

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluad Tetra ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

	Ανά δόση 0,5 ml
Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 μικρογραμμάρια HA **

*πολλαπλασιασμένα σε γονιμοποιημένα αβγά όρνιθας από υγιή σμήνη πουλερικών και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1

**αιμοσυγκολλητίνη

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1 το οποίο περιέχει ανά δόση των 0,5 ml: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,175 mg), σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας (1,175 mg), νάτριο κιτρικό (0,66 mg) και κιτρικό οξύ (0,04 mg).

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την εμβολιαστική περίοδο 2024/2025.

Το Fluad Tetra μπορεί να περιέχει ίχνη αβγών, όπως ωολευκωματίνη ή πρωτεΐνες όρνιθας, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη, υδροκορτιζόνη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB), τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής (βλ. παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο).

Γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη στους ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Το Flud Tetra θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μία δόση των 0,5 ml.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Flud Tetra σε παιδιά από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών περιγράφονται στις παραγράφους 4.8 και 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση.

Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι ο δελτοειδής μυς στο επάνω τμήμα του βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, υποδορίως ή ενδοδερμικώς και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ανοσοενισχυτικού, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε πιθανά κατάλοιπα, όπως η ωολευκωματίνη, η καναμυκίνη και η θειική νεομυκίνη, η φορμαλδεΰδη, η υδροκορτιζόνη και το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB).

Σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για την περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο, έως ότου υποχωρήσει ο πυρετός.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το Flud Tetra πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή δεδομένου ότι μπορεί να υπάρξει αιμορραγία έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Συγκοπή (λιποθυμία) μπορεί να επέλθει μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιονδήποτε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στη βελόνα της ένεσης. Αυτή μπορεί να συνοδεύεται από πολλά νευρολογικά σημεία, όπως παροδικές οπτικές διαταραχές, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμών από λιποθυμίες.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αντισωματική ανταπόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής για την πρόληψη της γρίπης.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους εμβολιασθέντες.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Κάλιο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την ταυτόχρονη χορήγηση του Flud Tetra με άλλα εμβόλια. Αν αυτό το εμβόλιο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο εμβόλιο, θα πρέπει να χορηγείται σε χωριστές θέσεις ένεσης και κατά προτίμηση σε διαφορετικά άκρα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν από τυχόν ταυτόχρονη χορήγηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο 4.1). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες οι οποίες είναι ή μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Flud Tetra σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Δεδομένα από ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλέων. Η γονιμότητα των αρρένων δεν έχει αξιολογηθεί σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Flud Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, αποφύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων αν η ικανότητα αντίδρασής σας είναι μειωμένη λόγω κάποιων από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, όπως η κόπωση, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω

Η ασφάλεια του Flud Tetra έχει αξιολογηθεί σε τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες 1.027 ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών (μελέτη V118_23) και 4.269 ηλικιωμένοι συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω (μελέτες V118_20 και V118_18) έλαβαν Flud Tetra.

Οι συχνά αναφερόμενες ($\geq 10\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών ήταν άλγος στη θέση ένεσης (47,1%), κόπωση (29,5%), κεφαλαλγία (22,2%), αρθραλγία (13,7%) και μυαλγία (13,0%) (V118_23).

Οι συχνά αναφερόμενες ($\geq 10\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες σε αμφότερες τις μελέτες σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω ήταν άλγος στη θέση ένεσης (16,3% και 31,9%), κόπωση (10,5% και 16,0%) και κεφαλαλγία (10,8% και 12,0%) (για τις μελέτες V118_18 και V118_20, αντίστοιχα).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν έπειτα από τον εμβολιασμό σε ενήλικες συμμετέχοντες ηλικίας 50 ετών και άνω σε κλινικές δοκιμές και στην επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Μη γνωστής συχνότητας ⁴ (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος			Λεμφαδενοπάθεια	Θρομβοπενία (ορισμένες πολύ σπάνιες περιπτώσεις ήταν βαριάς μορφής με αριθμούς

