat (1,175 mg), natriumsitrat (0,66 mg) og sitronsyre (0,04 mg).

Vaksinen er i samsvar med Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs anbefaling for sesongen 2023/2024.

Fluad Tetra kan inneholde spor av egg som ovalbumin eller kyllingproteiner, kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, hydrokortison, cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB) som brukes under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Melkehvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Profylakse mot influensa hos voksne fra 50 år.

Fluad Tetra skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

En 0,5 ml dose

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Fluad Tetra hos barn fra nyfødte opptil 18 år har ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data om sikkerhet og immunogenitet hos barn fra 6 måneder opptil 6 år er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Kun til intramuskulær injeksjon.

Foretrukket sted for injeksjonen er deltamuskelen i overarmen.

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

For instruksjoner om klargjøring av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, overfor noen av bestanddelene i adjuvansen, overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller overfor mulige sporrester som f.eks. ovalbumin, kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB) og hydrokortison.

En alvorlig allergisk reaksjon (f.eks. anafylaksi) fra tidligere influensavaksiner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler, skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

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

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

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

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings som en psykogen respons på injeksjonen. Dette kan ledsages av flere nevrologiske tegn som forbigående

synsforstyrrelse, parestesi og toniske kloniske bevegelser under restitusjon. Det er viktig at prosedyrer er på plass for å unngå skader ved besvimelser.

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

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen tilgjengelige kliniske data om samtidig administrering av Fluad Tetra med andre vaksiner. Hvis Fluad Tetra skal brukes samtidig med en annen vaksine, bør den administreres på separate injeksjonssteder og helst i forskjellige armer. Det er verdt å merke seg at bivirkningene kan bli forsterket ved enhver samtidig administrering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Dette legemidlet er ikke indisert til fertile kvinner (se pkt. 4.1). Det skal ikke brukes til kvinner som kan være gravide eller som ammer.

Graviditet

Det er ingen data om bruk av Fluad Tetra hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Voksne fra 50 år

Sikkerheten av Fluad Tetra har blitt evaluert i tre kliniske studier hvor 1027 voksne fra 50 år opptil 65 år (studie V118_23) og 4269 eldre forsøkspersoner fra 65 år (studie V118_20 og V118_18) fikk Fluad Tetra.

I alle studiene ble etterspurte lokale og systemiske bivirkninger innsamlet i 7 dager etter vaksinerings. Ikke-etterspurte bivirkninger ble innsamlet i 21 dager etter vaksinerings.

Vanlig rapporterte ($\geq 10\%$) bivirkninger hos voksne fra 50 år opptil 65 år var smerter på injeksjonsstedet (47,1 %), fatigue (29,5 %), hodepine (22,2 %), artralgi (13,7 %) og myalgi (13,0 %) (V118_23).

Vanlig rapporterte ($\geq 10\%$) bivirkninger på tvers av begge studiene hos eldre forsøkspersoner fra 65 år var smerter på injeksjonsstedet (16,3 % og 31,9 %), fatigue (10,5 % og 16,0 %) og hodepine (10,8 % og 12,0 %) (for henholdsvis V118_18 og V118_20).

De fleste etterspurte reaksjoner ble rapportert som milde til moderate i intensitet og forsvant i løpet av de første 3 døgnene etter vaksinerings.

Pediatriisk populasjon

Fluad Tetra er ikke indisert til bruk hos barn, se pkt. 4.2. Sikkerhetsinformasjon for den pediatriiske populasjonen er angitt i pkt. 5.1.

Tabell med oversikt over bivirkninger

Rapporterte bivirkninger er listet opp i henhold til følgende frekvenskategorier: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), frekvens ikke kjent.

