

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fluad Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů\*:

	V dávce 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramů HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – varianta kmene (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramů HA **
B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramů HA **
B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 mikrogramů HA **

\*pomnožené v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů a adjuvované MF59C.1

\*\*hemaglutinin

Adjuvans MF59C.1 obsahující v dávce 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan-trioleát (1,175 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg) a monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg).

Složení vakcíny odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2022/2023.

Přípravek Fluad Tetra může obsahovat stopy vajec jako jsou ovalbumin nebo kuřecí proteiny, kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd, hydrokortison, cetrimonium-bromid (CTAB), které jsou používány během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (injekce).  
Mléčně bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u starších osob (65 let věku a starší).

Přípravek Fluad Tetra má být podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Jedna dávka 0,5 ml.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Fluad Tetra u dětí ve věku od narození do méně než 18 let nebyly dosud stanoveny. V současnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenicitě u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let jsou uvedeny v bodech 4.8 a 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

#### Způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu podání.

Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravenózně, subkutánně ani intradermálně a nesmí se smíchat s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Návod k přípravě léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli složku adjuvans, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na případné stopové zbytky, jako je ovalbumin, kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd, cetyltrimetylamonium bromid (CTAB) a hydrokortizon.

Závažná alergická reakce (např. anafylaxe) na předchozí vakcinaci proti chřipce.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Vždy má být zajištěna dostupnost vhodné lékařské péče a lékařský dohled pro vzácně se vyskytující případ anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Vakcinaci je nutno odložit u pacientů s febrilním onemocněním, dokud horečka neodezní.

Stejně jako u všech ostatních injekčně aplikovaných vakcín musí být přípravek Fluad Tetra podáván s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

Synkopa (mdloby) může nastat po nebo dokonce i před jakoukoliv vakcinací, jakožto psychogenní odpověď na injekci jehlou. Může být doprovázena závažnými neurologickými příznaky, jako je dočasné narušení vidění, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité mít zavedené postupy, aby při ztrátě vědomí nedošlo k poranění.

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní či iatrogenní imunosupresí nemusí být dostatečná, aby zabránila chřipce.

U všech příjemců vakcíny nemusí být vyvolána ochranná imunitní odpověď.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

O společném podávání přípravku Fluad Tetra s ostatními vakcínami nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Pokud se má přípravek Fluad Tetra používat současně jako další vakcína, je třeba jej podávat na odlišná místa vpichu a nejlépe na odlišné končetiny. Je zapotřebí vzít v úvahu, že nežádoucí účinky se mohou jakýmkoliv společným podáváním zintenzivnit.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Ženy ve fertilním věku

Tento léčivý přípravek není indikován u žen v reprodukčním věku (viz bod 4.1). Nemají jej používat ženy, které jsou těhotné či otěhotnět mohou nebo kojí.

##### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Fluad Tetra těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Fluad Tetra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### *Shrnutí bezpečnostního profilu*

##### Starší pacienti

Bezpečnost přípravku Fluad Tetra u pacientů věku 65 let a starších byla hodnocena ve dvou klinických studiích (V118\_20 a V118\_18), v nichž 4269 dostávalo přípravek Fluad Tetra.

Vyvolané lokální a systémové nežádoucí účinky byly shromažďovány po 7 dnů po vakcinaci.

Nevyvolané nežádoucí účinky byly shromažďovány po 21 dnů po vakcinaci.

Často ( $\geq 10\%$ ) hlášenými nežádoucími účinky v obou studiích byla bolest v místě vpichu (16,3 % a 31,9 %), únava (10,5 % a 16,0 %) a bolest hlavy (10,8 % a 12,0 %) (pro V118\_18 v prvním a pro V118\_20 v druhém případě). Většina vyvolaných účinků byla hlášena jako mírné či středně silné z hlediska intenzity a odezněly během prvních 3 dnů po vakcinaci.

##### Pediatrická populace

Přípravek Fluad Tetra není indikován k použití u dětí, viz bod 4.2. Informace o bezpečnosti u pediatrické populace jsou uvedeny v bodě 5.1.