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Μη γνωστής συχνότητας ⁴ (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
				αιμοπεταλίων κάτω από 5.000 ανά mm ³)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας (σε σπάνιες περιπτώσεις), αναφυλαξία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Απώλεια όρεξης		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία			Εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί, νευρίτιδα, νευραλγία, παραισθησία, συγκοπή, προσυγκοπή
Αγγειακές διαταραχές				Αγγειίτιδα που μπορεί να συσχετίζεται με παροδική νεφρική συμμετοχή
Γαστρεντερικές διαταραχές		Ναυτία, Διάρροια	Έμετος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθήματος, του ερυθήματος, της κνίδωσης, του κνησμού ή του μη ειδικού εξανθήματος, αγγειοοίδημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία ¹ , Αρθραλγία ¹			Μυϊκή αδυναμία, άλγος σε άκρο
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πόνος στη θέση ένεσης, Κόπωση	Εκχύμωση*, Ρίγη, Ερύθημα, Σκλήρυνση, Γριπώδης συνδρομή ² , Πυρετός (≥ 38°C) ³		Εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου σκέλους, διάρκειας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας, αντίδραση ομοιάζουσα με

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Μη γνωστής συχνότητας ⁴ (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
				κυτταρίτιδα στη θέση ένεσης, εξασθένιση, κακουχία, πυρεξία

*Η μολωπισμός της θέσης ένεσης

¹ Αναφέρθηκε ως «συχνή» (≥ 1/100 έως < 1/10) σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

² Μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

³ Αναφέρθηκε ως «όχι συχνή» (≥ 1/1.000 έως < 1/100) σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

⁴ Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά για το Flud Tetra ή το ανοσοενισχυμένο τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (aTIV, τριδύναμο σκεύασμα)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Flud Tetra δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, βλ. παράγραφο 4.2. Οι πληροφορίες ασφάλειας στον παιδιατρικό πληθυσμό παρουσιάζονται στην παράγραφο 5.1.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά την κυκλοφορία για το Flud Tetra και περιορισμένα δεδομένα για το ανοσοενισχυμένο τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (aTIV, τριδύναμο σκεύασμα) στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό η υπερδοσολογία να έχει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02

Μηχανισμός δράσης

Το Flud Tetra παρέχει ενεργό ανοσοποίηση έναντι τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης (δύο υποτύπους Α και δύο υποτύπους Β) που περιέχονται στο εμβόλιο. Αυτό το εμβόλιο επάγει χυμικά αντισώματα έναντι των αιμοσυγκολλητινών. Αυτά τα αντισώματα εξουδετερώνουν τους ιούς της γρίπης. Συγκεκριμένα επίπεδα τίτλων αντισωμάτων αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) μετά τον εμβολιασμό με αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης δεν έχουν συσχετιστεί με την προστασία από τον ιό της γρίπης, αλλά οι τίτλοι αντισωμάτων HI έχουν χρησιμοποιηθεί ως μέτρο αποτελεσματικότητας του εμβολίου. Το αντισώμα έναντι ενός τύπου ή υποτύπου ιού της γρίπης παρέχει περιορισμένη ή δεν παρέχει καμία προστασία έναντι κάποιου άλλου τύπου ή υποτύπου. Περαιτέρω, το αντισώμα έναντι μίας αντιγονικής παραλλαγής του ιού της γρίπης ενδέχεται να μην παρέχει προστασία έναντι μιας νέας αντιγονικής παραλλαγής του ίδιου τύπου ή υποτύπου. Το Flud Tetra περιέχει το

ανοσοενισχυτικό MF59C.1 (MF59), το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να αυξάνει και να διευρύνει την αντιγονοειδική ανοσοαπάντηση και να παρατείνει τη διάρκεια της ανοσοαπάντησης.

Συνιστάται ο ετήσιος επανεμβολιασμός με τα εμβόλια της γρίπης, διότι η ανοσία εξασθενεί κατά τη διάρκεια του έτους που ακολουθεί τον εμβολιασμό και τα κυκλοφορούντα στελέχη του ιού της γρίπης μπορεί να μεταβάλλονται από έτος σε έτος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ανοσογονικότητα στον ενήλικο πληθυσμό ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών

Η ανοσογονικότητα του Flud Tetra σε ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών αξιολογήθηκε στη μελέτη V118_23. Αυτή ήταν μια τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική δοκιμή που διενεργήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ), τη Γερμανία και την Εσθονία, κατά την περίοδο γρίπης 2021-22 του βόρειου ημισφαιρίου. Σε αυτήν τη μελέτη, εντάχθηκαν ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών που ήταν υγιείς ή είχαν συννοσηρότητες που αύξαναν τον κίνδυνο νοσηλείας εξαιτίας επιπλοκών συσχετιζόμενων με τη γρίπη, για να λάβουν μία δόση είτε του Flud Tetra (αριθμός συμμετεχόντων (N) = 1.027) είτε ενός μη ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου συγκριτικού εμβολίου γρίπης (N = 1.017). Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων που εντάχθηκαν στην ομάδα του Flud Tetra ήταν 57,8 έτη και οι γυναίκες αντιπροσώπευαν το 62% των συμμετεχόντων.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας που αξιολογήθηκαν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό ήταν ο γεωμετρικός μέσος τίτλος αντισωμάτων (GMT) αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) και ο ρυθμός ορομετατροπής HI (τίτλος HI πριν από τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό $\geq$ 1:40 ή τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου HI από τον τίτλο HI πριν από τον εμβολιασμό $\geq$ 1:10). Όπως παρατηρήθηκε σε μελέτες σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας με ανοσοενισχυμένο τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (aTIV, τριδύναμο σκεύασμα) (βλ. παρακάτω μελέτη V70_27), το Flud Tetra προκάλεσε υψηλότερες ανοσοαπαντήσεις σε σύγκριση με ένα μη ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο συγκριτικό εμβόλιο γρίπης, παρότι η ανωτερότητα του Flud Tetra έναντι του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου δεν επιτεύχθηκε και για τα τέσσερα ομόλογα στελέχη. Οι λόγοι των GMT της HI (συγκριτικό εμβόλιο/Flud Tetra) κυμάνθηκαν από 0,80 έως 0,99 με το 1,07 ως υψηλότερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) 95%, ενώ οι διαφορές στα ποσοστά ορομετατροπής HI (συγκριτικό εμβόλιο – Flud Tetra) κυμάνθηκαν από -4,5% έως -1,8% με το 2,5% ως υψηλότερο όριο του 95% CI.

Ανοσογονικότητα στον ηλικιωμένο πληθυσμό (65 ετών και άνω)

Η ανοσογονικότητα του Flud Tetra αξιολογήθηκε στην κλινική μελέτη V118_20, μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό εμβόλιο κλινική μελέτη που διενεργήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου γρίπης του 2017 - 2018 στο βόρειο ημισφαίριο. Ηλικιωμένοι συμμετέχοντες 65 ετών και άνω τυχαιοποιήθηκαν (με αναλογία 2 : 1 : 1) για τη λήψη του Flud Tetra, του αδειοδοτημένου ανοσοενισχυμένου τριδύναμου εμβολίου γρίπης (Flud, aTIV-1) ή ενός ανοσοενισχυμένου τριδύναμου εμβολίου γρίπης που περιείχε το εναλλακτικό στέλεχος B (aTIV-2). Οι επιλέξιμοι συμμετέχοντες ήταν άνδρες ή γυναίκες ηλικίας $\geq$ 65 ετών που ήταν υγιείς ή είχαν συννοσηρότητες που αύξαναν τον κίνδυνο που διέτρεχαν να εμφανίσουν επιπλοκές της γρίπης. Η μέση ηλικία κατά την εγγραφή των συμμετεχόντων που έλαβαν το Flud Tetra ήταν τα 72,4 έτη. Οι γυναίκες συμμετέχουσες αντιπροσώπευαν το 58,2% του πληθυσμού της μελέτης.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας που αξιολογήθηκαν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό ήταν ο GMT της HI και ο ρυθμός ορομετατροπής HI (τίτλος HI πριν από τον εμβολιασμό < 1 : 10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό $\geq$ 1 : 40 ή τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου HI από τον τίτλο HI πριν από τον εμβολιασμό $\geq$ 1 : 10). Το Flud Tetra επέδειξε μη κατωτερότητα και για τα 4 στελέχη της γρίπης και ανωτερότητα έναντι του εναλλακτικού στελέχους B που δε συμπεριλαμβανόταν στα συγκριτικά εμβόλια aTIV. Τα δεδομένα μη κατωτερότητας συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: GMT μετά τον εμβολιασμό και ποσοστά ορομετατροπής σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

