

PRODUKTRESUMÉ

1. LÅKEMEDLETS NAMN

Vaxigrip injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta.

Trivalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat).

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Influensavirus (inaktiverat, spjälkat) av följande stammar*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278).....
.....15 mikrogram HA**

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-liknande stam (A/Michigan/105/2025, SAN-049A).....
.....15 mikrogram HA**

B/Tokyo/EIS13-175/2025-liknande stam (B/Tokyo/EIS13-175/2025, vildtyp).....15 mikrogram HA**

Per dos på 0,5 ml

* odlade i befruktade hönsägg från friska hönsbesättningar

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendation från WHO (norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2026/2027.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Vaxigrip kan innehålla spår av ägg, såsom ovalbumin, och av neomycin, formaldehyd och oktoxinol-9, som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

3. LÅKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Efter försiktig omskakning är vaccinet en färglös och opaliserande vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vaxigrip är avsett för att förebygga influensa orsakad av de två subtyper av influensa A-virus och en typ av influensa B-virus som finns i vaccinet för:

- aktiv immunisering av vuxna, inklusive gravida kvinnor, och barn från 6 månader och uppåt
- passivt skydd av nyfödda och spädbarn under 6 månader efter vaccinering av gravida kvinnor (se avsnitt 4.4, 4.6 och 5.1).

Användning av Vaxigrip ska baseras på officiella rekommendationer om vaccination mot influensa.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: en dos på 0,5 ml.

Pediatrisk population

- Barn mellan 6 månader och 17 år: en dos på 0,5 ml.

Barn under 9 år som inte tidigare vaccinerats ska ges en andra dos på 0,5 ml efter en tidsperiod på minst 4 veckor.

- Spädbarn under 6 månader: Säkerhet och effekt av Vaxigrip (aktiv immunisering) har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.
En 0,5 ml dos som ges till gravida kvinnor kan skydda nyfödda och spädbarn under 6 månader (se avsnitt 4.4, 4.6 och 5.1).

Administreringssätt

Detta vaccin administreras företrädesvis intramuskulärt, men det kan också ges subkutant.

De rekommenderade ställena för intramuskulär injektion är den anterolaterala delen av låret (eller deltamuskeln om muskelmassan är tillräcklig) på barn mellan 6 och 35 månader eller deltamuskeln på barn från 36 månaders ålder och på vuxna.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot eventuella rests substanser såsom ägg (ovalbumin eller hönsproteiner), neomycin, formaldehyd och oktoxinol-9.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverknings-satsnummer dokumenteras.

Överkänslighet

Liksom med alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Samtidig sjukdom

Vaccination måste skjutas upp hos patienter med akut febersjukdom tills febern har försvunnit.

Försiktighetsåtgärder

Vaxigrip får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Trombocytopeni och koagulationssjukdomar

Som för andra vacciner som administreras intramuskulärt ska vaccinet administreras med försiktighet hos patienter med trombocytopeni eller blödningssjukdom, eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär administrering hos dessa patienter.

Synkope

Synkope (svimning) kan förekomma efter, eller till och med före, vaccinationen som en psykogen reaktion på nålsticket. Det ska finnas rutiner på plats för att förebygga skador vid svimning och för att hantera svimningsreaktioner.

Skydd

Vaxigrip är avsett att ge skydd mot de influensavirusstammar som använts för att framställa vaccinet.

Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med Vaxigrip inte ger skydd till alla som vaccineras.

Vaccinet ger inte passivt skydd till alla barn under 6 månader vars mödrar fått vaccinet under graviditeten (se avsnitt 5.1).

Immunbrist

Antikroppssvaret kan vara otillräckligt hos patienter med endogen eller iatrogen immunosuppression.

Vaxigrip innehåller kalium och natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vaxigrip kan ges samtidigt som andra vacciner vid behov.

Data som visar att Vaxigrip kan administreras samtidigt med andra vacciner finns tillgängliga för följande vacciner: ett pneumokockpolysackaridvaccin, ett vaccin mot stelkramp, difteri, kikhosta och polio (Tdap-IPV, Repevax) och ett zostervaccin. Om Vaxigrip ges samtidigt med andra vacciner, ska separata injektionsställen och separata sprutor användas.

Immunsvaret hos patienter som behandlas med immunsuppressiva läkemedel kan bli reducerat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gravida kvinnor löper hög risk för influensarelaterade komplikationer, inklusive förtida förlossningsarbete och prematur förlossning, inläggning på sjukhus och död. Influensavaccin ska ges till gravida kvinnor.

Vaxigrip kan användas i alla stadier av graviditeten.

Vad gäller säkerheten hos inaktiverade influensavacciner finns ett större dataunderlag tillgängligt för andra och tredje trimestern, jämfört med första trimestern. Data från global användning av inaktiverade influensavacciner, inklusive Vaxigrip och VaxigripTetra (fyrvalent inaktiverat influensavaccin), tyder emellertid inte på att vaccinet skulle ha några skadliga effekter på foster eller mödrar.

Detta stämmer överens med observationerna i en klinisk studie där Vaxigrip och VaxigripTetra administrerades till gravida kvinnor under andra eller tredje trimestern (116 exponerade graviditeter och 119 levande födda för Vaxigrip samt 230 exponerade graviditeter och 231 levande födda för VaxigripTetra).

Data från fyra kliniska studier i vilka Vaxigrip administrerades till gravida kvinnor under andra eller tredje trimestern (fler än 5 000 exponerade graviditeter och fler än 5 000 levande födda som följdes upp till ungefär 6 månader efter förlossningen) tydde inte på att vaccinet skulle ha några skadliga effekter på foster, nyfödda, spädbarn eller mödrar.

I kliniska studier utförda i Sydafrika och Nepal förekom inga betydande skillnader mellan Vaxigrip- och placebo-grupper i fråga om effekter på foster, nyfödda, spädbarn och mödrar (inklusive missfall, dödfödda, för tidigt födda, låg födelsevikt).

I en studie utförd i Mali förekom inga betydande skillnader mellan Vaxigrip och kontrollvaccinet (fyrvalent konjugerat vaccin mot meningokocker) i fråga om andelen för tidigt födda, dödfödda och barn med låg födelsevikt som var små för gestationsåldern.

För ytterligare information, se avsnitt 4.8 och 5.1.

Resultat från en reproduktionsstudie på kaniner med VaxigripTetra (60 µg av total mängd HA/dos) kan extrapoleras till Vaxigrip (45 µg av total mängd HA/dos): det fanns inga tecken på direkta eller indirekta skadliga effekter på dräktighet, embryofetal utveckling eller tidig postnatal utveckling.

Amning

Vaxigrip kan användas under amning.

Fertilitet

Inga fertilitetsdata från människa finns tillgängliga. I en djurstudie på VaxigripTetra sågs inga tecken på skadliga effekter på honors fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vaxigrip har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen för Vaxigrip baseras på data från 46 kliniska studier i vilka cirka 17 900 deltagare från 6 månaders ålder fick Vaxigrip eller VaxigripTetra, och på data från övervakning efter marknadsföring.

