

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluad Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininai ir neuraminidazė) šių padermių*:

	0,5 ml dozėje
I A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogramų HA **
I A/Darwin/9/2021 (H3N2) panašios padermės (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramų HA **
I B/Austria/1359417/2021 panašios padermės (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramų HA **
I B/Phuket/3073/2013 panašios padermės (B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B)	15 mikrogramų HA **

*padauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų pulkų, su adjuvantu MF59C.1

**hemagliutininai

Adjuvanto MF59C.1 sudėtyje vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitano trioleato (1,175 mg), natrio citrato (0,66 mg) ir citrinų rūgšties (0,04 mg).

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendaciją 2023–2024 m. sezonui.

Fluad Tetra sudėtyje gali būti gamybos procese naudojamų kiaušinių pėdsakų, pvz., ovalbumino ar viščiuko baltymų, kanamicino ir neomicino sulfato, formaldehido, hidrokortizono, cetiltrimetilamonio bromido (CTAB) (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (injekcija).
Pieno baltumo suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Fluad Tetra turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Viena 0,5 ml dozė.

Vaikų populiacija

Fluad Tetra saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų neištirti. Turimi saugumo ir imunogeniškumo duomenys nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų vaikams pateikiami 4.8 ir 5.1 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Skirti tik leisti į raumenis.

Tinkamiausia injekcijos vieta yra žasto deltinis raumuo.

Vakcinos negalima leisti į veną, po oda arba į odą, jos negalima maišyti su kitomis vakcinomis tame pačiame švirkšte.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, bet kuriai adjuvanto sudėtinei daliai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba galimiems priemaišų, pvz., ovalbumino, kanamicino ir neomicino sulfato, formaldehido, cetiltrimetilamonio bromido (CTAB) ir hidrokortizono, pėdsakams.

Sunki alerginė reakcija (pvz., anafiksija) į ankstesnę vakcinaciją nuo gripo.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Visuomet turi būti lengvai prieinamas tinkamas medikamentinis gydymas ar priežiūra tuo atveju, jei po vakcinacijos pasireikštų anafilaksinis nepageidaujamas reiškinys.

Pacientams, sergantiems liga, lydima karščiavimo, vakcinaciją reikia atidėti, kol išnyks karščiavimas.

Kaip ir leidžiant kitas vakcinas, Fluad Tetra reikia skirti atsargiai asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba kraujavimo sutrikimas, kadangi vaistinių preparatų suleidus į raumenis gali atsirasti kraujavimas.

Po vakcinacijos arba net prieš ją gali pasireikšti sinkopė (alpimas) kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata. Ją gali lydėti keli neurologiniai požymiai, pvz., laikinas regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai-kloniniai galūnių judesiai sveikimo laikotarpiu. Svarbu laikytis procedūrų, kurios padėtų išvengti susižalojimų nualpus.

Antikūnų atsakas pacientams su endogenine ar jatrogenine imunosupresija gali būti nepakankamas gripui išvengti.

Apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems vakcinuotiems pacientams.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių duomenų apie Fluad Tetra vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jeigu Fluad Tetra reikia skirti tuo pačiu metu kaip ir kitą vakciną, ją reikia leisti į atskiras injekcijos vietas, geriausia – į skirtingas galūnes. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad kartu skiriamos vakcinos gali sustiprinti nepageidaujamas reakcijas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas vartoti vaisingo amžiaus moterims (žr. 4.1 skyrių). Jo negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios arba žindo kūdikį.

Nėštumas

Duomenų apie Fluad Tetra vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fluad Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

50 metų ir vyresni suaugusieji

Fluad Tetra saugumas buvo vertinamas atliekant tris klinikinius tyrimus, kurių metu 1 027 suaugusieji nuo 50 iki mažiau nei 65 metų (tyrimas V118_23) ir 4 269 senyvo amžiaus 65 metų ir vyresni tiriamieji (tyrimai V118_20 ir V118_18) vartojo Fluad Tetra.

Visų tyrimų metu informacija apie specifines vietines ir sisteminės nepageidaujamas reakcijas buvo renkama 7 dienas po vakcinacijos. Informacija apie nespecifines nepageidaujamas reakcijas buvo renkama 21 dieną po vakcinacijos.