	GMT (95% CI)			Λόγος GMT ^a
Στέλεχος	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^b /Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	65,0 (57,8, 73,1)	75,2 (66,7, 84,7)		1,2 (1,1, 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9, 332,1)	293,3 (259,9, 331,0)		1,0 (0,9, 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7, 26,8)	Δ/Ε	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)	Δ/Ε	1,0 (0,9, 1,1)
	% ορομετατροπής ^γ (95% CI)			Διαφορά ορομετατροπής ^δ
Στέλεχος	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^δ – Fluad Tetra (95% CI) aTIV (95% CI)
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)	Δ/Ε	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)	Δ/Ε	-1,3 (-5,1, 2,6)

Συντομογραφίες: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος αντισωμάτων, CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, Δ/Ε = Δεν εφαρμόζεται.
aTIV-1: αδειοδοτημένο, ανοσοενισχυμένο με MF59, τριδύναμο, αδρανοποιημένο, προερχόμενο από αβγά εμβόλιο υπομονάδας γρίπης περιέχον στέλεχος B-Victoria, aTIV-2: ανοσοενισχυμένο με MF59, τριδύναμο, αδρανοποιημένο, προερχόμενο από αβγά εμβόλιο υπομονάδας γρίπης περιέχον στέλεχος B-Yamagata
N = ο αριθμός των εμβολιασμένων συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα από το αναφερόμενο καταληκτικό σημείο ανοσογονικότητας (σύνολο κατά το πρωτόκολλο).

^a Η μη κατωτερότητα για τον λόγο GMT οριζόταν ως εξής: το μέγιστο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για τον λόγο των GMT δεν υπερέβαινε το 1,5.

^b Οι ομάδες των εμβολίων aTIV-1 και aTIV-2 έχουν συγκεντρωθεί για την ανάλυση των στελεχών A/H1N1 και A/H3N2. Για το στέλεχος B/Victoria aTIV = aTIV-1, για το στέλεχος B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

^γ Ως ορομετατροπή οριζόταν ο τίτλος HI πριν από τον εμβολιασμό < 1 : 10 και ο τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό ≥ 1 : 40 ή τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση της HI από τον τίτλο HI πριν από τον εμβολιασμό ≥ 1 : 10.

^δ Η μη κατωτερότητα για τη διαφορά ορομετατροπής οριζόταν ως εξής: το μέγιστο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για τη διαφορά μεταξύ των ορομετατροπών δεν υπερέβαινε το 10%.

Ανοσογονικότητα του ανοσοενισχυμένου τριδύναμου εμβολίου γρίπης (aTIV, τριδύναμο σκεύασμα)

Η ανοσογονικότητα του aTIV είναι συναφής για το Fluad Tetra, διότι αμφότερα τα εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Η Μελέτη V70_27 ήταν μια μεγάλη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, τυφλή ως προς τον εξεταστή, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας του aTIV σε σύγκριση με μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο και διενεργήθηκε το 2010 - 2011. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1 : 1 για τη λήψη εφάπαξ δόσης 0,5 ml του aTIV ή εφάπαξ δόσης ενός μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου γρίπης. Όλοι οι συμμετέχοντες παρακολουθούνταν για περίπου ένα έτος μετά τον εμβολιασμό.

Συνολικά 7.082 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, συμπεριλαμβανομένων 3.541 συμμετεχόντων σε κάθε μία από τις συγκεντρωτικές ομάδες του aTIV και του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου. Συνολικά 2.573 συμμετέχοντες (1.300 στην ομάδα του aTIV και 1.273 στην ομάδα του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου) θεωρούνταν «υψηλού κινδύνου» συμμετέχοντες (υποκείμενες χρόνιες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας, του άσθματος, της ηπατοπάθειας, της νεφρικής ανεπάρκειας ή/και των νευρολογικών/νευρομυϊκών ή μεταβολικών διαταραχών συμπεριλαμβανομένου του σακχαρώδους διαβήτη).

Ο κύριος στόχος της ανωτερότητας του aTIV έναντι του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου δεν επετεύχθη για κανένα ομόλογο στέλεχος. Οι λόγοι GMT κυμάνθηκαν από 1,15 έως 1,61 με κατώτερο όριο του 95% CI 1,08, ενώ οι διαφορές στα ποσοστά ορομετατροπής κυμάνθηκαν από 3,2% έως 13,9% με κατώτερο όριο του 95% CI 1,1%.

Το aTIV προκάλεσε υψηλότερους τίτλους αντισωμάτων για το A/H3N2, οι οποίοι διατηρήθηκαν για έως και 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια για τους συμμετέχοντες υψηλού κινδύνου με προκαθορισμένες συννοσηρότητες.