De flesta biverkningarna uppstod vanligtvis inom tre dagar efter vaccinationen och försvann av sig själva inom en till tre dagar efter debut. Svårighetsgraden av de flesta av dessa reaktioner var lindrig till måttlig.

Biverkningen som oftast rapporterades efter vaccination, i alla populationer, inklusive hela gruppen av barn mellan 6 och 35 månaders ålder, var smärta på injektionsstället.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna rangordnas under rubriker beroende på frekvens med följande uppdelning:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$);

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vuxna och äldre

Säkerhetsprofilen baseras på:

- data från kliniska studier på fler än 8 000 vuxna (5 064 för Vaxigrip, 3 040 för VaxigripTetra) och fler än 5 800 äldre över 60 år (4 468 för Vaxigrip, 1 392 för VaxigripTetra),
- data från global uppföljning efter godkännandet för försäljning.

Hos vuxna var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination smärta vid injektionsstället (52,8 %), huvudvärk (27,8 %), myalgi (23,0 %), sjukdomskänsla (19,2 %).

Hos äldre var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination smärta vid injektionsstället (25,8 %), huvudvärk (15,6 %), myalgi (13,9 %).

Tabell 1: Rapporterade biverkningar hos vuxna och äldre

Organsystemklass/biverkningar	Frekvens
Blodet och lymfsystemet	
Lymfadenopati ⁽¹⁾	Mindre vanliga
Övergående trombocytopeni	Ingen känd frekvens*
Immunsystemet	

Organsystemklass/biverkningar	Frekvens
Allergiska reaktioner såsom överkänslighet ⁽²⁾ , atopisk dermatit ⁽²⁾ , urtikaria ^(2, 3) , orofaryngeal smärta, astma ⁽¹⁾ , allergisk rinit ⁽²⁾ , rinorré ⁽¹⁾ , allergisk konjunktivit ⁽²⁾ , klåda ⁽⁴⁾ , värmevallningar ⁽⁵⁾	Mindre vanliga
Allergiska reaktioner såsom angioödem ^(2, 3) , svullnad i ansiktet, erytem, hudutslag, rodnad ⁽⁵⁾ , utslag i munslemhinnan ⁽⁵⁾ , oral parestesi ⁽⁵⁾ , halsirritation, dyspné ^(2, 3) , nysningar, nästäppa ⁽²⁾ , kongestion i övre luftvägarna ⁽²⁾ , okulär hyperemi ⁽²⁾ , allergisk dermatit ⁽²⁾ , generaliserad klåda ⁽²⁾	Sällsynta
Allergiska reaktioner såsom erytematösa utslag, anafylaktisk reaktion, chock	Ingen känd frekvens*
Metabolism och nutrition	
Minskad aptit	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	
Huvudvärk	Mycket vanliga
Yrsel ⁽⁴⁾ , sömnighet ⁽⁴⁾	Mindre vanliga
Hypestesi ⁽²⁾ , parestesi	Sällsynta
Neuralgi, krampanfall, encefalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom	Ingen känd frekvens*
Blodkärl	
Kärinflammation såsom Henoch-Schönlein purpura, i vissa fall med övergående njurpåverkan	Ingen känd frekvens*
Magtarmkanalen	
Diarré, illamående	Mindre vanliga
Buksmärta ⁽²⁾ , kräkningar	Sällsynta
Hud och subkutan vävnad	
Hyperhidros ⁽¹⁾	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Myalgi	Mycket vanliga
Artralgi ⁽¹⁾	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Smärta vid injektionsstället, sjukdomskänsla ⁽⁶⁾	Mycket vanliga
Feber ⁽⁷⁾ , frossa, erytem vid injektionsstället, induration vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället	Vanliga
Asteni ⁽¹⁾ , trötthet, ekkymos vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället, värmekänsla vid injektionsstället, obehag vid injektionsstället	Mindre vanliga
Influensaliknande symtom, exfoliation vid injektionsstället ⁽⁵⁾ , överkänslighet vid injektionsstället ⁽²⁾	Sällsynta

⁽¹⁾ Sällsynta hos äldre

⁽²⁾ Rapporterade under kliniska studier hos vuxna

⁽³⁾ Ingen känd frekvens hos äldre

⁽⁴⁾ Sällsynta hos vuxna

⁽⁵⁾ Rapporterade under kliniska studier hos äldre

⁽⁶⁾ Vanliga hos äldre

⁽⁷⁾ Mindre vanliga hos äldre

(*) Biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning efter användning av Vaxigrip eller VaxigripTetra

Pediatrisk population

Säkerhetsprofilen är baserad på data:

- från kliniska studier på 1 247 barn mellan 3 och 8 år (363 för Vaxigrip, 884 för VaxigripTetra) och på 725 barn/ungdomar mellan 9 och 17 år (296 för Vaxigrip, 429 för VaxigripTetra)
- från en klinisk studie på 1 981 barn mellan 6 och 35 månader (367 för Vaxigrip, 1 614 för VaxigripTetra)
- från global uppföljning i den totala populationen efter godkännandet för försäljning.

Barn mellan 6 månader och 8 år fick en eller två doser av Vaxigrip eller VaxigripTetra, beroende på deras vaccinationshistoria. Barn/ungdomar mellan 9 och 17 år fick en dos.

Säkerhetsprofilen var likartad hos barn mellan 6 månader och 8 år efter den första och den andra injektionen. Det verkar som att incidensen av biverkningar är lägre efter den andra injektionen jämfört med den första injektionen hos barn mellan 6 och 35 månader.

Hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination smärta vid injektionsstället (65,3 %), myalgi (29,1 %), huvudvärk (28,6 %), sjukdomskänsla (20,3 %), frossa (13,0 %), erytem vid injektionsstället (11,7 %) och svullnad vid injektionsstället (11,4 %).

Hos barn mellan 3 och 8 år var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vilken som helst vaccination smärta vid injektionsstället (59,1 %), sjukdomskänsla (30,7 %), erytem vid injektionsstället (30,3 %), myalgi (28,5 %), huvudvärk (25,7 %), svullnad vid injektionsstället (22,1 %), induration vid injektionsstället (17,6 %) och frossa (11,2 %).

Hos barn mellan 6 och 35 månader var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vilken som helst vaccination smärta/ömhets vid injektionsstället (29,4 %), feber (20,4 %) och erytem vid injektionsstället (17,2 %).

- I undergruppen av barn mellan 6 och 23 månader var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vilken som helst vaccination irritabilitet (34,9 %), onormal gråt (31,9 %), aptitförlust (28,9 %), sömnhet (19,2 %) och kräkningar (17,0 %).
- I undergruppen av barn mellan 24 och 35 månader var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vilken som helst vaccination sjukdomskänsla (26,8 %), myalgi (14,5 %), huvudvärk (11,9 %).