Dažnai nustatytos ($\geq 10\%$) nepageidaujamos reakcijos nuo 50 iki mažiau nei 65 metų suaugusiesiems buvo skausmas injekcijos vietoje (47,1 %), nuovargis (29,5 %), galvos skausmas (22,2 %), artralgija (13,7 %) ir mialgija (13,0 %) (V118_23).

Dažnai nustatytos ($\geq 10\%$) nepageidaujamos reakcijos abejuose tyrimuose 65 metų ir vyresniems senyvo amžiaus tiriamiesiems buvo skausmas injekcijos vietoje (16,3 % ir 31,9 %), nuovargis (10,5 % ir 16,0 %) ir galvos skausmas (10,8 % ir 12,0 %) (atitinkamai V118_18 ir V118_20 tyrimuose).

Dauguma specifinių reakcijų buvo nesunkios arba vidutinio sunkumo ir išnyko per pirmąsias 3 dienas po vakcinacijos.

Vaikų populiacija

Fluad Tetra nėra skirtas nuo vaikams, žr. 4.2 skyrių. Saugumo informacija vaikų populiacijai pateikta 5.1 skyriuje.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal šias dažnio kategorijas: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); dažnis nežinomas.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos po vakcinacijos 50 metų ir vyresniems suaugusiems tiriamiesiems klinikiuose tyrimuose ir peregistracinės stebėsenos metu

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Dažnis nežinomas ⁴
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Limfadenopatija	Trombocitopenija (kai kurie labai reti atvejai buvo sunkūs, trombocitų skaičius buvo mažesnis nei $5\ 000/\text{mm}^3$)
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką (retais atvejais), anafilaksija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Apetito sumažėjimas		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Encefalomyelitas, <i>Guillain-Barré</i> sindromas, traukuliai, neuritas, neuralgija, parestezija, sinkopė, presinkopė
Kraujagyslių sutrikimai				Vaskulitas, kuris gali būti susijęs su laikinu instų funkcijos sutrikimu
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, viduriavimas	Vėmimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą, eritemą, dilgėlinę, niežėjimą arba nespecifinį išbėrimą, angioneurozinę edemą
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija ¹ , artralgija ¹			Raumenų silpnumas, galūnių skausmas

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥ 1/10)	Dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Dažnis nežinomas ⁴
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje, nuovargis	Ekchimozė*, šaltkrėtis, eritema, sukietėjimas, panašus į gripą susirgimas ² , karščiavimas (≥ 38 °C) ³		Išplitęs galūnės, kurioje buvo suleista injekcija, tinimas, trunkantis ilgiau nei savaitę, į celiulitą panaši reakcija injekcijos vietoje, astenija, negalavimas, karščiavimas

* arba kraujosruvos injekcijos vietoje

¹ Nustatytos kaip dažnos (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10) senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

² Nespecifinė nepageidaujama reakcija nustatyta senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

³ Nustatytos kaip nedažnos (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100) senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

⁴ Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos poregistracinės stebėsenos metu vartojant Flud Tetra arba Flud

Vaikų populiacija

Poregistracinių duomenų vaikų populiacijoje skiriant Flud Tetra nėra, o skiriant Flud (trivalentę vakciną) – nepakanka.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nėra tikėtina, kad perdozavimas turės kokią nors nepageidaujamą poveikį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Veikimo mechanizmas

Flud Tetra aktyviai imunizuoja nuo keturių vakcinoje esančių gripo viruso padermių (dviejų A potipių ir dviejų B tipų). Flud Tetra skatina humoralinių antikūnų prieš hemagliutininus gamybą. Šie antikūnai neutralizuoja gripo virusus.

Specifinis hemagliutinacijos slopinimo (HS) antikūnų titrų po vakcinacijos inaktyvuota vakcina nuo gripo lygis nekoreliavo su apsauga nuo gripo viruso, tačiau HS antikūnų titrai buvo naudojami kaip vakcinos veiksmingumo rodiklis.

Antikūnas prieš vieną gripo viruso tipą arba potipį apsaugo vieną nuo kito ribotai arba visiškai neapsaugo. Taip pat antikūnas vienam antigeniniam gripo viruso variantui gali neapsaugoti nuo naujo to paties tipo arba potipio antigeno varianto.