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií frekvence: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ).

**Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci u subjektů ve věku 65 let a starších v klinických hodnoceních**

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Poruchy metabolismu a výživy		Ztráta chuti k jídlu	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, průjem	Zvracení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Myalgie, artralgie	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě vpichu injekce, únava	Ekchymóza*, třes, erytém, indurace, onemocnění podobné chřipce	Horečka ( $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ )

\*nebo podlitiny v místě vpichu

### Nežádoucí účinky hlášené z poregistračního průzkumu

Kromě nežádoucích účinků pozorovaných během klinických studií byly během sledování po uvedení na trh u jednotlivců ve věku 65 let a starších hlášeny následující nežádoucí příhody u přípravku Flud tetra a/nebo Flud (trivalentní preparát), což je vzhledem k tomu, že obě vakcíny jsou vyráběny stejným postupem a jejich složení se překrývá, relevantní:

#### *Poruchy krve a lymfatického systému*

Trombocytopenie (některé velmi vzácné případy byly závažné s počtem trombocytů menším než 5,000 na  $\text{mm}^3$ ), lymfadenopatie

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Rozsáhlý otok injikované končetiny trvající déle než jeden týden, reakce podobná celulitidě v místě vpichu, astenie, malátnost, pyrexie

#### *Poruchy imunitního systému*

Alergické reakce včetně anafylaktického šoku (ve vzácných případech), anafylaxe

#### *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

Svalová slabost, bolest v končetině

#### *Poruchy nervového systému*

Encefalomyelitida, Guillainův-Barrého syndrom, křeče, neuritida, neuralgie, parestézie, synkopa, presynkopa

### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Generalizované kožní reakce včetně multifornního erytému, erytému, urtikárie, pruritu a nespecifické vyrážky a angioedému

### *Cévní poruchy*

Vaskulitida, která může být spojována s přechodným postižením ledvin

### Pediatrická populace

U pediatrické populace nejsou peregistrační údaje pro přípravek Fluad Tetra k dispozici a jsou omezené pro přípravek Fluad (trivalentní preparát).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Je nepravděpodobné, že předávkování bude mít jakýkoliv nežádoucí účinek.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce, kód ATC: J07BB02

#### Mechanismus účinku

Přípravek Fluad Tetra poskytuje aktivní imunizaci proti čtyřem kmenům viru chřipky (dva podtypy A a dva typy B) obsaženým ve vakcíně. Přípravek Fluad Tetra indukuje humorální protilátky proti hemaglutininům. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky.

Specifické hladiny titrů hemaglutinačně inhibičních (HI) protilátek po aktivaci inaktivovanou chřipkovou vakcínou nebyly v korelaci s ochranou před chřipkovým virem, ale titry HI protilátek byly použity jako měřítko účinnosti vakcíny.

Protilátka proti jednomu typu nebo podtypu viru chřipky propůjčuje omezenou nebo nulovou ochranu proti jinému. Navíc by protilátka proti jedné antigenní variantě chřipkového viru nemusela chránit proti nové antigenní variantě stejného typu či podtypu.

Přípravek Fluad Tetra obsahuje adjuvantní MF59C.1 (MF59), který je navržen ke zvýšení a rozšíření antigenově specifické imunitní odezvy a k prodloužení doby trvání imunitní odpovědi.

Každoroční revakcinace se doporučuje, protože imunita klesá během roku po vakcinaci a změní se cirkulujících kmenů virů chřipky z roku na rok.

#### Farmakodynamické účinky

### ***Starší pacienti (65 let a starší)***

#### Imunogenicita

Imunogenicita přípravku Fluad Tetra byla hodnocena v klinické studii V118\_20, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, komparátorem kontrolované studii provedené během chřipkové sezóny na severní polokouli 2017 – 2018. Starší pacienti ve věku 65 let a starší byli randomizováni

(2 : 1 : 1), aby dostávali přípravek Fludad Tetra, registrovanou adjuvovanou trivalentní vakcínu proti chřipce (Fluad, aTIV-1) nebo adjuvovanou trivalentní vakcínu proti chřipce obsahující alternativní B kmen (aTIV-2).