Tabell 2: Biverkningar som rapporterats hos barn och ungdomar från 6 månader till 17 år

Organsystem- klass/ Biverkningar	Frekvens			
	Barn 6–35 månader		Barn 3–8 år	Barn och ungdomar 9–17 år
	6– 23 månader	24– 35 månader		
Blodet och lymfsystemet				
- Lymfadenopati	Ingen känd frekvens*		Mindre vanliga	Ingen känd frekvens*
- Trombocytopeni	Ingen känd frekvens*		Mindre vanliga	Ingen känd frekvens*
Immunsystemet				
- Allergiska reaktioner såsom:	-		Mindre vanliga	-
• Orofaryngeal smärta			-	-
• Överkänslighet			Mindre vanliga	Mindre vanliga
• Hudutslag			Mindre vanliga	Mindre vanliga
• Urtikaria	Ingen känd frekvens*			

Organsystem- klass/ Biverkningar	Frekvens			
	Barn 6–35 månader		Barn 3–8 år	Barn och ungdomar 9–17 år
	6– 23 månader	24– 35 månader		
• Klåda • Generaliserad klåda, papulöst utslag • Erytematösa utslag, dyspné, anafylaktisk reaktion, angioödem, chock	Ingen känd frekvens*	Sällsynta	Mindre vanliga -	Ingen känd frekvens* -
	Ingen känd frekvens*		Ingen känd frekvens*	Ingen känd frekvens*
Metabolism och nutrition				
- Minskad aptit	Mycket vanliga	Sällsynta	-	-
Psykiatriska sjukdomar				
- Onormal gråt	Mycket vanliga	-	-	-
- Irritabilitet	Mycket vanliga	Sällsynta	-	-
- Rastlöshet		-	Mindre vanliga	-
- Jämrande		-	Mindre vanliga	-
Centrala och perifera nervsystemet				
- Huvudvärk	-	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Mycket vanliga
- Sömnighet	Mycket vanliga	-	-	-
- Yrsel		-	Mindre vanliga	Mindre vanliga
- Neuralgi, neurit och Guillain-Barrés syndrom		-	Ingen känd frekvens*	Ingen känd frekvens*
- Parestesi, krampanfall, encefalomyelit	Ingen känd frekvens*		Ingen känd frekvens*	Ingen känd frekvens*
Blodkärl				
- Kärinflammation såsom Henoch-Schönlein purpura, i vissa fall med övergående njurpåverkan	Ingen känd frekvens*		Ingen känd frekvens*	Ingen känd frekvens*
Magtarmkanalen				
- Diarré	Vanliga		Mindre vanliga	Mindre vanliga
- Buksmärtor		-	Mindre vanliga	-
- Kräkningar	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Mindre vanliga	-

Organsystem- klass/ Biverkningar	Frekvens			
	Barn 6–35 månader		Barn 3–8 år	Barn och ungdomar 9–17 år
	6– 23 månader	24– 35 månader		
Muskuloskeletala systemet och bindväv				
- Myalgi	Sällsynta	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Mycket vanliga
- Arthralgi		-	Mindre vanliga	-
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings- stället				
Reaktioner vid injektionsstället				
- Smärta/ömhet vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället	Mycket vanliga		Mycket vanliga	Mycket vanliga
- Svullnad vid injektionsstället	Vanliga		Mycket vanliga	Mycket vanliga
- Induration vid injektionsstället	Vanliga		Mycket vanliga	Vanliga
- Ekkymos vid injektionsstället	Vanliga		Vanliga	Vanliga
- Klåda vid injektionsstället	Sällsynta		Mindre vanliga	Mindre vanliga
- Värmekänsla vid injektionsstället	-		Mindre vanliga	Mindre vanliga
- Obehag vid injektionsstället	-		-	Mindre vanliga
- Hudutslag vid injektionsstället	Sällsynta		-	-
Systemiska reaktioner				
- Sjukdomskänsla	Sällsynta	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Mycket vanliga
- Frossa	-	Vanliga	Mycket vanliga	Mycket vanliga
- Feber	Mycket vanliga		Vanliga	Vanliga
- Trötthet	-		Mindre vanliga	Mindre vanliga
- Asteni	-		-	Mindre vanliga
- Gråt	-		Mindre vanliga	-
- Influensaliknande sjukdom	Sällsynta			-

(*) Biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning efter användning av Vaxigrip eller VaxigripTetra

Andra särskilda populationer

Endast ett begränsat antal samsjukliga patienter deltog i studierna, men studier på samsjukliga patienter, såsom njurtransplantations- eller astmapatienter visade inga större skillnader i säkerhetsprofilen för Vaxigrip och VaxigripTetra i dessa populationer.

Gravida kvinnor

I kliniska studier med Vaxigrip hos gravida kvinnor i Sydafrika och Mali (se avsnitt 4.6 och 5.1) överensstämde förekomsten av lokala och systemiska reaktioner bedömda enligt studieprotokollet som

rapporterades inom 7 dagar efter administreringen av vaccinet med de som rapporterades hos den vuxna populationen under kliniska studier. I den sydafrikanska studien var lokala reaktioner vanligare i gruppen med Vaxigrip än i placebogruppen hos både de hiv-negativa och hiv-positiva kohorterna. Det förekom inga andra betydande skillnader mellan Vaxigrip- och placebokohorterna i fråga om reaktioner som bedömdes enligt studieprotokollet.

I en klinisk studie med Vaxigrip och VaxigripTetra hos gravida kvinnor i Finland (se avsnitt 4.6 och 5.1) överensstämde förekomsten av lokala och systemiska reaktioner bedömda enligt studieprotokollet med de som rapporterades hos den icke-gravida vuxna populationen under kliniska studier utförda med Vaxigrip eller VaxigripTetra, även om förekomsten av vissa biverkningar (smärta vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, sjukdomskänsla, frossa, huvudvärk och myalgi) var högre.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Fall där mer än rekommenderad dos administrerats (överdosis) har rapporterats för Vaxigrip. När biverkningar rapporterades, var informationen i överensstämmelse med säkerhetsprofilen för Vaxigrip, vilken beskrivs i avsnitt 4.8.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot influensa, ATC-kod: J07BB02

Verkningsmekanism

Vaxigrip ger aktiv immunisering mot tre influensavirusstammar (två av subtyp A och en av typ B) som finns i vaccinet.

Vaxigrip inducerar humoral antikroppar mot hemagglutininerna inom 2 till 3 veckor. Dessa antikroppar neutraliserar influensavirus.

Hos spädbarn yngre än 6 månader vars mödrar vaccinerats med Vaxigrip under graviditeten beror skyddet på att dessa neutraliserande antikroppar passerar över placentan.

Specifika nivåer på titrarna av hemagglutinationshämmande (HAI) antikroppar efter vaccination med inaktiverade influensavirusvacciner har inte korrelerats med influensaskydd, men HAI-antikroppstitrarna har använts som ett mått på vaccinaktivitet. I vissa provokationsstudier på människor har HAI-antikroppstitrarna på $\geq 1/40$ förknippats med influensaskydd hos upp till 50 % av patienterna.

Eftersom influensavirusen ständigt utvecklas gör WHO årligen en granskning av de valda virusstammarna.

