

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenzavirus oppervlakte-antigenen (geïnactiveerd) (hemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen* :

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-afgeleide stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgram HA **
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-afgeleide stam (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 microgram HA **
- B/Austria/1359417/2021-afgeleide stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA **
	per 0,5 ml dosis

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** hemagglutinine.

Dit vaccin beantwoordt aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (Noordelijk halfrond) en aan de aanbeveling van de Europese Unie voor het seizoen 2025/2026.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Influvac kan sporen bevatten van eieren (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine, die tijdens het productieproces worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Een kleurloze, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Influvac is geïndiceerd voor actieve immunisatie ter preventie van influenza bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Influvac moet volgens de officiële aanbevelingen worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 maanden tot 17 jaar oud: 0,5 ml.

Kinderen jonger dan 9 jaar oud die niet eerder gevaccineerd zijn tegen seizoensgebonden griep: er dient een tweede dosis van 0,5 ml worden toegediend na een periode van minimaal 4 weken.

Baby's jonger dan 6 maanden oud: de veiligheid en werkzaamheid van Influvac zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De vaccinatie dient te worden toegediend door intramusculaire of diep-subcutane injectie. De voorkeursplaatsen voor intramusculaire injectie zijn de anterolaterale zijde van het dijbeen (of de deltaspiers als er voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden oud, of de deltaspiers bij kinderen vanaf 36 maanden oud en volwassenen.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel: Voor instructies over bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een component waarvan sporen aanwezig kunnen zijn, zoals: eieren (ovalbumine, kippenproteïnen), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

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

Zoals bij alle injecteerbare vaccins dienen een passende medische behandeling en toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

De vaccinatie dient te worden uitgesteld bij patiënten met koorts of een acute infectie.

Influvac mag in geen geval intravasaal worden toegediend.

Net zoals met andere vaccins die intramusculair worden toegediend, is voorzichtigheid geboden bij toediening van Influvac aan mensen met trombocytopenie of een stollingsstoornis aangezien er bij die mensen een bloeding kan optreden na een intramusculaire injectie.

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen na, of zelfs voor, vaccinatie optreden als een psychogene reactie op de injectie met de naald. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen kunnen worden genomen om letsels door flauwvallen te vermijden.

Influvac is niet werkzaam tegen alle mogelijke stammen van het influenzavirus. Influvac is bedoeld om bescherming te bieden tegen de virusstammen waaruit het vaccin gemaakt is en tegen sterk verwante stammen.

Net zoals met elk vaccin is het mogelijk dat niet bij alle mensen die gevaccineerd worden een beschermende immuunrespons opgewekt wordt.

Bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan de respons van antilichamen onvoldoende zijn.

Interferentie met serologische tests: zie rubriek 4.5.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis en is dus nagenoeg 'kaliumvrij'.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Indien Influvac tegelijkertijd met andere vaccins wordt toegediend, dan moet de vaccinatie op afzonderlijke ledematen uitgevoerd worden. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

Indien de patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva, kan de immunologische respons verminderd zijn.

Na influenzavaccinatie werden vals-positieve resultaten vastgesteld in serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen aan te tonen tegen HIV 1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot-techniek weerlegt de vals-positieve resultaten van de ELISA-test. Deze voorbijgaande vals-positieve reacties zouden te wijten zijn aan de IgM-respons als gevolg van het vaccin.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde griepvaccins kunnen in alle stadia van de zwangerschap worden gebruikt. In vergelijking met het eerste trimester zijn er voor het tweede en derde trimester meer gegevens over de veiligheid beschikbaar; gegevens over het wereldwijd gebruik van het griepvaccin duiden echter niet op nadelige uitkomsten voor de foetus en de moeder die te wijten zijn aan het vaccin.

Borstvoeding

Influvac kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bij de mens beschikbaar.

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

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

4.8. Bijwerkingen

De gegevens voor quadrivalente Influvac Tetra zijn relevant voor trivalente Influvac omdat beide vaccins volgens hetzelfde proces worden geproduceerd en een overlappende samenstelling hebben.

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Veiligheidsgegevens met betrekking tot het gebruik van Influvac zijn gebaseerd op gegevens van (3) klinische onderzoeken met trivalente Influvac of de quadrivalente Influvac Tetra. In twee klinische onderzoeken kregen gezonde volwassenen van 18 jaar en ouder en gezonde kinderen van 3 t/m 17 jaar het quadrivalente influenzavaccin Influvac Tetra of het trivalente Influvac toegediend. In een derde onderzoek werd de veiligheid beoordeeld bij gezonde kinderen van 6 maanden tot 35 maanden oud die het quadrivalente influenzavaccin Influvac Tetra kregen toegediend of een controlevaccin zonder influenzavaccin.

