Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Serinflu Tetra, suspensie voor injectie in flacon 0,5 ml
(influenza vaccin, oppervlakte antigeen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 microgram HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-achtige stam (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 microgram HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-achtige stam (B/Tokyo/EIS13-175/2025, wild type)	15 microgram HA**
- B/Phuket/3073/2013-achtige stam (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 microgram HA** per dosis van 0,5 ml

* gekweekt op bevruchte kippeneieren van gezonde kippen
** hemagglutinine

De vaccinsamenstelling is in overeenstemming met de EU-aanbeveling voor het seizoen 2026/2027.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

Serinflu Tetra kan sporen van eieren bevatten (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine, welke gebruikt worden tijdens het productieproces (zie rubriek 4.3).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in flacon
Een kleurloze, heldere vloeistof, in flacon voor eenmalig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventieve behandeling van influenza, vooral bij personen die een verhoogd risico lopen op complicaties bij influenza.

Serinflu Tetra is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden.
Het gebruik van Serinflu Tetra dient gebaseerd te zijn op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische patiënten
Kinderen van 6 maanden – 17 jaar: 0,5 ml.
Bij kinderen jonger dan 9 jaar die niet eerder zijn gevaccineerd tegen influenza, moet een tweede dosis van 0,5 ml worden gegeven na een interval van ten minste 4 weken.

Voor baby's jonger dan 6 maanden is de veiligheid en werkzaamheid van Serinflu Tetra zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Immunisatie moet worden uitgevoerd door een intramusculaire of diep-subcutane injectie.
De voorkeursplaatsen voor een intramusculaire injectie zijn het anterolaterale deel van het bovenbeen (of de deltoidspier als daar voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden, of de deltoidspier bij kinderen vanaf 36 maanden en bij volwassenen.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik of toedienen van het vaccin:
Voor instructies voor bereiding van het vaccin vóór toedienen, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor één van de componenten die als sporen aanwezig kunnen zijn, zoals kippeneieren (ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbaat 80 of gentamicine.

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

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 parenterale vaccins dienen toezicht en de mogelijkheid voor passende medische behandeling aanwezig te zijn voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

Serinflu Tetra mag nooit intravasaal worden toegediend.

Zoals met andere vaccins die intramusculair worden toegediend, is voorzichtigheid geboden als Serinflu Tetra wordt toegediend aan personen met trombocytopenie of een coagulatiestoornis aangezien bij die personen een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

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 letsel door flauwvallen te vermijden.

Serinflu Tetra is niet werkzaam tegen alle mogelijke stammen van het influenzavirus. Serinflu Tetra is bedoeld om bescherming te bieden tegen de stammen waaruit het vaccin is samengesteld en tegen stammen die daar sterk op lijken.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunrespons wordt opgewekt.

De vorming van antilichamen kan onvoldoende zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie.

Interferentie met serologische testen: zie rubriek 4.5.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.
Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis en is dus in wezen 'kaliumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Als Serinflu Tetra gelijktijdig wordt gegeven met andere vaccins, dienen de vaccins te worden toegediend op verschillende ledematen. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bijwerkingen kunnen worden versterkt.

De immunologische respons kan verminderd zijn indien de patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva.

Influenza vaccinatie kan leiden tot vals-positieve resultaten in serologische testen die uitgevoerd zijn met de ELISA-methode om antistoffen aan te tonen tegen HIV-1, hepatitis C en vooral HTLV-I. De Western Blot-techniek weerlegt deze vals-positieve ELISA testresultaten. De (voorbijgaande) vals-positieve reacties zijn mogelijk te wijten aan de IgM respons als gevolg van vaccinatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Geïnactiveerde influenzavaccins kunnen gebruikt worden in alle stadia van de zwangerschap. Betreffende de veiligheid zijn meer gegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester, in vergelijking met het eerste trimester; echter, gegevens van het wereldwijde gebruik van influenza vaccin wijzen erop dat er geen negatieve effecten op de foetus en de moeder zijn toe te schrijven aan het vaccin.

Borstvoeding
Serinflu Tetra kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over het effect op de humane vruchtbaarheid beschikbaar.