Årlig influensavaccination rekommenderas på grund av varaktigheten av immuniteten efter vaccinationen och eftersom de cirkulerande influensavirusstammarna förändras från år till år.

Effekt

Effektdata för Vaxigrip finns tillgängliga för gravida kvinnor och för spädbarn yngre än 6 månader vars mödrar fått vaccinet under graviditeten (passivt skydd).

Inga studier avseende effekt har utförts med Vaxigrip hos barn och ungdomar mellan 9 och 17 år, hos vuxna och hos äldre.

Hos barn mellan 6 och 35 månader och mellan 3 och 8 år (aktiv immunisering) baseras effekten av Vaxigrip på extrapolering av effekten av VaxigripTetra.

- Barn under 6 månader vars mödrar fått vaccinet under graviditeten (passivt skydd)

Barn under 6 månader har hög risk för influensa som ofta kräver sjukhusinläggning; influensavacciner är dock inte avsedda för aktiv immunisering i denna åldersgrupp.

Effekten hos spädbarn vars mödrar fått en 0,5 ml dos av Vaxigrip under andra eller tredje trimestern av graviditeten har visats i kliniska studier.

Effekten av Vaxigrip hos spädbarn efter vaccinering av gravida kvinnor under första trimestern har inte studerats i dessa studier. Nödvändig influensavaccination under första trimestern ska inte skjutas upp (se avsnitt 4.6).

I randomiserade, kontrollerade fas IV kliniska studier utförda i Mali, Nepal och Sydafrika fick ungefär 5 000 gravida kvinnor Vaxigrip och ungefär 5 000 gravida kvinnor fick placebo eller kontrollvaccin (fyrvalent konjugerat vaccin mot meningokocker) under andra eller tredje trimestern av graviditeten. Vaccinets effekt mot laboratoriebekräftad influensa hos gravida kvinnor utvärderades som sekundärt resultatmått i de tre studierna.

Studierna utförda i Mali och Sydafrika visade effekten av Vaxigrip för att förebygga influensa hos gravida kvinnor efter vaccinering under dessa trimestrar (se Tabell 33). I studien utförd i Nepal påvisades inte effekten av Vaxigrip för att förebygga influensa hos gravida kvinnor efter vaccinering under dessa trimestrar.

Tabell 3: Andel influensaanfall och effekt av Vaxigrip mot laboratoriebekräftad influensa hos gravida kvinnor

	Andel influensaanfall (Influensa A eller B oavsett typ) % (n/N)		Effekt av Vaxigrip % (95 % KI)
	Trivalent influenzavaccin	Kontroll*	
Mali	0,5 (11/2 108)	1,9 (40/2 085)	70,3 (42,2 till 85,8)
	Trivalent influenzavaccin	Placebo	
Sydafrika	1,8 (19/1 062)	3,6 (38/1 054)	50,4 (14,5 till 71,2)

* Meningokockvaccin

N: Antal gravida kvinnor som inkluderats i analysen

n: antal individer med laboratoriebekräftad influensa

KI: konfidensintervall

I samma randomiserade, kontrollerade fas IV kliniska studier utförda i Mali, Nepal och Sydafrika uppföljdes 4 530 av 4 898 (92 %) spädbarn vars mödrar fått Vaxigrip och 4 532 av 4 868 (93 %) spädbarn vars mödrar fått placebo eller kontrollvaccin (fyrvalent konjugerat vaccin mot meningokocker) (se tabell 4) under andra eller tredje trimestern av graviditeten upp till ungefär 6 månaders ålder.

Studierna bekräftade effekten av Vaxigrip för att förebygga influensa hos spädbarn från födseln fram till ungefär 6 månaders ålder efter vaccinering av kvinnor under dessa trimestrar av graviditeten. Kvinnor i första trimestern av graviditeten inkluderades inte i dessa studier. Effekten av Vaxigrip hos spädbarn vars mödrar fått vaccinet under första trimestern kunde därför inte utvärderas.

Tabell 4: Andel influensaanfall och effekt av Vaxigrip mot laboratoriebekräftad influensa hos spädbarn efter vaccinering av gravida kvinnor

	Andel influensaanfall (Influensa A eller B oavsett typ) % (n/N)		Effekt av Vaxigrip % (95 % KI)
	Trivalent influenzavaccin	Kontroll*	
Mali	2,4 (45/1 866)	3,8 (71/1 869)	37,3 (7,6 till 57,8)
	Trivalent influenzavaccin	Placebo	
Nepal	4,1 (74/1 820)	5,8 (105/1 826)	30,0 (5 till 48)
Sydafrika	1,9 (19/1 026)	3,6 (37/1 023)	48,8 (11,6 till 70,4)

* Meningokockvaccin

N: antal spädbarn som inkluderats i analysen

n: antal individer med laboratoriebekräftad influensa

KI: konfidensintervall

Effektdata visar att skyddet hos spädbarn vars mödrar fått vaccinet under graviditeten försvagas med tiden efter födseln.

I studien utförd i Sydafrika var effekten av vaccinet högst bland spädbarn upp till 8 veckor (85,8 % [95 % KI, 38,3–98,4]) och minskade med tiden; effekten av vaccinet var 25,5 % (95 % KI, -67,9–67,8)

hos spädbarn i åldern > 8 till 16 veckor och 30,4 % (95 % KI, -154,9–82,6) hos spädbarn i åldern > 16 till 24 veckor.

I studien utförd i Mali är effekten av Vaxigrip vanligen högre hos spädbarn under de första 4 månaderna efter födseln med lägre effekt vid uppföljning vid 5 månader och en betydlig nedgång vid 6 månader, då skyddet inte längre kan ses.

Förebyggande av influensa kan endast förväntas om spädbarnet eller spädbarnen exponeras för de stammar som finns i vaccinet som getts till modern.

- Barn i åldern 6 till 35 månader (aktiv immunisering):

En randomiserad placebokontrollerad studie genomfördes i 4 regioner (Afrika, Asien, Latinamerika och Europa) under 4 influensasäsonger, på mer än 5 400 barn mellan 6 och 35 månader som fick två doser (0,5 ml) av VaxigripTetra (N = 2 722) eller placebo (N = 2 717) med 28 dagars mellanrum för att bedöma effekten av VaxigripTetra för att förebygga laboratoriebekräftad influensasjukdom orsakad av någon stam A och/eller B och orsakad av virusstammar liknande de som i vaccinet (bestämd genom sekvensering).

Laboratoriebekräftad influensasjukdom definierades som influensaliknande sjukdom (förekomst av feber ≥ 38 °C, som varar i minst 24 timmar, samtidigt med minst ett av följande symtom: hosta, nästäppa, rinorré, faryngit, öroninflammation, kräkningar eller diarré), som bekräftats i laboratorietest med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och/eller virusodling.