Tabell 1: Bivirkninger som ble rapportert etter vaksinering av voksne forsøkspersoner fra 50 år i kliniske studier og overvåking etter markedsføring

MedDRA organklasser	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Frekvens ikke kjent ⁴
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Lymfadenopati	Trombocytopeni (noen svært sjeldne alvorlige tilfeller med blodplateverdier under 5000 per mm ³)
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktisk sjokk (i sjeldne tilfeller), anafylaksi
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Tap av appetitt		
Nevrologiske sykdommer	Hodepine			Encefalomyelitt, Guillain-Barrés syndrom, konvulsjoner, nevritt, nevralgi, parestesi, synkope, presynkope
Karsykdommer				Vaskulitt som kan være forbundet med kortvarig nyreaffeksjon
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, diaré	Oppkast	
Hud- og underhudssykdommer				Generaliserte hudreaksjoner inkludert erythema multiforme, erytem, urtikaria, kløe eller uspesifikt utslett, angioødem
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi ¹ , artralgi			Muskelsvakhet, smerter i ekstremiteter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerte på injeksjonsstedet, fatigue	Ekkymose*, frysninger, erytem, indurasjon, influensalignende sykdom ² , feber (≥ 38 °C) ³		Omfattende hevelse i arm der injeksjonen ble satt som varer mer enn én uke, cellulitt-lignende reaksjon på injeksjonsstedet, asteni, malaise, pyreksi

*Eller blåmerker på injeksjonsstedet

¹ Rapportert som vanlig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) hos eldre forsøkspersoner fra 65 år

² Ikke-etterspurt bivirkning rapportert hos eldre forsøkspersoner fra 65 år

³ Rapportert som mindre vanlig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) hos eldre forsøkspersoner fra 65 år

⁴ Bivirkninger rapportert fra overvåking etter markedsføring for Fluad Tetra eller Fluad

Pediatrik populasjon

Det er ingen tilgjengelige data etter markedsføring for Fluad Tetra og begrensede data for Fluad (trivalent formulering) i den pediatrike populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Overdosering vil sannsynligvis ikke ha noen uheldig effekt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksine, ATC-kode: J07BB02

Virkningsmekanisme

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

Spesifikke nivåer av postvaksinasjons antistofftiter for hemming av hemagglutinin (HI) med inaktivert influensavaksine har ikke vist seg å ha samsvar med beskyttelse mot influensavirus, men HI-antistofftiter har vært brukt til å måle vaksinsens effekt.

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

Fluad Tetra inneholder adjuvansen MF59C.1 (MF59), som er designet for å øke og utvide den antigenspesifikke immunresponsen og forlenge varigheten av immunresponsen.

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

Farmakodynamiske effekter

Immunogenitet

Voksen populasjon fra 50 år opptil 65 år

Immunogeniteten for Fluad Tetra hos voksne fra 50 år opptil 65 år ble evaluert i studie V118_23. Dette var en randomisert, observatørblindet, kontrollert, klinisk multisenterstudie som ble utført i USA, Tyskland og Estland, i influensasesongen 2021–2022 på den nordlige halvkule. I denne studien ble voksne fra 50 år opptil 65 år som var friske eller hadde komorbiditeter som økte risikoen for sykehusinnleggelse for influensarelaterte komplikasjoner, inkludert for å motta én dose av Fluad Tetra (N = 1027) eller en ikke-adjuvansert kvadivalent komparatorinfluensavaksine (N = 1017). Gjennomsnittsalderen for forsøkspersoner inkludert i gruppen med Fluad Tetra var 57,8 år, og 62 % av forsøkspersonene var kvinner.

Immunogenisitetseendepunktene som ble vurdert 3 uker etter vaksinerings, var HI GMT og HI-serokonversjonsverdi (HI-titre før vaksinerings på $< 1 : 10$ og HI-titre etter vaksinerings på $\geq 1 : 40$ eller minst en firedoblet økning i HI fra HI-titre før vaksinerings på $\geq 1 : 10$). Som sett i studier hos eldre voksne med aTIV (se nedenfor studie V70_27), fremkalte Flud Tetra høyere immunrespons sammenlignet med en ikke-adjuvansert kvadivalent komparatorinfluensavaksine selv om overlegenhet av Flud Tetra versus ikke-adjuvansert vaksine ikke ble oppnådd for alle fire homologe stammer. HI GMT-forhold (komparator/Flud Tetra) varierte fra 0,80 til 0,99 med den høyeste grensen for 95 % KI på 1,07, og forskjeller i HI-serokonversjonsverdi (komparator – Flud Tetra) varierte fra -4,5 % til -1,8 % med den høyeste grensen for 95 % KI på 2,5 %.