Flud Tetra sudėtyje yra adjuvanto MF59C.1 (MF59), skirto antigenams būdingam imuniniam atsakui padidinti ir išplėsti bei imuninio atsako trukmei pailginti.

Rekomenduojama kasmetinė revakcinacija, nes po vakcinacijos imunitetas metų bėgyje silpnėja, o cirkuliuojančios gripo viruso padermės keičiasi kiekvienais metais.

Farmakodinaminis poveikis

Imunogeniškumas

Suaugusiųjų populiacija nuo 50 iki mažiau nei 65 metų

Fluad Tetra imunogeniškumas suaugusiesiems nuo 50 iki mažiau nei 65 metų buvo vertinamas tyrimo V118_23 metu. Tai buvo atsitiktinių imčių, stebėtoji koduotas, kontroliuojamasis, daugiacentris klinikinis tyrimas, atliktas JAV, Vokietijoje ir Estijoje 2021-2022 m. Šiaurės pusrutulio gripo sezono metu. Į šį tyrimą buvo įtraukiami nuo 50 iki mažiau nei 65 metų suaugusieji, kurie buvo sveiki arba turėjo gretutinių ligų, dėl kurių padidėtų hospitalizacijos dėl gripo komplikacijų rizika; jiems buvo skiriama viena Fluad Tetra (N = 1 027) arba lyginamosios neadjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo dozė (N = 1 017). Į Fluad Tetra grupę įtrauktų tiriamųjų vidutinis amžius buvo 57,8 metų, moterys sudarė 62 % tiriamųjų.

Imunogeniškumo vertinamosios baigtys praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos buvo HS-GTV ir HS serokonversijos santykis ($< 1 : 10$ HS titras prieš vakcinaciją ir $\geq 1 : 40$ HS titras po vakcinacijos arba mažiausiai 4 kartus padidėjęs HS titras, palyginti su $\geq 1 : 10$ HS titru, buvusiu prieš vakcinaciją). Atliekant tyrimus, kuriuose dalyvavo vyresni suaugusieji, kuriems buvo skiriama aTIV (žr. toliau aprašytą tyrimą V70_27), Fluad Tetra imuninis atsakas buvo stipresnis, palyginti su lyginamąja keturvalente neadjuvantine vakcina nuo gripo, nors didesnis Fluad Tetra veiksmingumas, palyginti su neadjuvantinės vakcinos veiksmingumu, nebuvo pasiektas su visomis keturiomis homologinėmis padermėmis. HS-GTV dažnis (lyginamosios vakcinos / Fluad Tetra) svyravo 0,80-0,99 ribose, kai 95 % PI aukščiausia riba buvo 1,07, o serokonversijos santykio skirtumai (lyginamosios vakcinos / Fluad Tetra) svyravo -4,5-1,8 % ribose, kai 95 % PI aukščiausia riba buvo 2,5 %.

Senyvo amžiaus populiacija (65 metų ir vyresni)

Fluad Tetra imunogeniškumas buvo vertinamas daugiacentriame, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, lyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamame klinikiniam tyrimo V118_20, atliktame 2017 – 2018 m. Šiaurės pusrutulio gripo sezono metu. Atsitiktinių imčių būdu (santykiu 2 : 1 : 1) buvo atrinkti 65 metų amžiaus ir vyresni senyvo amžiaus tiriamieji, kuriems bus skiriamas Fluad Tetra, licencijuota adjuvantinė trivalentė vakcina nuo gripo (Fluad, aTIV-1) arba adjuvantinė trivalentė vakcina nuo gripo su kita B gripo paderme (aTIV-2).

Į tyrimą buvo įtraukiami ≥ 65 metų vyrai arba moterys, kurie buvo sveiki arba turėjo gretutinių ligų, dėl kurių padidėtų gripo komplikacijų rizika. Vidutinis Fluad Tetra vakciną vartojusių tiriamųjų amžius įtraukimo į tyrimą metu buvo 72,4 metai. Moterų dalis tyrimo populiacijoje sudarė 58,2 %. Imunogeniškumo vertinamosios baigtys praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos buvo HS GTV ir HS serokonversijos santykis ($< 1 : 10$ HS titras prieš vakcinaciją ir $\geq 1 : 40$ HS titras po vakcinacijos arba mažiausiai 4 kartus padidėjęs HS titras, palyginti su $\geq 1 : 10$ HS titru, buvusiu prieš vakcinaciją). Fluad Tetra atitiko ne mažesnio veiksmingumo prieš visas 4 gripo padermes kriterijus ir didesnio veiksmingumo prieš kitą gripo B padermę, kurios nebuvo Fluad aTIV lyginamųjų vakcinų sudėtyje, kriterijus. Ne mažesnio veiksmingumo duomenys apibendrinami 2 lentelėje.