Způsobilými subjekty byly muži nebo ženy ve věku  $\geq 65$  let, které byly zdravé nebo měly komorbidity, jež u chřipky zvyšovaly riziko komplikací. Průměrný věk subjektů při zařazení, které dostávaly přípravek Fludad Tetra, byl 72,4 let. Pacientky představovaly 58,2 % populace studie.

Cílovými parametry imunogenicity hodnocenými za 3 týdny po vakcinaci byly inhibice hemaglutinace (HI), geometrický průměr titru protilátek (GMT) a míra sérokonverze HI (prevakcinační HI titr  $< 1 : 10$  a postvakcinační HI titr  $\geq 1 : 40$  nebo nejméně 4 násobné zvýšení HI vůči prevakcinačnímu HI titru  $\geq 1 : 10$ ). Přípravek Fludad Tetra splnil podmínku non-inferiority pro všech 4 chřipkové kmeny a podmínku superiority vůči alternativnímu kmenu B, který nebyl zahrnut do komparátorů Fludad aTIV. Údaje o noninferioritě jsou shrnuty v tabulce 2.

**Tabulka 2: Postvakcinační GMT a míry sérokonverze u subjektů ve věku 65 let a starších**

Kmen	GMT (95% CI)			Poměr GMT <sup>a</sup>
	Fluad Tetra n = 872	aTIV-1 (B-Victoria) n = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) n = 433	aTIV <sup>d</sup> / 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)	Neuvedeno	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)	Neuvedeno	1,0 (0,9; 1,1)
<b>Sérokonverze %<sup>c</sup> (95% CI)</b>				
Kmen	Fluad Tetra n = 872	aTIV-1 (B-Victoria) n = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) n = 433	Rozdíl sérokonverze <sup>b</sup> aTIV <sup>d</sup> – Fluad Tetra (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)	Neuvedeno	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)	Neuvedeno	-1,3 (-5,1; 2,6)

Zkratky: GMT = geometrický průměr titru protilátek, CI = interval spolehlivosti.

aTIV-1: registrovaná inaktivovaná vakcína proti chřipce odvozená z vajec trivalentní podjednotky adjuvované M59 FLUAD TIV obsahující kmen B-Victoria; aTIV-2: inaktivovaná vakcína proti chřipce odvozená z vajec trivalentní podjednotky adjuvované M59 obsahující kmen B-Yamagata

n = počet vakcinovaných subjektů s dostupnými daty ze stanoveného cílového parametru imunogenicity (podle nastavení protokolu).

<sup>a</sup> Non-inferiorita pro poměr GMT byla definována jako: horní mez oboustranného 95% CI pro poměr GMT nepřekročila 1,5.

<sup>b</sup> Non-inferiorita pro rozdíl sérokonverze byla definována jako: horní mez oboustranného 95% CI pro rozdíl mezi sérokonverzemi nepřekročila 10 %.

<sup>c</sup> Sérokonverze byla definována jako prevakcinační HI titr  $< 1 : 10$  a postvakcinační HI titr  $\geq 1 : 40$  nebo nejméně 4násobné zvýšení HI z prevakcinačního HI titru  $\geq 1 : 10$ .

<sup>d</sup> Skupiny vakcín aTIV-1 a aTIV-2 jsou sdruženy pro analýzu kmenů A/H1N1 a A/H3N2. Pro kmen B/Victoria aTIV = aTIV-1, pro B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