Eldre populasjon (fra 65 år)

Immunogeniteten for Flud Tetra ble evaluert i den kliniske studien V118_20, en randomisert, dobbeltblind, komparator kontrollert multisenterstudie som ble utført i influensasessongen 2017–2018 på den nordlige halvkule. Eldre forsøkspersoner fra 65 år ble randomisert (2 : 1 : 1) for å motta Flud Tetra, den lisensierte, adjuvanterte trivalente influensavaksinen (Flud, aTIV-1) eller en adjuvantert trivalent influensavaksine som inneholdt en alternativ B-stamme (aTIV-2).

Kvalifiserte forsøkspersoner var menn eller kvinner ≥ 65 år som var friske eller hadde komorbiditeter som økte risikoen for influensakomplikasjoner. Gjennomsnittsalderen for forsøkspersoner som fikk Flud Tetra var 72,4 år ved innrulling. Kvinnelige forsøkspersoner utgjorde 58,2 % av studiepopulasjonen.

Immunogenisitetseendepunktene som ble vurdert 3 uker etter vaksinerings, var HI GMT og HI-serokonversjonsverdi (HI-titre før vaksinerings på $< 1 : 10$ og HI-titre eller vaksinerings på $\geq 1 : 40$ eller minst en firedoblet økning i HI fra HI-titre før vaksinerings på $\geq 1 : 10$). Flud Tetra møtte kravene for ikke-underlegenhet for alle de 4 influensastammene og overlegenhet for den alternative B-stammen som ikke er inkludert i Flud aTIV-komparatorene. Ikke-underlegenhetsdata er oppsummert i tabell 2.

Tabell 2: Post-vaksinasjon GMT og serokonversjonsverdier hos eldre forsøkspersoner fra 65 år

Stamme	GMT (95 % KI)			GMT-forhold ^a
	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Flud Tetra (95 % KI)
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)
	Serokonversjon % ^c (95 % KI)			Serokonversjons- differanse ^b
Stamme	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Flud Tetra (95 % KI)
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	NA	15,5	-0,9

	(14,0, 19,0)		(12,2, 19,2)	(-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 gjennomsnittlige antistofftiter; KI = konfidensintervall; NA = Ikke relevant.

aTIV-1: lisensiert MF59-adjuvantert, trivalent, inaktivert, egg-derivert subenhetsvaksine mot influensa, FLUAD TIV som inneholder B-Victoria; aTIV-2: MF59-adjuvantert, trivalent, inaktivert, egg-derivert subenhetsvaksine mot influensa som inneholder B-Yamagata

N = antall vaksinerte forsøkspersoner med tilgjengelige data fra angitte immunogenitetsendepunkt (per protokollsett).

^a Ikke-underlegenhet for GMT-forholdet ble definert som: den øvre grensen av tosidig 95 % KI for forholdet mellom GMT-ene ikke var over 1,5.

^b Ikke-underlegenhet for serokonversjonsdifferansen ble definert som: den øvre grensen av tosidig 95 % KI for differansen mellom serokonversjonene ikke var over 10 %.

^c Serokonversjon ble definert som HI-titre på < 1 : 10 før vaksinering og HI-titre på ≥ 1 : 40 etter vaksinering eller minst en firedoblet økning i HI fra HI-titre på ≥ 1 : 10 før vaksinering.

^d Vaksinegruppene aTIV-1 og aTIV-2 samles for analyse av A/H1N1- og A/H3N2-stammer. For B/Victoria aTIV = aTIV-1, for B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

Immunogenitet av aTIV

Immunogeniteten av Fluad (trivalent formulering) er relevant for Fluad Tetra fordi begge vaksinerne er produsert ved å bruke den samme prosessen og har overlappende sammensetninger.