In beide onderzoeken met kinderen ontvingen kinderen van 6 maanden tot 8 jaar één of twee doses, afhankelijk van hun griepvaccinatiegeschiedenis.

De meeste reacties traden over het algemeen op binnen 3 dagen na vaccinatie en verdwenen spontaan 1 tot 3 dagen nadat ze verschenen waren. De intensiteit van deze reacties was over het algemeen licht.

In alle leeftijdsgroepen was de vaakst gemelde lokale bijwerking pijn ter hoogte van de toedieningsplaats.

De vaakst gemelde systemische bijwerkingen bij volwassenen en kinderen tussen 6 en 17 jaar oud waren vermoeidheid en hoofdpijn. Bij kinderen tussen 3 en 5 jaar oud waren dat sufheid, prikkelbaarheid en verlies van eetlust.

De vaakst gemelde systemische bijwerkingen bij kinderen tussen 6 maanden en 35 maanden oud waren prikkelbaarheid / kribbigheid.

Daarnaast hebben algemene gegevens uit klinische onderzoeken en ervaringen na het in de handel brengen aangetoond dat het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel voor QIV en TIV vergelijkbaar is.

b. Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies of zijn afkomstig uit postmarketingervaring met Influvac en/of het quadrivalente griepvaccin Influvac Tetra met de volgende frequenties:
zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); en niet bekend (bijwerkingen uit de postmarketingervaring; kunnen niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Bijwerkingen die gemeld werden (volwassenen, ouderen en pediatrie patiënten)				
Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Volwassenen en ouderen	Kinderen		
	18 jaar en ouder	6 tot 35 maanden	3 tot 5 jaar	6 tot 17 jaar
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				
-Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a

Bijwerkingen die gemeld werden (volwassenen, ouderen en pediatrie patiënten)				
Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Volwassenen en ouderen	Kinderen		
	18 jaar en ouder	6 tot 35 maanden	3 tot 5 jaar	6 tot 17 jaar
Immuunsysteemaandoeningen				
-Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angio-oedeem	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a
Zenuwstelselaandoeningen				
-Hoofdpijn -Sufheid -Neuralgie, paresthesie, koortsconvulsies, neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain-Barré	Zeer vaak ^b - Niet bekend ^a	- Zeer vaak Niet bekend ^a	- Zeer vaak Niet bekend ^a	Zeer vaak - Niet bekend ^a
Bloedvataandoeningen				
-Vasculitis met zeer zeldzame gevallen van voorbijgaande nierproblemen	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a	Niet bekend ^a
Huid- en onderhuidaandoeningen				
-Zweten -Gegeneraliseerde huidaandoeningen, waaronder pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag	Vaak Niet bekend ^a	Zeer vaak Niet bekend ^a	Vaak Niet bekend ^a	Vaak Niet bekend ^a
Voedings- en stofwisselingsstoornissen				
-Verlies van eetlust	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Maagdarmstelselaandoeningen				
-Misselijkheid -Buikpijn -Diarree -Braken	- - - -	- - Zeer vaak Zeer vaak	- - Vaak Vaak	Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak
Psychische stoornissen				
-Prikkelbaarheid / kribbigheid	-	Zeer vaak	Zeer vaak	-
Skeletspierstelsel- en bindweefsel aandoeningen				
-Myalgie -Artralgie	Vaak Vaak	- -	- -	Zeer vaak Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				
-Vermoeidheid -Koorts -Malaise -Rillingen Lokale reacties: -pijn -roodheid -zwellings -induratie	Zeer vaak Soms Vaak Vaak Zeer vaak Vaak Vaak Vaak	- Zeer vaak - - Zeer vaak Zeer vaak Vaak Vaak	- Vaak - - Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak	Zeer vaak Vaak Zeer vaak Vaak Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak

Bijwerkingen die gemeld werden (volwassenen, ouderen en pediatrie patiënten)				
Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Volwassenen en ouderen	Kinderen		
	18 jaar en ouder	6 tot 35 maanden	3 tot 5 jaar	6 tot 17 jaar
-ecchymose	Vaak	Vaak	Vaak	Vaak
^a Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Aangezien deze reacties vrijwillig gemeld werden uit een populatie van onbekende grootte, is het niet mogelijk om hun frequentie betrouwbaar in te schatten of om een oorzakelijk verband met blootstelling aan het geneesmiddel vast te stellen. ^b Bij ouderen (≥ 61 jaar) gerapporteerd als vaak voorkomend.				

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Het is weinig waarschijnlijk dat overdosering tot schadelijke effecten leidt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccin, ATC-code: J07BB02.

Werkingsmechanisme :

Influvac biedt actieve immunisatie tegen de influenzavirusstammen die in het vaccin zitten. Influvac induceert humorale antilichamen tegen de hemagglutinenen. Deze antilichamen neutraliseren influenzavirussen.