2 lentelė. 65 metų ir vyresnių senyvo amžiaus tiriamųjų GTV ir serokonversijos santykis po vakcinacijos

Padermė	GTV (95 % PI)			GTV dažnis ^a
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Fluad Tetra (95 % PI)
A/H1N1	65 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)

A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	n.	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	n.	1,0 (0,9; 1,1)
Serokonversijos %^c (95 % PI)				
Padermė	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV^d – Fluad Tetra (95 % PI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	n.	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	n.	-1,3 (-5,1; 2,6)

Santrumpos: GTV = geometrinis titro vidurkis; PI = pasikliautinis intervalas; n. = netaikoma.

aTIV-1: licencijuota MF59 adjuvantinė trivalentė subvieneto inaktyvuota, kultivuojant kiaušiniuose pagaminta gripo vakcina FLUAD TIV, su B-Victoria; aTIV-2: MF59 adjuvantinė trivalentė subvieneto inaktyvuota, kultivuojant kiaušiniuose pagaminta gripo vakcina, su B-Yamagata

N = vakcinuotų tiriamųjų, apie kuriuos turima nurodytos imunogeniškumo vertinamosios baigties duomenų, skaičius (populiacija pagal protokolą (angl. *Per Protocol Set*).

^a Ne mažesnio veiksmingumo GTV dažnis buvo apibrėžiamas taip: GTV dažnio dvipusio 95 % PI viršutinė riba neviršijo 1,5.

^b Ne mažesnio veiksmingumo serokonversijos skirtumas buvo apibrėžiamas taip: skirtumo tarp serokonversijų dvipusio 95 % PI viršutinė riba neviršijo 10 %.

^c Serokonversija buvo apibrėžiama kaip $< 1 : 10$ HS titras prieš vakcinaciją ir $\geq 1 : 40$ HS titras po vakcinacijos arba ne mažiau kaip 4 kartus padidėjęs HS titras, palyginti su prieš vakcinaciją buvusiu $\geq 1 : 10$ HS titru.

^d aTIV-1 ir aTIV-2 vakcinų grupės apjungtos padermių A/H1N1 ir A/H3N2 analizei. B/Victoria aTIV = aTIV-1, B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

aTIV imunogeniškumas

Fluad (trivalentės vakcinos) imunogeniškumas yra reikšmingas Fluad Tetra, nes abi vakcinos gaminamos naudojant tą patį procesą ir yra panašios sudėties.

V70_27 tyrimas buvo didelės apimties, 3 fazės, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas, stebėtoju koduotas, daugiacentris tyrimas, kuriame buvo vertinamas Fluad imunogeniškumas ir saugumas, palyginti su neadjuvantine vakcina, šis tyrimas buvo vykdomas 2010 – 2011 metais. Tiriamiesiems atsitiktiniu būdu santykiu 1 : 1 buvo skiriama viena 0,5 ml Fluad dozė arba viena neadjuvantinės vakcinos nuo gripo dozė. Visi tiriamieji po vakcinacijos buvo stebimi maždaug metus.

Iš viso buvo atrinkti ir vakcinuoti 7 082 tiriamieji, įskaitant 3 541 tiriamąjį kiekvienoje iš apjungtų Fluad ir neadjuvantinės vakcinos grupių. Iš viso „didelės rizikos“ tiriamųjų grupei buvo priskirti 2 573 tiriamieji (1 300 Fluad grupėje ir 1 273 neadjuvantinės vakcinos grupėje) (gretutinės lėtinės ligos apėmė stazinę širdies nepakankamumą, lėtinę obstrukcinę plaučių ligą, astmą, kepenų ligą, inkstų nepakankamumą ir (arba) neurologines, nervų-raumenų ar metaboles ligas, įskaitant cukrinį diabetą).