## *Imunogenicita aTIV*

Imunogenicita přípravku Fluad (trivalentní preparát) je významná pro přípravek Fluad Tetra, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Studie V70\_27 byla velkou randomizovanou, kontrolovanou multicentrickou studií zaslepenou pro pozorovatele 3. fáze k vyhodnocení imunogenicity a bezpečnosti přípravku Fluad v porovnání s neadjuvovanou vakcínou a byla provedena v letech 2010 – 2011. Subjekty byly randomizovány v poměru 1 : 1 a obdržely jednorázovou dávku 0,5 ml přípravku Fluad, nebo jednorázovou dávku neadjuvované chřipkové vakcíny. Všechny subjekty byly sledovány přibližně jeden rok po vakcinaci. Celkem bylo randomizováno a vakcinováno 7 082 subjektů včetně 3 541 subjektů v každé ze sdružených skupin s přípravkem Fluad a neadjuvovanou vakcínou. Celkem bylo za „vysoce rizikové“ subjekty (základní chronická onemocnění včetně městnavého srdečního selhání, chronické obstrukční plicní nemoci, astmatu, onemocnění jater, nedostatečné funkce ledvin a/nebo neurologických/neuromuskulárních nebo metabolických poruch včetně diabetes mellitus) považováno 2 573 subjektů (1 300 ve skupině s přípravkem Fluad a 1 273 s neadjuvovanou vakcínou). Primárního cíle superiority přípravku Fluad vůči neadjuvované vakcíně nebylo dosaženo pro všechny homologní kmeny. Poměry GMT se pohybovaly v rozsahu od 1,15 do 1,61 s nejnižším limitem 95% CI 1,08 a rozdíly v mírách sérokonverze se pohybovaly v intervalu 3,2 % – 13,9 % s nejnižším limitem 95% CI 1,1 %.

Přípravek Fluad vyvolával vyšší titry protilátek u A/H3N2, které přetrvávaly až 12 měsíců po vakcinaci. Výsledky byly podobné pro vysoce rizikové subjekty s předem definovanými komorbiditami.

### Účinnost

S přípravkem Fluad Tetra nebyly prováděny žádné studie účinnosti. Observační studie účinnosti prováděné s přípravkem Fluad (trivalentní preparát) jsou pro přípravek Fluad Tetra důležité, protože se obě vakcíny vyrábí stejným procesem a jejich složení se vzájemně překrývají.

### ***Pediatrická populace (od 6 měsíců do 6 let věku)***

Účinnost, imunogenicita a bezpečnost přípravku Fluad Tetra u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let byla hodnocena v multicentrické, randomizované, kontrolované klinické studii zaslepené pro pozorovatele (V118\_05) prováděné v letech 2013 – 2014 (sezóna 1) a pro severní polokouli v letech 2014 – 2015 (sezóna 2). Děti mladší 3 let dostaly 0,25 ml vakcíny, starší děti dostaly 0,5 ml vakcíny. Děti, které předtím nebyly očkovány proti chřipce, obdržely dvě dávky vakcíny v rozpětí nejméně 4 týdnů. Bylo zařazeno a randomizováno 10 644 dětí, které dostaly přípravek Fluad Tetra nebo neadjuvovanou srovnávací vakcínu v poměru 1 : 1: do skupiny s přípravkem Fluad Tetra bylo zařazeno 5 352 dětí a 5 292 dětí bylo ve skupině s neadjuvovanou srovnávací vakcínou.

### Imunogenicita

Podmnožina dětí zařazených do této studie byla vyhodnocena z hlediska imunologické odpovědi na přípravek Fluad Tetra a neadjuvovaný komparátor. Hodnocení imunogenicity byla provedena před (každou) vakcinací a za 3 týdny po poslední vakcinaci.

Do podmnožiny pro hodnocení imunogenicity bylo zařazeno celkem 2886 dětí (Fluad Tetra: n = 1481; neadjuvovaná srovnávací vakcína: n = 1405).

Přípravek Fluad Tetra prokázal vyšší imunitní odpověď v porovnání s neadjuvovanou srovnávací vakcínou.

Kromě toho u dětí dosud neočkovaných chřipkovou vakcínou za 4 týdny po první vakcinaci a také za 3 týdny po druhé vakcinaci byly titry protilátek vyšší mezi subjekty, které dostávaly přípravek Fluad Tetra.

Za 12 měsíců po vakcinaci byla perzistence imunitní odpovědi vyšší ve skupině s přípravkem Fluad Tetra v porovnání s neadjuvovanou srovnávací skupinou.