Studie V70_27 var en stor fase 3, randomisert, kontrollert, observatørblind multisenterstudie for å evaluere immunogeniteten og sikkerheten av Fluad sammenlignet med ikke-adjuvanserte vaksiner, og den ble utført i 2010 - 2011. Forsøkspersonene ble randomisert i et forhold på 1 : 1 for å motta én enkelt dose med Fluad på 0,5 ml eller én enkelt dose av en ikke-adjuvansert influensavaksine. Alle forsøkspersoner ble fulgt i ca. ett år etter vaksinasjonen.

Totalt 7082 forsøkspersoner ble randomisert og vaksinert, inkludert 3541 forsøkspersoner i hver av de samlede gruppene for Fluad og ikke-adjuvanserte vaksiner. Totalt 2573 forsøkspersoner (1300 i gruppen med Fluad og 1273 i gruppen med ikke-adjuvansert vaksine) ble sett på som høyrisikopersoner (underliggende kroniske sykdommer inkludert kongestiv hjertesvikt, kronisk obstruktiv lungesykdom, astma, leversykdom, nyreinsuffisiens og/eller nevrologiske/nevromuskulære eller metabolske forstyrrelser inkludert diabetes mellitus).

Det primære målet med en overlegenhet av Fluad versus ikke-adjuvansert vaksine ble ikke oppnådd for alle homologe stammer. GMT-forholdene varierte fra 1,15 til 1,61 med den laveste grensen for 95 % KI på 1,08, og differansen i serokonversjonsrater varierte fra 3,2 % - 13,9 % med den laveste grensen for 95 % KI på 1,1 %.

Fluad fremkalte høyere antistofftiter for A/H3N2, som vedvarte i opptil 12 måneder etter vaksinering. Resultatene var tilsvarende for høyrisikopersoner med forhåndsdefinerte komorbiditeter.

Effekt

Det er ikke gjennomført studier om effekt med Fluad Tetra. Observasjonseffekten av studier utført med Fluad (trivalent formulering) er relevant for Fluad Tetra fordi begge vaksinerne er produsert ved å bruke den samme prosessen og har overlappende sammensetning.

Pediatrik populasjon (6 måneder opptil 6 år)

Fluad Tetra er ikke indisert til bruk hos barn, se pkt. 4.2.

Effekt, immunogenitet og sikkerhet for Fluad Tetra ble evaluert i den kliniske studien V118_05, en randomisert, observatørblind, kontrollert multisenterstudie utført i sesongene 2013 - 14 (sesong 1) og 2014 - 15 (sesong 2) på den nordlige halvkule, med barn i alderen 6 måneder opptil 6 år. Barn opptil 3 år fikk 0,25 ml vaksine, og eldre barn fikk 0,5 ml vaksine. Barn som ikke hadde fått influensavaksine før, fikk to doser med vaksine, med minst 4 ukers mellomrom. 10644 barn ble innmeldt og randomisert til å få Fluad Tetra eller den ikke-adjuvanserte komparatorvaksinen i et

forhold på 1 : 1. 5352 barn ble innmeldt i Fluad Tetra-gruppen og 5292 barn i den ikke-adjuvanterte komparatorgruppen.

Immunogenitet

En undergruppe av barn innrullert i denne studien ble evaluert for deres immunologiske respons på Fluad Tetra og den ikke-adjuvanterte komparatoren. Immunogenitetsvurderinger ble utført før (hver) vaksinasjon og 3 uker etter den siste vaksinasjonen. Totalt 2886 barn ble inkludert i undergruppen for evaluering av immunogenitet (Fluad Tetra: N = 1418; ikke-adjuvantert komparatorvaksine: N = 1405).

Fluad Tetra viste høyere immunrespons sammenlignet med den ikke-adjuvanterte komparatorvaksinen.

I tillegg, hos barn som var naive mot influensavaksinasjon, var antistofftitre 4 uker etter den første vaksinasjonen, samt 3 uker etter den andre vaksinasjonen, høyere hos forsøkspersoner som fikk Fluad Tetra.