Tabell 5: Andelar influensaanfall och effekt av VaxigripTetra mot laboratoriebekräftad influensasjukdom hos barn mellan 6 och 35 månader

	VaxigripTetra (N = 2 584)		Placebo (N = 2 591)		Effekt
	N	Andel influensaanfall (%)	n	Andel influensaanfall (%)	
Laboratoriebekräftad influenasjukdom orsakad av:					
- Influensa A eller B oavsett typ	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Virusstammar liknande de som finns i vaccinet	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: antal barn som inkluderats i analysen (hela gruppen)

n: antal försökspersoner som uppfyller det angivna kriteriet

KI: konfidensintervall

En fördefinierad kompletterande analys visade dessutom att VaxigripTetra förhindrade 56,6 % (95 % KI: 37,0; 70,5) av fallen av svår laboratoriebekräftad influensasjukdom oavsett virusstam, och 71,7 % (95 % KI: 43,7; 86,9) av fallen av svår laboratoriebekräftad influensasjukdom orsakad av virusstammar liknande de som finns i vaccinet. Hos försökspersoner som fick VaxigripTetra var sannolikheten för influensasjukdom som kräver vård 59,2 % (95 % KI: 44,4; 70,4) mindre jämfört med försökspersoner som fick placebo.

Svår laboratoriebekräftad influensasjukdom definierades som influensaliknande sjukdom som bekräftats i laboratorietest med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och/eller virusodling och med åtminstone ett av följande kriterier:

- feber > 39,5 °C hos försökspersoner < 24 månader eller $\geq 39,0$ °C hos försökspersoner ≥ 24 månader
- och/eller åtminstone ett betydande symtom på influensaliknande sjukdom som förhindrar daglig aktivitet (hosta, nästäppa, snuva, faryngit, öroninflammation, kräkningar, diarré)

- och/eller en av följande händelser: akut mellanöroninflammation, akut infektion i nedre luftvägarna (lunginflammation, bronkiolit, bronkit, krupp), inläggning på sjukhus.

- Barn i åldern 3 till 8 år (aktiv immunisering):

Baserat på immunsvaret på VaxigripTetra som observerats hos barn mellan 3 och 8 år, förväntas effekten av Vaxigrip vara åtminstone liknande i denna grupp som hos barn mellan 6 och 35 månader (se "Barn mellan 6 och 35 månader(aktiv immunisering)" ovan och "Immunogenicitet" nedan).

Immunogenicitet

Kliniska studier på vuxna mellan 18 och 60 år, hos äldre personer över 60 år, hos barn mellan 3 och 8 år och hos barn mellan 6 och 35 månader gjordes för att utvärdera immunsvaret på Vaxigrip (trivalent influensavaccin) jämfört med VaxigripTetra (fyrvalent influensavaccin) med avseende på geometrisk medeltiter för HAI-antikroppar (GMT) på dag 21 (för vuxna) och dag 28 (för barn), graden av serokonversion för HAI (4-faldig ökning i reciprok titer eller förändring från omätbar [< 10] till reciprok titer på ≥ 40) samt kvot för HAI GMTR (titrar före/efter vaccination).

En klinisk studie på vuxna mellan 18 och 60 år och hos barn mellan 9 och 17 år beskrev immunsvaret på VaxigripTetra och Vaxigrip med avseende på geometrisk medeltiter (GMT) för HAI-antikroppar på dag 21. En annan klinisk studie på barn mellan 9 och 17 år beskrev immunsvaret på VaxigripTetra.

En klinisk studie på gravida kvinnor beskrev immunsvaret på VaxigripTetra och Vaxigrip med avseende på GMT för HAI-antikroppar på dag 21, graden av serokonversion för HAI samt kvot för GMTR för HAI efter en dos som administrerades under andra och tredje trimestern. I denna studie utvärderades passagen över placentan med hjälp av GMT-värden för HAI i moderns blod, navelblod samt förhållandet mellan GMT-värden för HAI i navelblod och moderns blod i samband med förlossningen.

I allmänhet inducerade Vaxigrip ett immunsvaret mot de 3 influensastammar som vaccinet innehåller.

Hos barn från 3 års ålder, hos vuxna inklusive gravida kvinnor och äldre, var Vaxigrip lika immunogent som VaxigripTetra för de gemensamma stammarna.

Antikroppsvaraktigheten utvärderades hos vuxna, äldre samt barn från 6 till 35 månaders ålder. Immuniteten som inducerats efter vaccinationen varade i minst 12 månader.

- Vuxna och äldre

I en klinisk studie utvärderades immunsvaret hos vuxna mellan 18 och 60 år samt äldre personer över 60 år efter en dos på 0,5 ml av Vaxigrip eller VaxigripTetra.

Immunogenicitetsresultaten utvärderade med HAI-metoden hos vuxna mellan 18 och 60 år samt äldre personer över 60 år visas i Tabell 6.

Tabell 6: Immunogenicitetsresultat hos vuxna mellan 18 och 60 år och äldre över 60 år 21 dagar efter vaccination med Vaxigrip eller VaxigripTetra

	Vuxna mellan 18 och 60 år			Äldre över 60 år		
Antigenstam	Alternativt trivalent influensa-vaccin ^(a) (B Victoria) N = 140	Godkänt trivalent influensa-vaccin ^(b) (B Yamagata) N = 138	Fyrvalent influensa-vaccin N = 832	Alternativt trivalent influensa-vaccin ^(a) (B Victoria) N = 138	Godkänt trivalent influensa-vaccin ^(b) (B Yamagata) N = 137	Fyrvalent influensa-vaccin N = 831
	GMT (95 % KI)					
A (H1N1) ^{(c)(d)}	685 (587; 800)		608 (563; 657)	-	268 (228; 314)	219 (199; 241)
A (H3N2) ^(c)	629 (543; 728)		498 (459; 541)	-	410 (352; 476)	359 (329; 391)
B (Victoria)	735 (615; 879)	-	708 (661; 760)	301 (244; 372)	-	287 (265; 311)
B (Yamagata)	-	1735 (1490; 2019)	1715 (1607; 1830)	-	697 (593; 820)	655 (611; 701)
	SC %^(e) (95 % KI)					
A (H1N1) ^{(c)(d)}	65,1 (59,2; 70,7)		64,1 (60,7; 67,4)	-	50,2 (44,1; 56,2)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2) ^(c)	73,4 (67,8; 78,5)		66,2 (62,9; 69,4)	-	48,5 (42,5; 54,6)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,0 (61,7; 77,4)	-	70,9 (67,7; 74,0)	43,5 (35,1; 52,2)	-	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	-	60,9 (52,2; 69,1)	63,7 (60,3; 67,0)	-	38,7 (30,5; 47,4)	42,7 (39,3; 46,2)
	GMTR^(f) (95 % KI)					
A (H1N1) ^{(c)(d)}	10,3 (8,35; 12,7)		9,77 (8,69; 11,0)	-	6,03 (4,93; 7,37)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2) ^(c)	14,9 (12,1; 18,4)		10,3 (9,15; 11,5)	-	5,79 (4,74; 7,06)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,4 (8,66; 15,0)	-	11,6 (10,4; 12,9)	4,60 (3,50; 6,05)	-	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	-	6,08 (4,79; 7,72)	7,35 (6,66; 8,12)	-	4,11 (3,19; 5,30)	4,11 (3,73; 4,52)