## Účinnost

Účinnost vakcíny Flud Tetra byla hodnocena u prevence prvního výskytu laboratorně potvrzené chřipky spojené se symptomatickým, chřipce podobným onemocněním (ILI). Chřipce podobné onemocnění bylo definováno jako horečka s teplotou 37,8 °C nebo vyšší společně s kterýmkoliv z následujících příznaků: kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýma vyskytujících se za  $\geq 21$  dnů a  $\leq 180$  dnů od poslední vakcinace nebo do konce chřipkové sezóny podle toho, co trvalo déle. subjektům s ILI byly odebrány nazofaryngeální stěry a testovány na chřipku A (A/H1N1 a A/H3N2) a B (obě linie) pomocí polymerázové řetězové reakce spojené s reverzní transkripcí (RT-PCR). Bylo potvrzeno celkem 508 případů prvního výskytu chřipky potvrzené RT-PCR během studie; 10 během sezóny jedna a 498 během sezóny dvě. Většina případů chřipky byla A/H3N2. Na základě typování antigenů bylo určeno, že je více než devadesát procent kmenů A/H3N2 ze sezóny dva antigenově odlišných od kmene vakcíny namnožené z vajec A/Texas/50/2012.

Byl hodnocena účinnost vakcíny v porovnání s neadjuvovanou srovnávací vakcínou proti chřipce. Relativní účinnost vakcíny (rVE) přípravku Flud Tetra a skupiny srovnávací vakcíny u subjektů ve věku  $\geq 6$  až  $< 72$  měsíců byla -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41], což nesplnilo primární cíl studie.

## Bezpečnost

Údaje o bezpečnosti shromážděné až za 12 měsíců po podání posledního očkování. Vyšší incidence lokálních a systémových reakcí byla hlášena u subjektů, které dostávaly přípravek Flud Tetra v porovnání s neadjuvovanou srovnávací vakcínou proti chřipce.

Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky ( $> 10$  %) byly citlivost na dotek (43,2 %), podrážděnost (27,1 %), ospalost (26,3 %), změna stravovacích návyků (22,5 %), horečka (19,1 %), průjem (12,3 %) a zvracení (10,3 %).

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Flud Tetra u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při prevenci chřipkové infekce. Informace o použití u dětí viz bod 4.2.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity, lokální snášenlivosti a senzibilizace neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Pro adjuvans: viz rovněž bod 2.

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Hexahydrát chloridu hořečnatého  
Dihydrát chloridu vápenatého  
Voda pro injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

12 měsíců

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Pokud došlo ke zmražení vakcíny, zlikvidujte ji.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž), dodávané s jehlou nebo bez jehly.

Balení s 1 předplněnou stříkačkou s jehlou

Balení s 1 předplněnou stříkačkou bez jehly

Balení s 10 předplněnými stříkačkami s jehlou

Balení s 10 předplněnými stříkačkami bez jehly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před použitím jemně protřepejte.

Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je mléčně bílá suspenze.

Před podáním vizuálně zkontrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky, zda neobsahuje pevné částice a/nebo nedošlo ke změně vzhledu. V případě, že zjistíte kterýkoliv z uvedených stavů, vakcínu nepodávejte. Nepoužívejte, pokud došlo ke zmražení vakcíny.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Při použití předplněné injekční stříkačky dodávané bez jehly, odstraňte kryt z injekční stříkačky, pak pro podání připevněte vhodnou jehlu. V případě injekčních stříkaček s koncovkou luer lock odstraňte kryt odšroubováním ve směru proti chodu hodinových ručiček. Jakmile bude kryt odstraněn, připevněte na injekční stříkačku jehlu našroubováním jehly ve směru hodinových ručiček do uzamčení. Jakmile bude jehla na místě zajištěna, odstraňte chránič jehly a podejte vakcínu.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20. května 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /  
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA  
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

**A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky / biologických léčivých látek

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Velká Británie

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

**B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

**C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoliv následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán na řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Kartonová krabička pro injekční stříkačku (stříkačky) s jehlou nebo bez jehly**

- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluad Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)  
Sezóna 2022/2023

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů v dávce 0,5 ml:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 15 mikrogramů HA\*  
– varianta kmene

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – varianta 15 mikrogramů HA\*  
kmene

B/Austria/1359417/2021 – varianta 15 mikrogramů HA\*  
kmene

B/Phuket/3073/2013 – varianta 15 mikrogramů HA\*  
kmene

\* hemaglutinin

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu a monohydrát kyseliny citronové.