Pirminis tikslas – didesnis Fluad veiksmingumas, palyginti su neadjuvantinės vakcinos veiksmingumu, nebuvo pasiektas su visomis homologinėmis padermėmis. GTV dažnis svyravo 1,15-1,61 ribose, kai 95 % PI žemiausia riba buvo 1,08, o serokonversijos santykio skirtumai svyravo 3,2–13,9 % ribose, kai 95 % PI žemiausia riba buvo 1,1 %.

Skiriant Fluad pastebėti didesni A/H3N2 antikūnų titrai, kurie išsilaikė iki 12 mėnesių po vakcinacijos. Rezultatai buvo panašūs didelės rizikos grupės tiriamiesiems, kuriems buvo gretutinių apibrėžtų patologijų.

Veiksmingumas

Veiksmingumo tyrimų su Fluad Tetra neatlikta. Stebėjimo veiksmingumo tyrimai, atlikti su Fluad (trivalente vakcina), yra reikšmingi Fluad Tetra, nes abi vakcinos gaminamos naudojant tą patį procesą ir yra panašios sudėties.

Vaikų populiacija (nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų)

Fluad Tetra nėra skirtas nuo vaikams, žr. 4.2 skyrių.

Fluad Tetra veiksmingumas, imunogeniškumas ir saugumas buvo vertinamas daugiacentriame, atsitiktinių imčių, stebėtojai koduotame, kontroliuojamame klinikiniam tyrimo V118_05, kuris buvo atliekamas 2013 – 2014 m. (1 sezonas) ir 2014 – 2015 m. (2 sezonas) Šiaurės pusrutulio gripo sezonų metu ir kuriame dalyvavo nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų vaikai. Jaunesniems nei 3 metų vaikams skirta vakcinos dozė buvo 0,25 ml, vyresniems – 0,5 ml. Vaikams, kurie niekada anksčiau nebuvo vakcinuoti nuo gripo, buvo skiriamos dvi vakcinos dozės su mažiausiai 4 savaitių pertrauka tarp vakcinacijų. Į tyrimą buvo įtraukti 10 644 vaikai, jie atsitiktiniu būdu santykiu 1:1 buvo paskirstyti vartoti Fluad Tetra arba lyginamąją neadjuvantinę vakciną: 5 352 vaikai buvo įtraukti į Fluad Tetra grupę, o 5 292 vaikai – į lyginamosios neadjuvantinės vakcinos grupę.

Imunogeniškumas

Į šį tyrimą įtrauktų vaikų pogrupyje buvo vertinamas imunologinis atsakas į vakcinaciją Fluad Tetra ir lyginamąją neadjuvantinę vakciną. Imunogeniškumas buvo vertinamas prieš (kiekvieną) vakcinaciją ir praėjus 3 savaitėms po paskutinės vakcinacijos. Viso imunogeniškumo vertinimui į pogrupį buvo įtraukti 2886 vaikai (Fluad Tetra: N = 1481; lyginamoji neadjuvantinė vakcina: N = 1405).

Fluad Tetra imuninis atsakas buvo stipresnis, palyginti su lyginamąją neadjuvantinę vakciną. Be to, anksčiau nuo gripo nevakcinuotiems vaikams, antikūnų titrai praėjus 4 savaitėms po pirmosios vakcinacijos ir 3 savaitėms po antrosios vakcinacijos buvo didesni tų tiriamųjų, kuriems buvo skirtas Fluad Tetra.

Praėjus 12 mėnesių po vakcinacijos, imuninis atsakas išliko didesnis Fluad Tetra grupėje, palyginti su lyginamosios neadjuvantinės vakcinos grupė.

Veiksmingumas

Vakcinos veiksmingumas buvo vertinamas tam, kad būtų išvengta pirmą kartą laboratoriniais tyrimais patvirtintų gripo atvejų, kurie galėjo būti siejami su į gripą panašiais susirgimais (angl. *influenza-like illness*, ILI). Į gripą panašūs susirgimai apibrėžti kaip karščiavimas, kai temperatūra 37,8 °C arba daugiau, kartu su bet kuriuo iš šių: kosuliu, gerklės skausmu, nosies užgulimu arba sloga, kai simptomų pradžia ≥ 21 ir ≤ 180 dienų po paskutinės vakcinacijos arba iki gripo sezono pabaigos, priklausomai nuo to, kas trunka ilgiau. ILI atvejais iš tiriamųjų buvo paimti nosiaryklės tepinėliai atvirkštinės transkripcijos lizdinės polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) tyrimui dėl gripo A (A/H1N1 ir A/H3N2) ir B (abiejų rūšių). Viso 508 pirmo pasireiškimo AT-PGR atvejais patvirtintas gripas pasireiškė tyrimo metu; 10 – per pirmąjį sezoną ir 498 – per antrąjį sezoną. Didžioji dalis gripo atvejų buvo A/H3N2. Remiantis antigenų tipavimu nustatyta, kad daugiau nei devyniasdešimt procentų A/H3N2 padermių iš antrojo sezono antigeniškai skiriasi nuo H3N2 vakcinos padermės – kiaušiniuose padaugintos A/Texas/50/2012.