N: antal försökspersoner med tillgängliga data för det relevanta effektmåttet

GMT: geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

(a) Alternativt trivalent influensavaccin innehållande A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), och B/Brisbane/60/2008 (Victoria-härstamning)

(b) 2014-2015 godkänt trivalent influensavaccin innehållande A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), och B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata-härstamning)

(c) I den poolade gruppen med trivalent influensavaccin ingår deltagare som vaccinerats med antingen alternativt trivalent influensavaccin eller godkänt trivalent influensavaccin, N = 278 för vuxna och N = 275 för äldre

- (d) N = 833 för gruppen med fyrvalent influensavaccin hos vuxna, N = 832 för gruppen med fyrvalent influensavaccin hos äldre
- (e) SC: Serokonversion eller signifikant ökning: För försökspersoner med en titer på < 10 (1/dil) före vaccination, andel försökspersoner med en titer på ≥ 40 (1/dil) efter vaccination och för försökspersoner med en titer på ≥ 10 (1/dil) före vaccination, andel försökspersoner med en ≥ fyrfaldig ökning av titern från tiden före vaccination till tiden efter vaccination
- (f) GMTR: Kvoter för geometriskt medelvärde av individuella titrar (titrar efter/före vaccination)

- Gravida kvinnor och passage över placentan

I en klinisk studie fick sammanlagt 116 gravida kvinnor Vaxigrip och 230 gravida kvinnor VaxigripTetra under andra eller tredje trimestern (mellan veckorna 20–32 av graviditeten).

I tabell 7 visas immunogenicitetsresultaten utvärderade med HAI-metoden hos gravida kvinnor 21 dagar efter vaccination med Vaxigrip eller VaxigripTetra.

Tabell 7: Immunogenicitetsresultat utvärderade med HAI-metoden hos gravida kvinnor 21 dagar efter vaccination med Vaxigrip eller VaxigripTetra

Antigenstam	Trivalent influensavaccin (B Victoria) N = 109	Fyrvalent influensavaccin N = 216
	GMT (95 % KI)	
A (H1N1)*	638 (529; 769)	525 (466; 592)
A (H3N2)*	369 (283; 483)	341 (286; 407)
B1 (Victoria)*	697 (569; 855)	568 (496; 651)
B2 (Yamagata)*	-	993 (870; 1134)
	≥ 4-faldig ökning, n (%) ^(a)	
A (H1N1)*	41,3 (31,9; 51,1)	38,0 (31,5; 44,8)
A (H3N2)*	62,4 (52,6; 71,5)	59,3 (52,4; 65,9)
B1 (Victoria)*	60,6 (50,7; 69,8)	61,1 (54,3; 67,7)
B2 (Yamagata)*	-	59,7 (52,9; 66,3)
	GMTR (95 % KI) ^(b)	
A (H1N1)*	5,26 (3,66; 7,55)	3,81 (3,11; 4,66)
A (H3N2)*	9,23 (6,56; 13,0)	8,63 (6,85; 10,9)
B1 (Victoria)*	9,62 (6,89; 13,4)	8,48 (6,81; 10,6)
B2 (Yamagata)*	-	6,26 (5,12; 7,65)

N: antal patienter med tillgängliga data för det avsedda resultatmåttet

GMT: Geometric Mean Titer (geometrisk medeltiter); KI: konfidensintervall

*A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-liknande virus; A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-liknande virus;

B1: B/Brisbane/60/2008-liknande virus (B/Victoria-härstamning): denna stam ingick i det trivalenta influensavaccinet;

B2: B/Phuket/3073/2013-liknande virus (B/Yamagata-härstamning): denna stam ingick inte i det trivalenta influensavaccinet.

- (a) SC: Serokonversion eller signifikant ökning: För försökspersoner med en titer på < 10 (1/dil) före vaccination, andel försökspersoner med en titer på ≥ 40 (1/dil) efter vaccination och för försökspersoner med en titer på ≥ 10 (1/dil) före vaccination, andel försökspersoner med en ≥ fyrfaldig ökning av titern från tiden före vaccination till tiden efter vaccination
- (b) GMTR: Kvoter för geometriskt medelvärde av individuella titrar (titrar efter/före vaccination)

Tabell 8 visar en bedömning som beskriver immunogeniciteten utförd med HAI-metoden utifrån ett blodprov från modern (BL03M), navelsträng (BL03B) samt passagen över placentan (BL03B/BL03M) i samband med förlossningen.

Tabell 8: En bedömning som beskriver immunogeniciteten av Vaxigrip eller VaxigripTetra utförd med HAI-metoden i samband med förlossningen

Antigenstam	Trivalent influensavaccin (B Victoria) N = 89	Fyrvalent influensavaccin N = 178
	BL03M (moderns blod) GMT (95 % KI)	
A (H1N1)*	411 (332; 507)	304 (265; 349)
A (H3N2)*	186 (137; 250)	178 (146; 218)
B1 (Victoria)*	371 (299; 461)	290 (247; 341)
B2 (Yamagata)*	-	547 (463; 646)
	BL03B (navelblod) GMT (95 % KI)	
A (H1N1)*	751 (605; 932)	576 (492; 675)
A (H3N2)*	324 (232; 452)	305 (246; 379)
B1 (Victoria)*	608 (479; 772)	444 (372; 530)
B2 (Yamagata)*	-	921 (772; 1099)
	Passage över placentan BL03B/BL03M** GMT (95 % KI)	
A (H1N1)*	1,83 (1,64; 2,04)	1,89 (1,72; 2,08)
A (H3N2)*	1,75 (1,55; 1,97)	1,71 (1,56; 1,87)
B1 (Victoria)*	1,64 (1,46; 1,85)	1,53 (1,37; 1,71)
B2 (Yamagata)*	-	1,69 (1,54; 1,85)

N: antal patienter med tillgängliga data för det avsedda resultatmålet: kvinnor som fick fyrvalent influensavaccin eller trivalent influensavaccin och födde barn minst 2 veckor efter vaccination med tillgängliga blodprov från navelsträng och modern, vilka tagits i samband med förlossningen.

GMT: geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

*A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-liknande virus;

A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-liknande virus;

B1: B/Brisbane/60/2008-liknande virus (B/Victoria-härstamning):

denna stam ingick i det trivalenta influensavaccinet;

B2: B/Phuket/3073/2013-liknande virus (B/Yamagata-härstamning): denna stam ingick inte i det trivalenta influensavaccinet.

** Om modern föder X barn räknas hennes titervärden X gånger

I blodprovet från navelsträng i samband med förlossningen överensstämmer den högre mängden antikroppar jämfört med blodprovet från modern med att antikropparna passerar över placentan från modern till det nyfödda barnet efter att kvinnan har vaccinerats med Vaxigrip eller VaxigripTetra under andra eller tredje trimestern.

Dessa uppgifter överensstämmer med uppgifter från studier utförda i Mali, Nepal och Sydafrika som visade att barn vars mödrar vaccinerats med Vaxigrip under andra eller tredje trimestern fick ett passivt skydd som varade från födseln till 6 månaders ålder (se avsnittet "Effekt").