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly



**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

65 let a starší

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím jemně protřepejte

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

- předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
- předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fluad Tetra injekce  
Vakcína proti chřipce  
Sezóna 2022/2023

i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml  
15 µg HA na kmen/dávku

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Fluad Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoliv nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz rovněž bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fluad Tetra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Fluad Tetra
3. Jak se přípravek Fluad Tetra podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluad Tetra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fluad Tetra a k čemu se používá**

Přípravek Fluad Tetra je vakcína proti chřipce.

Po podání vakcíny si imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) vytvoří vlastní ochranu proti viru chřipky. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Přípravek Fluad Tetra se používá k prevenci chřipky u starších dospělých ve věku 65 let a starších.

Vakcína cílí na čtyři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu 2022/2023.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Fluad Tetra**

##### **Vakcínu Fluad Tetra nesmíte dostat**

- jestliže jste alergický(á) na:
  - léčivé látky (vakcínu proti chřipce) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
  - vaječné nebo kuřecí bílkoviny (například ovalbumin), kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd, cetrimonium-bromid (CTAB) a hydrokortison, což jsou stopové zbytky z výrobního procesu.
- Pokud jste měl(a) závažnou alergickou reakci (např. anafylaxi) na předchozí vakcinaci proti chřipce.

##### **Upozornění a opatření**

Před aplikací přípravku Fluad Tetra se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### PŘED podáním vakcíny

- Váš lékař či zdravotní sestra zajistí lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby v případě vzácné anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání vakcíny. K této reakci může dojít po podání přípravku Fluad Tetra stejně jako všech ostatních vakcín podávaných injekčně.
- Oznamte svému lékaři, pokud máte onemocnění spojené s horečkou. Lékař se může rozhodnout odložit vaše očkování, dokud horečka nezmizí.
- Informujte svého lékaře, jestliže je Váš imunitní systém oslaben nebo jestliže absolvujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Fluad Tetra“).
- Informujte svého lékaře v případě, že máte problémy s krvácením nebo pokud u Vás mohou snadno vznikat modřiny.
- Mdloby se mohou objevit po nebo dokonce i před jakýmkoliv vpichem injekční jehly, proto oznamte lékaři nebo sestře, pokud jste při předchozí injekci omdleli.

Stejně jako u všech vakcín i u přípravku Fluad Tetra platí, že nemusí plně chránit všechny osoby, které jsou očkovány.

### **Děti**

Použití přípravku Fluad Tetra u dětí se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fluad Tetra**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků, nebo pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nějakou jinou vakcínou.

### **Těhotenství a kojení**

Tato vakcína je určena k použití u dospělých ve věku 65 let a starších. Nemají ji používat ženy, které jsou těhotné či otěhotnět mohou, nebo kojí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Fluad Tetra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Fluad Tetra obsahuje draslík a sodík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

## **3. Jak se přípravek Fluad Tetra podává**

Přípravek Fluad Tetra Vám podá Váš lékař nebo zdravotní sestra jako injekci do svalu v horní části horní končetiny (deltový sval).

### **Dospělí ve věku 65 let a starší:**

Jedna dávka 0,5 ml

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky, okamžitě informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice – můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci:

- Dýchací obtíže, závrať, slabý a rychlý pulz a kožní vyrážka, což jsou příznaky anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce)

U dospělých ve věku 65 let a starších byly hlášeny následující nežádoucí účinky během klinických hodnocení.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Bolest v místě vpichu
- Únava
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Bolest kloubů (artralgie)
- Bolest svalů (myalgie)
- Zarudnutí kůže v místě vpichu injekce (erytém)
- Ztvrdnutí kůže nebo otok v místě vpichu injekce (indurace)
- Průjem,
- Třesy
- Pocit na zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Vznik modřin v místě vpichu injekce (ekchymóza)
- Příznaky podobající se chřipce

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Zvracení
- Horečka ( $\geq 38$  °C)

Většina nežádoucích účinků byla mírných nebo středně závažných a odezněly do 3 dnů poté, co se objevily.