Buvo vertinamas vakcinos veiksmingumas, palyginti su lyginamąją neadjuvantinę vakciną. Santykinis vakcinos veiksmingumas (angl. *relative vaccine efficacy*, rVE) Fluad Tetra ir lyginamosios vakcinos

grupėse nuo ≥ 6 iki < 72 mėnesių amžiaus tiriamiesiems buvo -0,67 (95 % PI: -19,81; 15,41), tai neatitiko pirminio tyrimo tikslo..

Saugumas

Saugumo duomenys buvo surinkti iki 12 mėnesių po paskutinės vakcinės vartojimo. Vietinės ir sisteminės reakcijos dažniau pasireiškė tiriamiesiems, kurie vartojo Fluad Tetra vakciną, palyginti su lyginamąją neadjuvantine vakcina nuo gripo.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos ($> 10\%$) buvo skausmingumas (43,2 %), dirglumas (27,1 %), mieguistumas (26,3 %), pakitę valgymo įpročiai (22,5 %), karščiavimas (19,1 %), viduriavimas (12,3 %) ir vėmimas (10,3 %).

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Fluad Tetra tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis gripo profilaktikai. Vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Adjuvantas: taip pat žr. 2 skyrių.

Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Magnio chloridas heksahidratas
Kalcio chloridas dihidratas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3. Tinkamumo laikas

1 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Negalima užšaldyti. Jei vakcina buvo užšaldyta, ją reikia išmesti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo), su stūmoklio kamščiu (bromobutilo gumos), tiekiamuose su adata arba be jos.

1 užpildyto švirkšto su adata pakuotė.
1 užpildyto švirkšto be adatos pakuotė.
10 užpildytų švirkštų su adata pakuotė.
10 užpildytų švirkštų be adatos pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti.
Suplakus vakcina turi atrodyti kaip pieno baltumo suspensija.

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti kiekvieno užpildyto švirkšto turinį, ar vakcinoje nėra dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Jeigu yra bet kuris iš šių, vakciną vartoti negalima. Jeigu vakcina buvo užšaldyta, jos vartoti negalima. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Naudojant užpildytą švirkštą, tiekiamą be adatos, reikia nuimti nuo švirkšto galiuko dangtelį ir pritvirtinti švirkštimui tinkamą adatą. Naudojant „Luer Lock“ švirkštus, reikia nuimti švirkšto galiuko dangtelį, atsukant jį prieš laikrodžio rodyklę. Nuėmus antgalio dangtelį, reikia pritvirtinti adatą prie švirkšto, užsukant ją pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos. Užfiksavus adatą, reikia nuimti adatos apsaugą ir suleisti vakciną.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. gegužės 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Jungtinė Karalystė

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, skirta švirkštui (-ams) su adata arba be jos

- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluad Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)
2023–2024 m. SEZONAS

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininai ir neuraminidazė) šių padermių 0,5 ml dozėje:

I A/Victoria/4897/2022 15 mikrogramų HA*
(H1N1)pdm09 panašios padermės

I A/Darwin/9/2021 (H3N2) 15 mikrogramų HA*
panašios padermės

I B/Austria/1359417/2021 panašios 15 mikrogramų HA*
padermės

I B/Phuket/3073/2013 panašios 15 mikrogramų HA*
padermės

* hemagliutininai

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Adjuvantas MF59C.1: skvalenas, polisorbatas 80, sorbitano trioleatas, natrio citratas ir citrinų rūgštis.