Er kon geen correlatie worden aangetoond tussen specifieke titers van de antilichamen die de hemagglutinatie remmen (HR) na vaccinatie met geïnactiveerd influenzavaccin en bescherming tegen influenzavirus, maar de titers van de HR-antilichamen worden gebruikt om de activiteit van het vaccin te bepalen.

Over het algemeen wordt een immuunrespons bekomen binnen de 2 tot 3 weken. De duur van postvaccinale immuniteit tegen homologe stammen of tegen stammen die nauw verwant zijn aan de vaccinstammen varieert, maar bedraagt gewoonlijk 6-12 maanden.

Farmacodynamische effecten :

De gegevens voor Influvac Tetra zijn relevant voor Influvac omdat beide vaccins volgens hetzelfde proces worden geproduceerd en een overlappende samenstelling hebben.

Werkzaamheid van Influvac bij kinderen tussen 6 en 35 maanden oud :

De werkzaamheid van Influvac Tetra werd beoordeeld in een gerandomiseerde, observator-blinde, gecontroleerde niet-influenzavaccinstudie (INFQ3003) uitgevoerd tijdens 3 influenzaseizoenen van 2017 tot 2019 in Europa en Azië. Gezonde proefpersonen van 6-35 maanden oud ontvingen twee doses Influvac Tetra (N = 1005) of het niet-influenza controlevaccin (N = 995) met een tussentijd van ongeveer 28 dagen. De werkzaamheid van Influvac Tetra werd beoordeeld op de preventie van reverse-transcriptase-polymerasekettingreactie (RT-PCR) met bevestigde influenza-A en/of -B als gevolg van een willekeurige influenzastam. Alle RT-PCR-positieve specimens werden verder getest op levensvatbaarheid in een celweek en om vast te stellen of de circulerende virusstammen overeenkwamen met die in het vaccin.

Tabel : Werkzaamheid bij kinderen tussen 6 en 35 maanden oud

	Influvac Tetra N = 1005	Niet-influenza controlevaccin N = 995	Werkzaamheid van het vaccin (95% BI)
Door laboratorium bevestigde influenza veroorzaakt door:	n	n	
- Willekeurige influenza-A of -B-stam	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- In week bevestigde overeenkomende vaccinstammen	19	56	0,68 (0,45 - 0,81)

Werkzaamheid van het vaccin: verhouding influenzagevallen voorkomen door vaccinatie

N = aantal gevaccineerde proefpersonen

n = aantal influenzagevallen

BI = betrouwbaarheidsinterval

Immunogeniciteit van Influvac:

Klinische studies uitgevoerd bij volwassenen van 18 jaar en ouder (INFQ3001) en bij kinderen tussen 3 en 17 jaar (INFQ3002) beoordeelden de veiligheid en immunogeniciteit van Influvac Tetra en zijn niet-inferioriteit ervan ten opzichte van trivalent influenzavaccin Influvac formuleringen met betrekking tot het post-vaccinatie geometrische gemiddelde van de HR-antistoftiter (GMT) en seroconversiepercentages. In beide studies was de door Influvac Tetra opgewekte immuunrespons tegen de drie gemeenschappelijke stammen niet-inferieur vergeleken met het trivalent influenzavaccin Influvac.

Volwassenen van 18 jaar en ouder :

In de klinische studie INFQ3001 hebben 1535 volwassenen van 18 jaar en ouder een enkele dosis van quadrivalent Influvac Tetra gekregen, en 442 proefpersonen een enkele dosis van Influvac:

Tabel : Postvaccinatie GMT en seroconversiepercentages bij volwassenen

Volwassenen 18 – 60 jaar oud	Influvac Tetra N = 768	Influvac ¹ N = 112	Influvac ² N = 110
GMT (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
A/H1N1	272,2 (248,0 - 298,8)	304,4 (235,1 - 394,1)	316,0 (245,1 - 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 - 480,2)	536,5 (421,7 - 682,6)	417,0 (323,7 - 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8 - 178,7)	128,7 (100,3 - 165,2)	81,7 (60,7 - 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5 - 234,3)	85,1 (62,6 - 115,6)	184,7 (139,0 - 245,3)
Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
A/H1N1	59,4% (55,8% - 62,9%)	65,5% (55,8% - 74,3%)	64,8% (55,0% - 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7% - 54,9%)	61,6% (51,9% - 70,6%)	55,5% (45,7% - 64,9%)
B (Yamagata)³	59,2% (55,7% - 62,8%)	58,7% (48,9% - 68,1%)	40,9% (31,6% - 50,7%)