Kromě shora uvedených nežádoucích účinků se během všeobecného používání přípravku Flud Tetra nebo podobné vakcíny občas vyskytly následující nežádoucí účinky.

- snížení počtu určitých typů částic v krvi nazývaných krevní destičky, jejich nízký počet může vést k nadměrné tvorbě modřin nebo krvácení (trombocytopenie)
- otok uzlin na krku v podpaží nebo tříslích (lymfadenopatie)
- otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce (účinek podobný celulitidě v místě vpichu injekce)
- rozsáhlý otok injikované končetiny trvající déle než jeden týden
- celková slabost nebo nedostatek energie (astenie), celkově nepříjemný pocit (malátnost)
- horečka (pyrexie)
- svalová slabost
- bolest v nervové dráze (neuralgie), neobvyklé vnímání dotyku, bolest, horko nebo chlad (parestézie), křeče (konvulze), neurologické poruchy, které mohou způsobit ztuhlost krku, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, paralýzu části těla nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, Guillainův-Barrého syndrom)
- kožní reakce, které se mohou rozšířit po těle včetně svědění kůže (pruritus, urtikárie), zarudnutí kůže (erytém), nespecifické vyrážky, závažné kožní vyrážky (erythema multiforme)
- otok, který je nejvíce patrný v oblasti hlavy a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, krku nebo jakékoli jiné části těla (angioedém)
- otok krevních cév, který může vyvolat kožní vyrážky (vaskulitida) a přechodné ledvinové obtíže
- mdloby, pocit na omdlení (synkopa, presynkopa)

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Fluad Tetra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud došlo ke zmrazení vakcíny, zlikvidujte ji.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Fluad Tetra obsahuje

- Léčivými látkami jsou inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů\*:

	V dávce 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 – varianta kmene (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramů HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – varianta kmene (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramů HA**
B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramů HA**
B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 mikrogramů HA**

\*pomnožené v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů a adjuvované MF59C.1

\*\*hemaglutinin

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2022/2023.

- MF59C.1 je ve vakcíně obsažen jako adjuvans. Adjuvans jsou látky obsažené v určitých vakcínách za účelem zrychlení, zlepšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny. MF59C.1 je adjuvans, které obsahuje v dávce 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan-trioleát (1,175 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg) a monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda pro injekci.



### **Jak přípravek Fluad Tetra vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Fluad Tetra je injekční suspenze v předplněné (připravené k použití) injekční stříkačce. Přípravek Fluad Tetra je mléčně bílá suspenze. Jedna injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze. Přípravek Fluad Tetra je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 předplněných injekční stříkaček s jehlou nebo bez jehly. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nizozemsko

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Seqirus Netherlands B.V.  
Nederland/Netherlands  
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 Marburg  
Tel: 08003601010

#### **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**

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

#### **Österreich**

Valneva Austria GmbH, Wien  
Tel: +43 1 20620

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos  
Tel: +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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech ostatních injekčně aplikovaných vakcín má být pokaždé zajištěna dostupnost vhodné lékařské léčby a lékařský dohled pro vzácně se vyskytující případ anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Před použitím jemně protřepejte. Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je mléčně bílá suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně prohlédnout, zdali v ní nejsou pevné částice nebo nedošlo-li před podáním ke změně barvy. V případě, že zjistíte přítomnost jakýchkoliv cizích částic a/nebo změnu fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

Při použití předplněné injekční stříkačky dodávané bez jehly odstraňte kryt z injekční stříkačky, pak pro podání připevněte vhodnou jehlu. V případě injekčních stříkaček s koncovkou luer lock odstraňte kryt odšroubováním ve směru proti chodu hodinových ručiček. Jakmile bude kryt odstraněn, připevněte na injekční stříkačku jehlu našroubováním jehly ve směru hodinových ručiček do uzamčení. Jakmile bude jehla na místě zajištěna, odstraňte chránič jehly a podejte vakcínu.