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

50 metų ir vyresni

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

- užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Fluad Tetra injekcija
Vakcina nuo gripo
2023–2024 m. sezonas

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml
15 µg HA vienoje padermėje / dozėje

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluad Tetra, injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluad Tetra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Fluad Tetra
3. Kaip skiriamas Fluad Tetra
4. Galimas šalutinis poveikis:
5. Kaip laikyti Fluad Tetra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluad Tetra ir kam jis vartojamas

Fluad Tetra yra vakcina nuo gripo.

Kai žmogui skiriama vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) pagamina savo apsaugą prieš gripo virusą. Jokia vakcinės sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

Fluad Tetra skiriamas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems, kad apsaugotų juos nuo gripo.

Vakcina nukreipta prieš keturias gripo viruso padermes ir atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas 2023–2024 m. sezonui.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Fluad Tetra

Fluad Tetra skirti draudžiama

- jeigu yra alergija:
 - veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - kiaušinių arba viščiuko baltymams (tokiems kaip ovalbuminas), kanamicinui ir neomicino sulfatui, formaldehidui, cetiltrimetilamonio bromidui (CTAB) ir hidrokortizonui, kurie yra gamybos proceso likučių pėdsakai;
- jeigu yra buvusi sunki alerginė reakcija (pvz., anafilaksija) į ankstenę vakcinaciją nuo gripo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums skiriant Fluad Tetra.

PRIEŠ leidžiant vakciną

- Gydytojas arba slaugytojas užtikrins, kad esant retai anafilaksinėi reakcijai (labai sunkiai alerginei reakcijai su tokiais simptomais, kaip pasunkėjęs kvėpavimas, svaigulys, silpnas bei greitas pulsas

ir odos išbėrimas), bus lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra. Ši reakcija gali atsirasti leidžiant Fluad Tetra, kaip ir leidžiant visas leidžiamas vakcinas.

- Jeigu sergate liga, susijusia su karščiavimu, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti atidėti Jūsų skiepijimą, kol karščiavimas praeis.
- Turite pasakyti gydytojui, jei Jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi arba Jums paskirtas gydymas, kuris veikia imuninę sistemą, pvz., priešvėžiniai vaistai (chemoterapija) arba kortikosteroidiniai vaistai (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Fluad Tetra“).
- Jeigu Jums sutrikęs kraujo krešėjimas arba lengvai susidaro kraujosruvos, apie tai pasakykite gydytojui.
- Po injekcijos adata arba net prieš ją gali pasireikšti alpimas, todėl jeigu po ankstesnės injekcijos apalpo, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Vaikams

Fluad Tetra nerekomenduojama vartoti vaikams.

Kiti vaistai ir Fluad Tetra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant nereceptinius vaistus, neseniai buvote vakcinuoti kita vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ši vakcina skiriama 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems. Jos negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios arba žindo kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fluad Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Fluad Tetra sudėtyje yra kalio ir natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiriamas Fluad Tetra

Fluad Tetra gydytojas arba slaugytojas suleidžia į žasto raumenį (deltinį raumenį).

50 metų ir vyresni suaugusieji

Viena 0,5 ml dozė

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių, nes Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos arba gultis į liginę:

- pasunkėjęs kvėpavimas, svaigulys, silpnas bei greitas pulsas ir odos išbėrimas, kurie yra anafilaksinės reakcijos (labai sunkios alerginės reakcijos) simptomai.

Klinikinių tyrimų metu nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- skausmas injekcijos vietoje;
- nuovargis;

- galvos skausmas;
- sąnarių skausmas (artralgija)¹;
- raumenų skausmas (mialgija)¹.

¹ nustatytas kaip dažnas senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- paraudimas injekcijos vietoje (eritema);
- odos sukietėjimas injekcijos vietoje;
- viduriavimas;
- drebulys;
- pykinimas;
- apetito sumažėjimas;
- kraujosruvos injekcijos vietoje (ekchimozė);
- į gripą panašūs simptomai²;
- karščiavimas (≥ 38 °C)³.

² nustatytas senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

³ nustatytas kaip nedažnas senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- vėmimas;
- kaklo, pažastų ar kirkšnių liaukų patinimas (limfadenopatija).

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių buvo nesunkūs arba vidutinio sunkumo ir išnykdavo per 3 dienas nuo pasireiškimo.