Αποτελεσματικότητα

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αποτελεσματικότητας με το Flud Tetra. Οι μελέτες παρατήρησης αποτελεσματικότητας που έχουν διενεργηθεί με το aTIV είναι συναφείς για το Flud Tetra, διότι αμφότερα τα εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός (6 μηνών έως κάτω των 6 ετών)

Το Flud Tetra δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, βλ. παράγραφο 4.2.

Η αποτελεσματικότητα, η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια του Flud Tetra αξιολογήθηκαν στην κλινική μελέτη V118_05, μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον εξεταστή, ελεγχόμενη μελέτη που διενεργήθηκε κατά την περίοδο γρίπης 2013 - 14 (περίοδος 1) και την περίοδο γρίπης 2014 - 15 (περίοδος 2) του βόρειου ημισφαιρίου σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών έλαβαν 0,25 ml εμβολίου, ενώ τα μεγαλύτερης ηλικίας παιδιά έλαβαν 0,5 ml εμβολίου. Τα παιδιά που εμβολιάζονταν για πρώτη φορά έναντι της γρίπης, έλαβαν δύο δόσεις εμβολίου, σε απόσταση τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ τους. 10.644 παιδιά εντάχθηκαν και τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη του Flud Tetra ή του μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου με αναλογία 1 : 1: 5.352 παιδιά εντάχθηκαν στην ομάδα του Flud Tetra και 5.292 παιδιά εντάχθηκαν στην ομάδα του μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου.

Ανοσογονικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό

Ένα υποσύνολο παιδιών που εντάχθηκαν σε αυτήν τη μελέτη αξιολογήθηκαν ως προς την ανοσολογική τους απόκριση στο Flud Tetra και στο μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο. Αξιολογήσεις ανοσογονικότητας διενεργήθηκαν πριν από (κάθε) εμβολιασμό και 3 εβδομάδες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό. Συνολικά, 2.886 παιδιά συμπεριλήφθηκαν στο υποσύνολο για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας (Flud Tetra: N=1.481, μη ενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο: N=1.405).

Το Flud Tetra επέδειξε υψηλότερη ανοσολογική ανταπόκριση σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο. Επιπλέον, σε πρωτοεμβολιαζόμενα κατά της γρίπης παιδιά, οι τίτλοι αντισωμάτων 4 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό, καθώς και 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν μεγαλύτεροι στους συμμετέχοντες που έλαβαν το Flud Tetra.

Στους 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό, η διατήρηση της ανοσοαπάντησης ήταν υψηλότερη στην ομάδα του Flud Tetra σε σύγκριση με την ομάδα του μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου.

Αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εκτιμήθηκε ως προς την πρόληψη της πρώτης εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης που συσχετιζόταν με συμπτωματική γριπώδη συνδρομή (ILI). Η γριπώδης συνδρομή οριζόταν ως πυρετός $37,8^{\circ}\text{C}$ και πάνω συνοδευόμενος από οποιοδήποτε από τα εξής: βήχα, πονόλαιμο, ρινική συμφόρηση ή ρινική καταρροή εμφανιζόμενα ≥ 21 ημέρες και ≤ 180 ημέρες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό ή έως το τέλος της περιόδου γρίπης, όποια από τις δύο περιόδους ήταν μεγαλύτερη. Από τους συμμετέχοντες με ILI συλλέχθηκαν ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα και ελέγχθηκαν για γρίπη Α (A/H1N1 και A/H3N2) και γρίπη Β (αμφότερες οι σειρές) μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR). Συνολικά 508 περιπτώσεις πρώτης εμφάνισης επιβεβαιωμένης μέσω RT-PCR γρίπης προέκυψαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι 10 κατά την περίοδο ένα και οι 498 κατά την περίοδο δύο. Η πλειονότητα των περιπτώσεων γρίπης ήταν A/H3N2. Με βάση τον προσδιορισμό των αντιγονικών χαρακτηριστικών, πάνω από το ενενήντα τοις εκατό των στελεχών A/H3N2 από την περίοδο δύο προσδιορίστηκαν ως αντιγονικά διακριτά από το πολλαπλασιασμένο σε αβγά A/Texas/50/2012, το στέλεχος του εμβολίου H3N2.

Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο γρίπης. Η σχετική αποτελεσματικότητα του εμβολίου (rVE) μεταξύ των ομάδων του Flud Tetra και του συγκριτικού εμβολίου στους συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 6 έως <72 μηνών ήταν -0,67 [95% CI: -19,81, 15,41]), η οποία δεν ικανοποίησε τον πρωτεύοντα στόχο της μελέτης.

Ασφάλεια

Δεδομένα ασφάλειας συλλέγονταν για έως και 12 μήνες μετά τη λήψη του τελευταίου εμβολιασμού. Υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης τοπικών και συστηματικών αντιδράσεων αναφέρθηκε σε συμμετέχοντες που έλαβαν το Flud Tetra σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο γρίπης.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ($>10\%$) ήταν ευαισθησία (43,2%), ευερεθιστότητα (27,1%), υπνηλία (26,3%), μεταβολή στις συνήθειες διατροφής (22,5%), πυρετός (19,1%), διάρροια (12,3%) και έμετος (10,3%).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Flud Tetra σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της λοίμωξης από γρίπη. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη, τοπικής ανοχής και ευαισθητοποίησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Για το ανοσοενισχυτικό: βλ. επίσης παράγραφο 2.

Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο χλωριούχο (E508)
Φωσφορικό κάλιο δισόξινο (E340)
Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο (E339)
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό (E511)
Ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό (E509)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Απορρίπτετε, αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πόμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου), με ή χωρίς βελόνα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία δόση 0,5 ml.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με βελόνα
Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας χωρίς βελόνα
Συσκευασία 10 προγεμισμένων συρίγγων με βελόνα
Συσκευασία 10 προγεμισμένων συρίγγων χωρίς βελόνα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση.

Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

Επιθεωρείτε οπτικά τα περιεχόμενα κάθε προγεμισμένης σύριγγας για ύπαρξη σωματιδιακής ύλης ή/και αποκλίσεις στην εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις δύο καταστάσεις, μη χορηγείτε το εμβόλιο. Μη χρησιμοποιείτε, αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα

Κατά τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας παρεχόμενης χωρίς βελόνα, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου από τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε μια βελόνα για τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Για σύριγγες τύπου Luer Lock, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το στρέφοντας προς τα αριστερά. Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα του άκρου, προσαρτήστε μια βελόνα στη σύριγγα και βιδώστε τη στρέφοντας προς τα δεξιά έως ότου ασφαλίσει. Αφού η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Μαΐου 2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Ηνωμένο Βασίλειο

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για σύριγγα(ες) με ή χωρίς βελόνα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluad Tetra ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

ΠΕΡΙΟΔΟΣ 2024/2025

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών ανά 0,5 ml:

Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09	15 μικρογραμμάρια HA*
Στέλεχος όμοιο με A/Thailand/8/2022 (H3N2)	15 μικρογραμμάρια HA*
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021	15 μικρογραμμάρια HA*
Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013	15 μικρογραμμάρια HA*

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1: σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας, νάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό, ύδωρ για ενέσιμα. **Βλ.** φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση

50 ετών και άνω

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ- προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα
- προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fluad Tetra, ενέσιμο
Εμβόλιο γρίπης
Περίοδος 2024/2025

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ / EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: / Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml
15 µg ΗΑ ανά στέλεχος/δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fluad Tetra ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fluad Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluad Tetra
3. Πώς χορηγείται το Fluad Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fluad Tetra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluad Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Fluad Tetra είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Το Fluad Tetra χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης στους ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την Περίοδο 2024/2025.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluad Tetra

Μην πάρετε το Fluad Tetra

- σε περίπτωση αλλεργίας
 - στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - στο αβγό ή τις πρωτεΐνες όρνιθας (όπως η ωολευκωματίνη), στην καναμυκίνη ή στη θειική νεομυκίνη, στη φορμαλδεΰδη, στο βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB) ή στην υδροκορτιζόνη, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.
- Αν είχατε βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fluad Tetra

ΠΡΙΝ τη χορήγηση του εμβολίου

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και

γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με το Flud Tetra, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε νόσο που συσχετίζεται με πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός.
- Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Flud Tetra»).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή αν κάνετε εύκολα μελανιές.
- Μπορεί να υπάρξει λιποθυμία μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, αν έχετε λιποθυμήσει κατά τη χορήγηση ένεσης στο παρελθόν.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Flud Tetra μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά

Το Flud Tetra δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Flud Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Αυτό το εμβόλιο προορίζεται για χρήση στους ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες οι οποίες είναι ή μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flud Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες), όπως η κόπωση, μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε και χειριστείτε μηχανήματα.