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

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

4.8 Bijwerkingen

a) Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van Serinflu Tetra is vastgesteld in drie klinische onderzoeken. In twee klinische studies kregen gezonde volwassenen van 18 jaar en ouder, en gezonde kinderen van 3 – 17 jaar Serinflu Tetra of trivalent influenza vaccin Influvac toegediend.
In een derde studie is de veiligheid van Serinflu Tetra onderzocht in gezonde kinderen van 6 – 35 maanden die Serinflu Tetra of een niet-influenza controle vaccin kregen toegediend.

In beide kinderstudies kregen kinderen van 6 maanden – 8 jaar één of twee doses Serinflu Tetra toegediend, afhankelijk van hun eerdere inentingen tegen influenza.

De meeste reacties traden doorgaans op binnen de eerste 3 dagen na vaccinatie en verdwenen spontaan binnen 1 tot 3 dagen na het ontstaan. De intensiteit van deze reacties was over het algemeen mild.

In alle leeftijdsgroepen, is de meest gemelde lokale bijwerking na vaccinatie, waargenomen in de klinische studies voor Serinflu Tetra, pijn op de injectieplaats.
De meest gemelde algemene bijwerkingen na vaccinatie waargenomen in de klinische studies voor Serinflu Tetra bij volwassenen en kinderen van 6 – 17 jaar waren vermoeidheid en hoofdpijn en bij kinderen van 3 -5 jaar sufheid, prikkelbaarheid en verlies van eetlust.
De meest gemelde algemene bijwerkingen na vaccinatie waargenomen in de klinische studies voor Serinflu Tetra bij kinderen van 6 – 35 maanden waren geirriteerdheid en prikkelbaarheid.

Het aantal gemelde bijwerkingen bij Serinflu Tetra is vergelijkbaar met het trivalente influenza vaccin Influvac. Het aantal gemelde systemische bijwerkingen bij Serinflu Tetra is ook vergelijkbaar met het niet-influenza controle vaccin, terwijl het aantal gemelde lokale bijwerkingen in Serinflu Tetra lager

was.

b) Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen worden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan Serinflu Tetra en zijn waargenomen in klinische onderzoeken met Serinflu Tetra of het resultaat van meldingen van het in de handel zijnde Serinflu Tetra en/of trivalente influenza vaccin Influvac.

De volgende frequenties worden waargenomen:

Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100) en niet bekend (bijwerkingen van post marketing surveillance; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassenen en ouderen

Gerapporteerde bijwerkingen van Serinflu Tetra				
MedDRA Systeem / Orgaanklasse	**Zeer vaak ≥ 1/10**	**Vaak ≥ 1/100 tot < 1/10**	**Soms ≥ 1/1000 tot < 1/100**	**Niet bekend[a] (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen				Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie
Immuunsysteem-aandoeningen				Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angio-oedeem
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn[b]			Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain Barré syndroom
Bloedvat-aandoeningen				Vasculitis in zeer zeldzame gevallen samenhangend met voorbijgaande nierproblemen
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Zweten		Algemene huidaandoeningen, inclusief pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie, artralgie		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen	Vermoeidheid Lokale reactie: pijn	Malaise, rillen Lokale reacties: roodheid, zwelling, ecchymosen, verharding	Koorts	

[a] Doordat deze bijwerkingen vrijwillig zijn gerapporteerd door een populatie van onbekende omvang, is het niet mogelijk een betrouwbare schatting te geven van de frequenties of een causale relatie vast te stellen van blootstelling aan het vaccin

[b] Bij ouderen (⩾ 61 jaar) gemeld als 'vaak'

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 maanden – 17 jaar - Gerapporteerde bijwerkingen van Serinflu Tetra				
MedDRA Systeem / Orgaanklasse	**Zeer vaak ≥ 1/10**	**Vaak ≥ 1/100 tot < 1/10**	**Soms ≥ 1/1000 tot < 1/100**	**Niet bekend[a] (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen				Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie
Immuunsysteem-aandoeningen				Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angio-oedeem
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn[c] sufheid[b]			Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische aandoeningen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain Barré syndroom
Bloedvat-aandoeningen				Vasculitis in zeer zeldzame gevallen samenhangend met voorbijgaande nierproblemen
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Zweten[f]			Algemene huidaandoeningen, inclusief pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag
Voedings- en stofwisselings-stoornissen	Verlies van eetlust[b]			
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Buikpijn[c], misselijkheid[c] diarree[e] , braken[e]			
Psychische stoornissen	Prikkelbaarheid/ geïrriteerdheid[b]			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Myalgie[c]	Artralgie[c]		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen	Vermoeidheid[c], koorts[f], malaise[c] Lokale reacties: pijn, roodheid, zwelling[d], verharding[d]	Rillen[c] Lokale reactie: ecchymosen		