Be minėto šalutinio poveikio, vartojant Flud Tetra arba panašios vakcinos, 65 metų ir vyresniems senyvo amžiaus asmenims kartais pasireiškė toks šalutinis poveikis:

- tam tikrų rūšių kraujo dalelių, vadinamų trombocitais, skaičiaus sumažėjimas; pernelyg mažas jų skaičius gali sukelti gausų kraujosruvų susidarymą ar kraujavimą (trombocitopeniją);
- patinimas, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje trunkantys ilgiau nei savaitę (į celiulitą panaši reakcija injekcijos vietoje);
- išplitęs galūnės, kurioje buvo suleista injekcija, tinimas, trunkantis ilgiau nei savaitę;
- bendras silpnumas arba energijos stoka (astenija), bloga bendra savijauta (negalavimas);
- karščiavimas;
- raumenų silpnumas;
- nervo kelio skausmas (neuralgija), neįprastas lytėjimo pojūtis, skausmas, karščio ir šalčio pojūtis (parestezija), traukuliai, neurologiniai sutrikimai, dėl kurių gali pasireikšti kaklo sustingimas, sumišimas, galūnių tirpimas, skausmas ir silpnumas, pusiausvyros praradimas, refleksų praradimas, dalies ar viso kūno paralyžius (encefalomielitas, neuritas, *Guillain-Barré* sindromas);
- odos reakcijos, kurios gali plisti visame kūne, įskaitant odos niežėjimą (niežulys, dilgėlinė), odos paraudimas (eritema), nespecifinis išbėrimas, sunkus odos išbėrimas (daugiaformė eritema);
- patinimas, geriausiai matomas galvoje ir kakle, įskaitant veidą, lūpas, liežuvį, gerklę arba bet kurią kitą kūno dalį (angioneurozinė edema);
- kraujagyslių patinimas, kuris gali sukelti odos išbėrimą (vaskulitą) ir laikinus inkstų sutrikimus;
- alpulys, alpimo pojūtis (sinkopė, presinkopė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fluad Tetra

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 C – 8 C). Negalima užšaldyti. Jei vakcina buvo užšaldyta, ją reikia išmesti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluad Tetra sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė) šių padermių*:

	0,5 ml dozėje
Į A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogramų HA **
Į A/Darwin/9/2021 (H3N2) panašios padermės (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramų HA **
Į B/Austria/1359417/2021 panašios padermės (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramų HA **
Į B/Phuket/3073/2013 panašios padermės (B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B)	15 mikrogramų HA **

*padauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų pulkų, su adjuvantu MF59C.1

**hemagliutininas

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendaciją 2023–2024 m. sezonui.

- MF59C.1, esantis šioje vakcinoje, yra adjuvantas. Adjuvantai yra medžiagos, dedamos į tam tikras vakcinas, kad pagreitintų, pagerintų ir (arba) prailgintų vakcinos apsauginį poveikį. MF59C.1 yra adjuvantas, kurio sudėtyje vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitano trioleato (1,175 mg), natrio citrato (0,66 mg) ir citrinų rūgšties (0,04 mg).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas ir injekcinis vanduo.

Fluad Tetra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fluad Tetra yra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Fluad Tetra yra pieno baltumo suspensija. Viename švirkšte yra 0,5 ml injekcinės suspensijos. Fluad Tetra tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų su adatomis arba be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Visuomet turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ar priežiūra tuo atveju, jei po vakcinacijos pasireikštų retas anafilaksinis nepageidaujamas reiškinys.

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti. Suplakus vakcina turi atrodyti kaip pieno baltumo suspensija.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra dalelių ir spalvos pokyčių. Jeigu yra pašalinių dalelių ir (arba) suspensijos fizinių savybių pokyčių, vakciną vartoti negalima.

Naudojant užpildytą švirkštą, tiekiamą be adatos, reikia nuimti nuo švirkšto galiuko dangtelį ir pritvirtinti švirkštimui tinkamą adatą. Naudojant „Luer Lock“ švirkštus, reikia nuimti švirkšto galiuko dangtelį, atsukant jį prieš laikrodžio rodyklę. Nuėmus antgalio dangtelį, reikia pritvirtinti adatą prie švirkšto, užsukant ją pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifikuos. Užfiksavus adatą, reikia nuimti adatos apsaugą ir suleisti vakciną.