B (Victoria)⁴	70,2% (66,8% - 73,4%)	51,4% (41,6% - 61,1%)	66,4% (56,7% - 75,1%)
---------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Ouderen van 61 jaar en ouder	Influvac Tetra N = 765	Influvac ¹ N = 108	Influvac ² N = 110
GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)			
A/H1N1	127,2 (114,9 - 140,9)	142,4 (107,6 - 188,3)	174,2 (135,9 - 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 - 383,5)	361,5 (278,3 - 469,6)	353,4 (280,7 - 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7 - 70,4)	57,4 (43,6 - 75,7)	27,3 (20,7 - 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1 - 122,0)	48,0 (34,6 - 66,6)	106,6 (79,7 - 142,8)
Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
A/H1N1	50,3% (46,7% - 54,0%)	56,6% (46,6% - 66,2%)	58,2% (48,4% - 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8% - 42,9%)	44,4% (34,9% - 54,3%)	43,6% (34,2% - 53,4%)
B (Yamagata)³	49,9% (46,2% - 53,5%)	46,2% (36,5% - 56,2%)	30,0% (21,6% - 39,5%)
B (Victoria)⁴	53,6% (50,0% - 57,2%)	25,0% (17,2% - 34,3%)	55,6% (45,7% - 65,1%)

N = aantal proefpersonen die werden opgenomen in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Yamagata-lijn)

²bevat A/ H1N1, A/ H3N2 en B (Victoria-lijn)

³door WGO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2014-2015 Noordelijk halfroond (NH) voor trivalente vaccins

⁴aanvullende door WGO aanbevolen B-stam voor seizoen 2014-2015 NH voor quadrivalente vaccins

Pediatrische patiënten

Kinderen tussen 3 - 17 jaar oud:

In de klinische studie INFQ3002 hebben 402 kinderen tussen 3 en 17 jaar oud een of twee dosissen van quadrivalent Influvac Tetra gekregen, en 798 kinderen een of twee dosissen van Influvac, afhankelijk van hun voorgeschiedenis op het vlak van griepvaccinatie.

Tabel : Seroconversiepercentages bij kinderen tussen 3 en 17 jaar oud

Kinderen tussen 3 - 17 jaar oud	Influvac Tetra N = 396	Influvac ¹ N = 389	Influvac ² N = 399
Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
A/H1N1	60,1% (55,1% , 65,0%)	61,8% (56,7% , 66,6%)	59,1% (54,1% , 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3% , 84,3%)	82,4% (78,3% , 86,1%)	80,7% (76,5% , 84,5%)
B (Yamagata)³	79,3% (75,0% , 83,2%)	73,1% (68,4% , 77,5%)	28,1% (23,7% , 32,8%)
B (Victoria)⁴	76,5% (72,0% , 80,6%)	39,5% (34,6% , 44,6%)	72,7% (68,0% , 77,0%)

N = aantal proefpersonen die opgenomen werden in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Yamagata-lijn)

²bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victoria-lijn)

³door de WGO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2016-2017 NH voor trivalente vaccins

⁴aanvullende door de WGO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2016-2017 NH voor quadrivalente vaccins

Kinderen tussen 6 maanden - 35 maanden oud:

In de klinische studie INFQ3003 werd de immunogeniciteit van Influvac Tetra geëvalueerd op het gebied van seroconversiepercentages gedurende 3 influenzaseizoenen.

Tabel : Seroconversiepercentages bij kinderen tussen 6 - 35 maanden oud

Kinderen tussen 6 - 35 maanden oud	Influenzaseizoen NH 2017-2018 ¹ N = 348	Influenzaseizoen NH 2018-2019 ¹ N = 359	Influenzaseizoen SH 2019 ¹ N = 225
Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
A/H1N1	74,4% (69,5% -	76,0% (71,3% - 80,4%)	69,8% (63,3% - 75,7%)

	78,9%)		
A/H3N2	92,5% (89,2% - 95,0%)	86,6% (82,7% - 90,0%)	86,2% (81,0% - 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4% - 40,8%)	56,0% (50,7% - 61,2%)	16,9% (12,2% - 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9% - 31,5%)	65,2% (60,0% - 70,1%)	47,6% (40,9% - 54,3%)

N = aantal proefpersonen die opgenomen werden in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevat door de WGO aanbevolen stammen voor de respectievelijke seizoenen voor quadrivalente vaccins

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 herhaalde dosering en lokale toxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit en veiligheidsfarmacologische studies.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- Kaliumchloride
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Dinatriumfosfaat-dihydraat
- Natriumchloride
- Calciumchloride-dihydraat
- Magnesiumchloride-hexahydraat
- Water voor injectie

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in voorgevulde spuit met of zonder naald (glas, type I), met plunjerstop (bromobutylrubber), verpakking van 1 of 10.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vóór gebruik dient het vaccin op kamertemperatuur te worden gebracht.

Schudden vóór gebruik. Visueel controleren vóór toediening.

Gebruik het vaccin niet als de kleur is veranderd of als er vreemde deeltjes aanwezig zijn in de suspensie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Viatris Healthcare
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE662891

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/07/2024

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2025