- *Pediatrisk population*

- Barn mellan 9 och 17 år

Hos sammanlagt 55 barn mellan 9 och 17 år som fick en dos Vaxigrip och 429 barn mellan 9 och 17 år som fick en dos VaxigripTetra var immunsvaret mot stammarna som finns i vaccinet likartat det immunsvaret som uppnåddes hos vuxna mellan 18 och 60 år.

- Barn mellan 3 och 8 år

I en klinisk studie utvärderades immunsvaret hos barn mellan 3 och 8 år efter antingen en eller två doser på 0,5 ml av Vaxigrip eller VaxigripTetra, beroende på deras tidigare influensavaccination. Barn som fick ett en- eller tvådosschema med Vaxigrip eller VaxigripTetra uppvisade ett liknande immunsvaret efter den sista dosen i respektive schema.

Immunogenicitetsresultaten utvärderade med HAI-metoden 28 dagar efter senaste injektion visas i tabell 9.

- Barn mellan 6 och 35 månader

I en klinisk prövning utvärderades immunsvaret hos barn mellan 6 och 35 månader efter två doser på 0,5 ml av Vaxigrip eller VaxigripTetra.

Immunogenicitetsresultaten utvärderade med HAI-metoden 28 dagar efter senaste injektion visas i tabell 9.

Tabell 1: Immunogenicitetsresultat hos barn mellan 6 och 35 månader och barn mellan 3 och 8 år 28 dagar efter senaste injektion med Vaxigrip eller VaxigripTetra

	Barn 6–35 månader			Barn 3–8 år		
Antigenstam	Alternativt trivalent influensa- vaccin ^(a) (B Victoria) N = 172	Godkänt trivalent influensa- vaccin ^{(b) (c)} (B Yamagata) N = 178	Fyrvalent influensa- vaccin N = 341	Alternativt trivalent influensa- vaccin ^(a) (B Victoria) N = 176	Godkänt trivalent influensa- vaccin ^(b) (B Yamagata) N = 168	Fyrvalent influensa- vaccin N = 863
	GMT (95 % KI)					
A (H1N1) ^(d)	637 (500; 812)	628 (504; 781)	641 (547; 752)	1141 (1006; 1295)		971 (896; 1052)
A (H3N2) ^(d)	1021 (824; 1266)	994 (807; 1224)	1071 (925; 1241)	1746 (1551; 1964)		1568 (1451; 1695)
B (Victoria) ^(e)	835 (691; 1008)	-	623 (550; 706)	1120 (921; 1361)	-	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) ^{(f)(g)}	-	1009 (850; 1198)	1010 (885; 1153)	-	1211 (1003; 1462)	1173 (1078; 1276)
	SC % ^(h) (95 % KI)					
A (H1N1) ^(d)	87,2 (81,3; 91,8)	90,4 (85,1; 94,3)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (60,4; 70,7)		65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2) ^(d)	88,4 (82,6; 92,8)	87,6 (81,9; 92,1)	90,3 (86,7; 93,2)	67,7 (62,5; 72,6)		64,8 (61,5; 68,0)

	Barn 6–35 månader			Barn 3–8 år		
Antigenstam	Alternativt trivalent influenza- vaccin ^(a) (B Victoria) N = 172	Godkänt trivalent influenza- vaccin ^{(b) (c)} (B Yamagata) N = 178	Fyrvalent influenza- vaccin N = 341	Alternativt trivalent influenza- vaccin ^(a) (B Victoria) N = 176	Godkänt trivalent influenza- vaccin ^(b) (B Yamagata) N = 168	Fyrvalent influenza- vaccin N = 863
B (Victoria) ^(e)	99,4 (96,8; 100,0)	-	98,8 (97,0; 99,7)	90,3 (85,0; 94,3)	-	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) ^{(f)(g)}	-	99,4 (96,9; 100,0)	96,8 (94,3; 98,4)	-	89,9 (84,3; 94,0)	88,5 (86,2; 90,6)
	GMTR ⁽ⁱ⁾ (95 % KI)					
A (H1N1) ^(d)	35,3 (27,4; 45,5)	40,6 (32,6; 50,5)	36,6 (30,8; 43,6)	7,65 (6,54; 8,95)		6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2) ^(d)	44,1 (33,1; 58,7)	37,1 (28,3; 48,6)	42,6 (35,1; 51,7)	7,61 (6,69; 9,05)		7,49 (6,72; 8,35)
B (Victoria) ^(e)	114 (94,4; 138)	-	100 (88,9; 114)	17,8 (14,5; 22,0)	-	17,1 (15,5; 18,8)
B (Yamagata) ^{(f)(g)}	-	111 (91,3; 135)	93,9 (79,5; 111)	-	30,4 (23,8; 38,4)	25,3 (22,8; 28,2)

N: antal försökspersoner med tillgängliga data för det relevanta effektmåttet

GMT: geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

(a) Alternativt trivalent influensavaccin innehållande A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), och B/Brisbane/60/2008 (Victoria-härstamning)

(b) 2014-2015 godkänt trivalent influensavaccin innehållande A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), och B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata-härstamning)

(c) Dos om 0,5 ml för barn mellan 6 och 35 månader

(d) För barn mellan 3 och 8 år: I den poolade gruppen med trivalent influensavaccin ingår deltagare som vaccinerats med antingen alternativt trivalent influensavaccin eller godkänt trivalent influensavaccin, N = 344

(e) N = 169 för gruppen med trivalent influensavaccin (B Yamagata) hos barn mellan 3 och 8 år

(f) N = 862 för gruppen med fyrvalent influensavaccin för barn mellan 3 och 8 år

(g) För gruppen med alternativt trivalent influensavaccin (B Victoria): N = 171 för barn mellan 6 och 35 månader; N = 175 för barn mellan 3 och 8 år

(h) SC: Serokonversion eller signifikant ökning: För försökspersoner med en titer på < 10 (1/dil) före vaccination, andel försökspersoner med en titer på ≥ 40 (1/dil) efter vaccination och för försökspersoner med en titer på ≥ 10 (1/dil) före vaccination, andel försökspersoner med en ≥ fyrfaldig ökning av titern från tiden före vaccination till tiden efter vaccination

(i) GMTR: Kvoter för geometriskt medelvärde av individuella titrar (titrar efter/före vaccination)

Dessa immunogenicitetsdata ger stödande information utöver de effektdata som finns tillgängliga för barn mellan 6 och 35 månader (se avsnitt ”Effekt”).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från djur avseende VaxigripTetra (60 µg av den totala mängden HA/dos) kan extrapoleras till Vaxigrip (45 µg av den totala mängden HA/dos); dessa data visade inga oväntade fynd och ingen målorgantoxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Buffertlösning:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vaxigrip hålls stabilt i 72 timmar upp till 25 °C ± 2 °C. Detta är inte ett rekommenderat förvaringsförhållande, men det är avsett som vägledning till hälso- och sjukvårdspersonal vid tillfällig temperaturavvikelse.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ I-glas) med fastsatt nål, försedd med en kolvpropp (elastomer brombutyl) – förpackning om 1 eller 10.