[a] Doordat deze bijwerkingen vrijwillig zijn gerapporteerd door een populatie van onbekende omvang, is het niet mogelijk een betrouwbare schatting te geven van de frequenties of een causale relatie vast te stellen van blootstelling aan het vaccin
[b] Gerapporteerd bij kinderen van 6 maanden - 5 jaar
[c] Gerapporteerd bij kinderen van 6 - 17 jaar
[d] Gerapporteerd als “vaak” bij kinderen van 6 - 35 maanden
[e] Gerapporteerd als “vaak” bij kinderen van 3 - 5 jaar
[f] Gerapporteerd als “vaak” bij kinderen van 3 - 17 jaar

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering leidt tot ongewenste effecten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Influenza vaccin, ATC code: J07BB02.

Werkingsmechanisme

Serinflu Tetra biedt actieve immunisatie tegen vier stammen van het influenza virus: een A/(H1N1)-stam, een A/(H3N2)-stam, en 2 B-stammen (één van iedere stam; B/(Victoria) en B/(Yamagata)). Serinflu Tetra, geproduceerd volgens hetzelfde proces als het trivalente influenza vaccin Influvac, induceert humorale antilichamen tegen hemagglutinine. Deze antilichamen neutraliseren influenzavirussen.
Specifieke niveaus van de antilichaamtiter voor hemagglutinatieremming (HI) na de vaccinatie met vaccins met geïnactiveerd influenzavirus zijn niet in verband gebracht met de bescherming tegen influenza, maar de HI-antilichaamtiters zijn gebruikt om de activiteit van het vaccin te meten.
Een immuunreactie wordt normaal gesproken bereikt binnen 2 tot 3 weken. Na vaccinatie varieert de duur van de immuniteit voor homologe of voor sterk gerelateerde stammen; gewoonlijk bedraagt deze 6-12 maanden.

Farmacodynamische effecten:

Werkzaamheid bij kinderen in de leeftijd van 6 – 35 maanden:

De werkzaamheid van Serinflu Tetra is onderzocht in een gerandomiseerd, geblindeerd, niet-influenza-vaccin-gecontroleerde studie (INFQ3003) gedurende 3 influenza seizoenen tussen 2017 en 2019 in Europa en Azië.
Gezonde kinderen van 6 - 35 maanden kregen 2 doses Serinflu Tetra (N=1005) of een niet-influenza controle vaccin (N=995), met een interval periode van ongeveer 28 dagen.
De werkzaamheid van Serinflu Tetra werd beoordeeld op de preventie van reverse transcriptie polymerase ketting reactie (RT–PCR)-bevestigde influenza A en/of B besmetting als gevolg van elke seizoensgebonden influenza stam.
Alle RT-PCR-positieve monsters werden verder getest op levensvatbaarheid van de celcultuur en om te bepalen of de virale stammen overeenkwamen met die uit het vaccin.

Tabel: Werkzaamheid in kinderen in de leeftijd van 6 – 35 maanden

	Serinflu Tetra N=1005	Niet-influenza controle-vaccin N=995	Vaccin werkzaamheid (95% BI)
Laboratorium-bevestigde influenza gevallen veroorzaakt door:	n	n	
- **Elk influenza type A of B**	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- **Virusstammen vergelijkbaar met die in het vaccin**	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Vaccin werkzaamheid: verhouding van aantal influenza gevallen voorkomen door de vaccinatie
N= aantal personen gevaccineerd
n= aantal influenza gevallen
BI= betrouwbaarheidsinterval

Immunogeniciteit van Serinflu Tetra:

In klinische onderzoeken uitgevoerd met volwassenen van 18 jaar en ouder (INFQ3001) en kinderen van 3 tot 17 jaar (INFQ3002) is de veiligheid en immunogeniciteit van Serinflu Tetra beoordeeld en is vastgesteld dat Serinflu Tetra niet inferieur is ten opzichte van trivalent influenza vaccin Influvac voor de post-vaccinatie geometrische gemiddelde HAI-antilichaamtiter (GMT).
In beide studies was de immuunreactie die werd uitgelokt door Serinflu Tetra tegen de drie gemeenschappelijke stammen in het algemeen niet inferieur aan het trivalente influenza vaccin Serinflu. Serinflu Tetra lokte in vergelijking met het trivalente influenza vaccin Influvac een superieure immuunreactie uit tegen de aanvullende B-stam die is opgenomen in Serinflu Tetra.

Volwassenen 18 jaar en ouder:

In klinische studie INFQ3001 ontvingen 1535 volwassenen van 18 jaar en ouder een enkele dosis Serinflu Tetra en 442 personen kregen een enkele dosis trivalent influenza vaccin Influvac toegediend:

Tabel: Post-vaccinatie titers (GMT) en Seroconversie percentages

Volwassenen 18 – 60 jaar oud	Serinflu Tetra N=768	Influvac[1] N=112	Influvac[2] N=110
	GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)		
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)
Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)			
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 61 jaar en ouder	Serinflu 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)
Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)			
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 personen geïncludeerd in de immunogeniciteitsanalyse

[1] bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Yamagata stam)
[2] bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victoria stam)
[3] door WHO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2014-2015 noordelijk halfrond voor trivalente vaccins
[4] door WHO aanbevolen additionele B-stam voor het seizoen 2014-2015 noordelijk halfrond voor tetravalente vaccins

Pediatrische patiënten

Kinderen van 3 – 17 jaar

In klinische studie INFQ3002 ontvingen 402 kinderen van 3 tot 17 jaar één of twee doses Serinflu Tetra en 798 kinderen kregen één of twee doses trivalent influenza vaccin Influvac toegediend, afhankelijk van hun eerdere inentingen tegen influenza:

Tabel: Seroconversie percentages

Kinderen 3 - 17 jaar	Serinflu Tetra N=396	Influvac[1] N=389	Influvac[2] N=399
	Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)		
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 personen geïncludeerd in de immunogeniciteitsanalyse

[1] bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Yamagata stam)
[2] bevat A/H1N1, A/H3N2 en B (Victoria stam)
[3] door WHO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2016-2017 noordelijk halfrond voor trivalente vaccins
[4] door WHO aanbevolen additionele B-stam voor het seizoen 2016-2017 noordelijk halfrond voor tetravalente vaccins

Kinderen van 6 – 35 maanden oud

In klinische studie INFQ3003 is de immunogeniciteit van Serinflu Tetra beoordeeld op de seroconversie percentages over 3 influenza seizoenen.

Tabel: Seroconversie percentages

Kinderen van 6 -35 maanden oud	Influenza seizoen NH 2017-2018[1] N=348	Influenza seizoen NH 2018-2019[1] N=359	Influenza seizoen SH 2019[1] N=225
	Seroconversie percentages (95% betrouwbaarheidsinterval)		
A/H1N1	74,4% (69,5% ; 78,9%)	76,0% (71,3% ; 80,4%)	69,8% (63,3% ; 75,7%)
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 personen geïncludeerd in de immunogeniciteitsanalyse
[1]bevatten door WHO aanbevolen stammen voor het desbetreffende seizoen 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 veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en lokale toxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Kaliumchloride
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Dinatriumfosfaatdihydraat

- Natriumchloride
- Calciumchloridedihydraat
- Magnesiumchloridehexahydraat
- 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.
Na aanprikken van de flacon dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

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 flacon (glas, type I), afgesloten met een broombutylrubber stop, verzegeld met een aluminium dop, en verpakt per stuk of per 10. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Schudden vóór gebruik. Controleer vóór toediening op visuele afwijkingen.

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

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

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp

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

In het register ingeschreven onder RVG 128734.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 mei 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 18 september 2026.