Το Flud Tetra περιέχει κάλιο και νάτριο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Flud Tetra

Το Flud Tetra χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με τη μορφή ένεσης στον μυ που βρίσκεται στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω

Μία δόση των 0,5 ml

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια – ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια ή νοσηλεία:

- Δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο παλμό και δερματικό εξάνθημα, τα οποία είναι συμπτώματα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης (αλλεργικής αντίδρασης πολύ βαριάς μορφής)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πόνος στη θέση ένεσης
- Κόπωση
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)¹
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)¹

¹ αναφέρθηκε ως «συχνή» σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ερύθημα)
- Σκλήρυνση του δέρματος στη θέση ένεσης
- Διάρροια
- Ρίγη
- Ναυτία
- Απώλεια όρεξης
- Μωλωπισμός στη θέση ένεσης (εκχύμωση)
- Γριπώδη συμπτώματα²
- Πυρετός ($\geq 38^\circ\text{C}$)³

² αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

³ αναφέρθηκε ως «όχι συχνή» σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Έμετος
- Πρήξιμο των αδένων στο λαιμό, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες και υποχώρησαν εντός 3 ημερών από την εμφάνισή τους.

Μετά τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης του Flud Tetra ή παρόμοιου εμβολίου.

- μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων σωματιδίων του αίματος που ονομάζονται «αιμοπετάλια». Ο χαμηλός αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικό μωλωπισμό ή αιμορραγία (θρομβοπενία)
- πρήξιμο, πόνος και κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ομοιάζουσα με κυτταρίτιδα αντίδραση στη θέση ένεσης)
- εκτεταμένο πρήξιμο στο εμβολιασμένο άκρο που διαρκεί πάνω από μία εβδομάδα.
- γενική αδυναμία ή έλλειψη ενέργειας (εξασθένιση), γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- πυρετός (πυρεξία)
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στη νευρική οδό (νευραλγία), ασυνήθιστη αίσθηση αφής, πόνος, αίσθηση θερμού και ψυχρού (παραίσθησία), σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ακαμψία στον λαιμό, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία στα άκρα, απώλεια της ισορροπίας, απώλεια αντανάκλαστικών, παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré)
- δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα, συμπεριλαμβανομένης της φαγούρας στο δέρμα (κνησμός, κνίδωση), κοκκινίλα του δέρματος (ερύθημα), μη ειδικό εξάνθημα, βαριάς μορφής δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα)

- πρήξιμο εμφανέστερο στο κεφάλι και τον λαιμό, συμπεριλαμβανομένων του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του φάρυγγα και οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος (αγγειοοίδημα)
- πρήξιμο των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα (αγγειίτιδα) και προσωρινά νεφρικά προβλήματα
- λιποθυμία, τάση λιποθυμίας (συγκοπή, προσυγκοπή)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flud Tetra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε. Απορρίπτете αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flud Tetra

- Οι δραστικές ουσίες είναι αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

	ανά δόση των 0,5 ml
Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 μικρογραμμάρια HA **

*πολλαπλασιασμένα σε γονιμοποιημένα αβγά όρνιθας από υγιή σμήνη πουλερικών και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1

**αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την εμβολιαστική Περίοδο 2024/2025.

- Το MF59C.1 περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες που περιλαμβάνονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου. Το MF59C.1 είναι ένα ανοσοενισχυτικό που περιέχει ανά δόση των 0,5 ml: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,175 mg), σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας (1,175 mg), νάτριο κιτρικό (0,66 mg) και κιτρικό οξύ (0,04 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Flud Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flud Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Flud Tetra είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία μόνο δόση (0,5 ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το Flud Tetra διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28,

1105 BJ Amsterdam,

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Κατά τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας παρεχόμενης χωρίς βελόνα, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου από τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε μια βελόνα για τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Για σύριγγες τύπου Luer Lock, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το στρέφοντας προς τα αριστερά. Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα του άκρου, προσαρτήστε μια βελόνα στη σύριγγα και βιδώστε τη στρέφοντας προς τα δεξιά έως ότου ασφαλίσει. Αφού η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.