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ I-glas) försedd med en kolvpropp (elastomer brombutyl) och spetskydd:

- Förpackning om 1 eller 10 förfyllda sprutor utan nål(ar)
- Förpackning om 1 eller 10 förfyllda sprutor med separat(a) nål(ar) (rostfritt stål)
- Förpackning om 1 eller 10 förfyllda sprutor med separat(a) nål(ar) (rostfritt stål) med nålskydd (polykarbonat).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning.

Omskakas före användning.

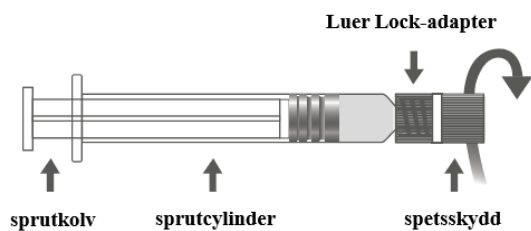
Förberedelse för administrering

Sprutan med injektionsvätska, suspension ska kontrolleras visuellt före administrering. Om partiklar, läckage, för tidig aktivering av kolven eller ett defekt spetskydd förekommer ska den förfyllda sprutan kasseras.

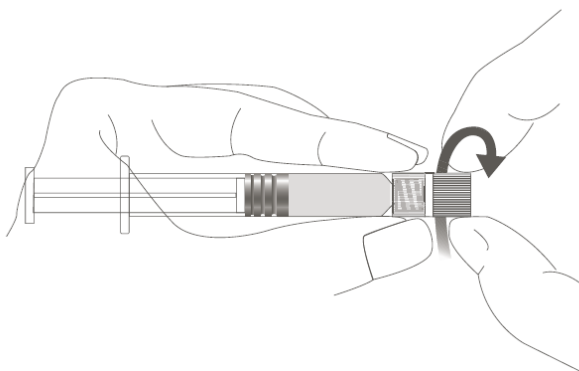
Sprutan är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta:

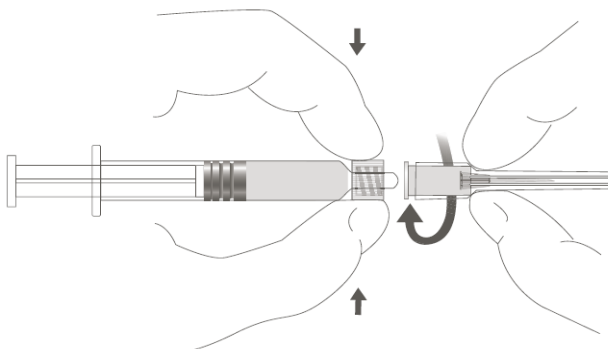
Bild A: Luer Lock-spruta med styvt spetskydd



Steg 1: Håll i Luer Lock-kopplingen med en hand (undvik att hålla i sprutkolven eller sprutcyllindern), ta av spetssskyddet genom att vrida det.



Steg 2: Fäst nålen vid sprutan genom att försiktigt vrida fast nålen i Luer Lock-kopplingen på sprutan, tills du känner ett litet motstånd.



<Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta med nålskydd:

Följ Steg 1 och 2 ovan för att bereda Luer Lock-sprutan och nålen för fästsättning.

Bild B: Nål med nålskydd (inuti hylsa)

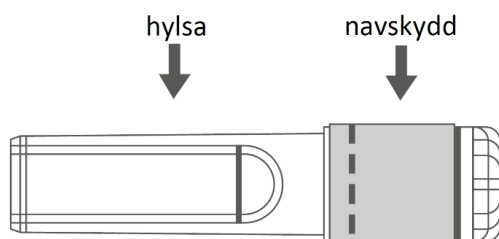
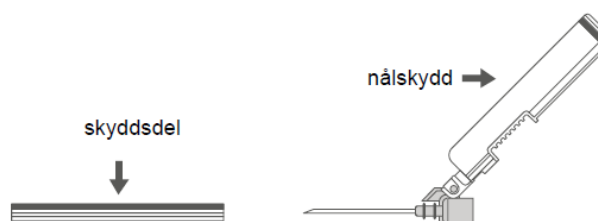


Bild C: Delar av nål med nålskydd (förberett för användning)

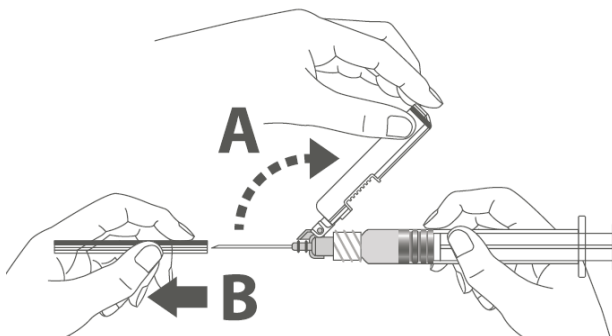


Steg 3: Dra av nålskyddets hylsa rakt av. Nålen täcks av nålskyddet och skyddsdelan.

Steg 4:

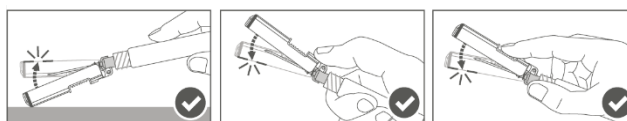
A: Lyft nålskyddet bort från nålen och bakåt mot sprutcyllindern till den vinkel som visas i bilden.

B: Dra skyddsdelan rakt av nålen.



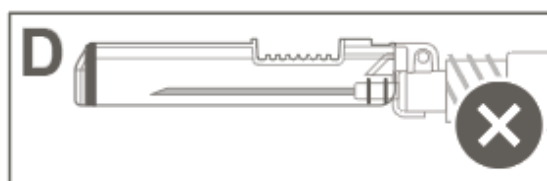
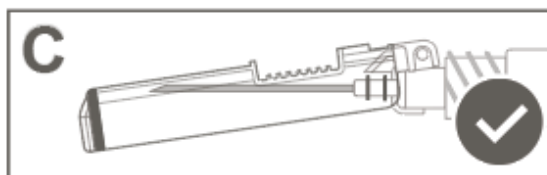
Steg 5: Efter injektionen ska nålskyddet låsas (aktiveras) genom att använda en av de tre (3) **enhandsteknikerna** som visas i bilden: aktivering mot en yta, med tummen eller med fingret.

Observera: Aktiveringen har lyckats när du hör och/eller känner ett ”klick”.



Steg 6: Kontrollera visuellt att nålskyddet har aktiverats. Nålskyddet ska vara **helt låst (aktiverat)** såsom visas i bild C.

I bild D visas ett nålskydd som **INTE är helt låst (inte aktiverat)**.



Varning: Försök inte låsa upp (avaktivera) skyddsmekanismen genom att tvinga ut nålen från nålskyddet.>

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66216

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-01-28

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-08-05