12 måneder etter vaksinasjon var immunresponsen høyere i Fluad Tetra-gruppen sammenlignet med den ikke-adjuvanterte komparatorgruppen.

Effekt

Vaksinen ble evaluert for å se om den hadde forebyggende effekt av førstegangs laboratoriebekreftet influensa forbundet med symptomatisk influensalignende sykdom (ILI). Influensalignende sykdom ble definert som feber på 37,8 °C eller høyere ledsaget av en eller flere av de følgende: hoste, sår hals, tett eller rennende nese som forekommer ≥ 21 dager og ≤ 180 dager etter siste vaksinasjon eller inntil slutten av influensasessongen, avhengig av hva som varte lengst. Nasofaryngeale penselprøver ble samlet fra forsøkspersoner med ILI og testet for influensa A (A/H1N1 og A/H3N2) og B (begge linjer) med revers transkriptase-polymerase-kjedereaksjon (RT-PCR). Det var totalt 508 tilfeller av første forekomst av influensa bekreftet med RT-PCR under studien; 10 i løpet av sesong én og 498 i løpet av sesong to. De fleste influensatilfellene var A/H3N2. Basert på antigentyping ble mer enn nitti prosent av A/H3N2-stammene fra sesong to bestemt å være antigenetisk forskjellig fra eggdyrket A/Texas/50/2012, H3N2-vaksinestammen.

Vaksinens effekt sammenlignet med den ikke-adjuvanterte komparatorvaksinen ble evaluert. Den relative vaksineeffekten (rVE) mellom Fluad Tetra og komparatorvaksinegruppen hos forsøkspersoner i alderen ≥ 6 til < 72 måneder var -0,67 [95 % KI: -19,81; 15,41]), noe som ikke oppfylte det primære målet for studien.

Sikkerhet

Sikkerhetsdata ble innsamlet i inntil 12 måneder etter mottak av den siste vaksinasjonen.

En høyere forekomst av lokale og systemiske reaksjoner ble rapportert hos personer som fikk Fluad Tetra sammenlignet med den ikke-adjuvanterte komparatorinfluensavaksinen.

De mest rapporterte bivirkningene (> 10 %) var ømhet (43,2 %), irritabilitet (27,1 %), søvnighet (26,3 %), endring i spisevaner (22,5 %), feber (19,1 %), diaré (12,3 %) og oppkast (10,3 %).

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Fluad Tetra i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av influensainfeksjon. Se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksitet, lokal toleranse og sensibilisering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

For adjuvans: se også pkt. 2.

Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

1 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Vaksinen skal kastes hvis den har vært frosset. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylte sprøyter (type I glass) med stempelpropp (bromobutylgummi), levert med eller uten kanyle.

Pakning med 1 ferdigfylt sprøyte med kanyle
Pakning med 1 ferdigfylt sprøyte uten kanyle
Pakning med 10 ferdigfylte sprøyter med kanyle
Pakning med 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyle

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ristes varsomt før bruk.
Etter risting er vaksinen vanligvis utseende en melkehvit suspensjon.

Inspiser innholdet i hver ferdigfylte sprøyte visuelt for partikler og/eller variasjoner i utseendet før administrering. Hvis noe av dette observeres, må ikke vaksinen administreres. Ikke bruk vaksinen hvis den har vært frosset. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Når du bruker en ferdigfylt sprøyte levert uten kanyle, fjerner du tuppen på sprøyten og fester deretter en egnet kanyle for administrering. For sprøyter med luerlås fjernes tuppen med å skru mot klokken. Når tuppen er fjernet, festes en kanyle til sprøyten ved å skru den på med klokken til den sitter fast. Når kanylen er låst fast, fjernes kanylebeskyttelsen og vaksinen administreres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20. mai 2020

10. OPPDATERINGSDATO

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

VEDLEGG III

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

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

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

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

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

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

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

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

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

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

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

En oppdatert RMP skal sendes inn:

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

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske til sprøyter med eller uten kanyle
- 1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med kanyle
- 1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle
- 10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med kanyle
- 10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluad Tetra, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert, med adjuvans)
SESONGEN 2023/2024

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirus overflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase), inaktiverte, av følgende stammer per 0,5 ml dose:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme	15 mikrogram HA*
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme	15 mikrogram HA*
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme	15 mikrogram HA*
B/Phuket/3073/2013-lignende stamme	15 mikrogram HA*

* hemagglutinin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumsitrat, sitronsyre

Hjelpestoffer: natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridheksahydrat, kalsiumkloriddihydrat, vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med kanyle
1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle
10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med kanyle
10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fra 50 år

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

Ristes varsomt før bruk.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

- ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med kanyle
- ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fluad Tetra injeksjonsvæske
Influensavaksine
Sesongen 2023/2024

i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml
15 mikrog HA per stamme/dose

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fluad Tetra, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert, med adjuvans)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

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

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

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Fluad Tetra er og hva det brukes mot

Fluad Tetra er en vaksine mot influensa.

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

Fluad Tetra brukes til å forhindre influensa hos voksne fra 50 år.

Vaksinen er rettet mot fire stammer av influensavirus etter anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon for sesongen 2023/2024.

2. Hva du må vite før du får Fluad Tetra

Du skal ikke få Fluad Tetra

- dersom du er allergisk overfor
 - virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
 - egg eller kyllingproteiner (for eksempel ovalbumin), kanamycin og neomycinsulfat, formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB) og hydrokortison, som er sporrester fra fremstillingsprosessen.
- dersom du har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (f.eks. anafylaksi) fra tidligere influensavaksiner.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Fluad Tetra

FØR du får vaksinen

- sørger legen eller sykepleieren for at relevant medisinsk behandling og tilsyn er tilgjengelig etter vaksineringen i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle opptre (en svært alvorlig allergisk reaksjon med symptomer som pustevansker, svimmelhet, svak og rask puls, samt hudutslett).

Denne reaksjonen kan oppstå ved bruk av Fluad Tetra, på samme måte som med alle andre vaksiner som injiseres.

- bør du si fra til legen din dersom du har en sykdom kombinert med feber. Det kan hende at legen vil utsette vaksinen til etter at feberen din er gått over.
- bør du informere legen hvis du har svekket immunsystem, eller hvis du får behandling som påvirker immunsystemet, f.eks. hvis du tar legemidler mot kreft (kjemoterapi) eller kortikosteroider (se avsnittet «Andre legemidler og Fluad Tetra»).
- bør du informere legen din dersom du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.
- Besvimelse kan forekomme etter, eller til og med før enhver nålinjeksjon, derfor må du informere legen eller sykepleieren dersom du tidligere har besvimt i forbindelse med en injeksjon.

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

Barn

Fluad Tetra er ikke anbefalt til bruk hos barn.

Andre legemidler og Fluad Tetra

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

Graviditet og amming

Denne vaksinen er til bruk hos voksne fra 50 år. Den skal ikke brukes til kvinner som er eller kan være gravide eller som ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

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

Fluad Tetra inneholder kalium og natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som “natriumfritt”.

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, og er så godt som “kaliumfritt”.

3. Hvordan Fluad Tetra gis

Fluad Tetra blir gitt til deg av lege eller sykepleier som en injeksjon i muskelen øverst på overarmen (deltamuskel).

Voksne fra 50 år:

Én dose på 0,5 ml

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med lege umiddelbart eller oppsøk akuttmottaket ved nærmeste sykehus dersom du får følgende alvorlige bivirkninger – du kan trenge rask legehjelp eller sykehusinnleggelse:

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

Følgende bivirkninger har blitt rapportert under kliniske forsøk med voksne fra 50 år.

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

- Smerte på injeksjonsstedet
- Utmattelse
- Hodepine
- Leddsmerter (artragi)¹
- Muskelsmerter (myalgi)¹

¹ rapportert som vanlig hos eldre personer fra 65 år

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Rødhet på injeksjonsstedet (erytem)
- Herding av huden på injeksjonsstedet (indurasjon)
- Diaré
- Skjelving
- Kvalme
- Tap av appetitt
- Blåmerker på injeksjonsstedet (ekchymose)
- Influensalignende symptomer²
- Feber (≥ 38 °C)³

² rapportert hos eldre personer fra 65 år

³ rapportert som mindre vanlig hos eldre personer fra 65 år

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Oppkast
- Hevelser i lymfekjertlene i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati)

De fleste bivirkninger var milde eller moderate og forsvant innen 3 dager etter at de oppsto.

I tillegg til bivirkningene ovenfor, oppsto følgende bivirkninger av og til under generell bruk av Fluad Tetra eller en tilsvarende vaksine hos eldre personer fra 65 år.

- reduksjon i antallet av visse typer partikler i blodet, kalt blodplater; et lavt antall av disse kan føre til flere blåmerker eller blødning (trombocytopeni)
- hevelse, smerter og rødhet på injeksjonsstedet (cellulittlignende reaksjon på injeksjonsstedet)
- omfattende hevelse i arm der injeksjonen ble satt som varer lenger enn én uke.
- generell svakhet eller energimangel (atseni), generell ubehagsfølelse (malaise)
- feber (pyreksi)
- muskelsvakhet
- smerter i nervebanene (nevralgi), uvanlig følelse av berøring, smerte, varme og kulde (parestesi), krampeanfallet (konvulsjoner), nevrologiske lidelser som kan føre til stiv nakke, forvirring, nummenhet, smerter og svakhet i armer og ben, tap av balanse, tap av reflekser, lammelse av deler av eller hele kroppen (encefalomyelitt, nevritt, Guillain-Barrés syndrom)
- hudreaksjoner som kan spre seg over hele kroppen, inkludert kløe i huden (kløe, elveblest), rødhet i huden (erytem), uspesifikt utslett, alvorlig hudutslett (erythema multiforme)
- hevelser som er mest tydelige på hodet og halsen, inkludert ansiktet, leppene, tungen, strupen eller andre deler av kroppen (angioødem)
- hovne blodårer som kan forårsake hudutslett (vaskulitt) og midlertidige nyreproblemer
- besvimelse, besvimelsesforfølelse (synkope, presynkope)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fluad Tetra

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Skal ikke fryses. Vaksinen skal kastes hvis den har vært frosset.

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

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fluad Tetra

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

	Per 0,5 ml dose
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogram HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	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 **

*dyrket i befruktete hønseegg fra friske hønseflokker og adjuvantert med MF59C.1

**hemagglutinin

Denne vaksinen er i samsvar med Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefaling (for nordlige halvkule) og EUs anbefaling for sesongen 2023/2024.

- MF59C.1 er inkludert i denne vaksinen som en adjuvans. Adjuvanser er stoffer som inngår i visse vaksiner for å akselerere, forbedre og/eller forlenge vaksinens beskyttende effekter. MF59C.1 er en adjuvans som inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natriumsitrat (0,66 mg) og sitronsyre (0,04 mg).
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridheksahydrat, kalsiumkloriddihydrat, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fluad Tetra ser ut og innholdet i pakningen

Fluad Tetra er en injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. Fluad Tetra er en melkehvitt suspensjon. En enkelt sprøyte inneholder 0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon. Fluad Tetra er tilgjengelig i pakninger med 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter med eller uten kanyler. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland

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

België/Belgique/Belgien

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

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 Marburg
Tel: 0800/3601010

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

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

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

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Niderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.**Andre informasjonskilder**

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

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

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

Ristes varsomt før bruk. Etter risting er vaksinen vanligvis utseende en melkehvit suspensjon.

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

Når du bruker en ferdigfylt sprøyte levert uten kanyle, fjerner du tuppen på sprøyten og fester deretter en egnet kanyle for administrering. For sprøyter med luerlås fjernes tuppen med å skru mot klokken. Når tuppen er fjernet festes en kanyle til sprøyten ved å skru den på med klokken til den sitter fast. Når kanylen er låst fast fjernes kanylebeskyttelsen og vaksinen administreres.