

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluad Tetra süstesuspensioon süstlis  
Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid\*:

	<b>0,5 ml annuses</b>
A/xxxxx (H1N1)-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA**
A/xxxxx (H3N2)-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA**
B/xxxxx-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA**
B/xxxxx-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA**

\*paljundatud tervete kanade viljastatud munades ja adjuveeritud MF59C.1-ga

\*\*hemaglutiniin

Adjuvant MF59C.1 sisaldab 0,5 ml annuses skvaleeni (9,75 mg), polüsorbaat 80 (1,175 mg), sorbitaantrioleati (1,175 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg) ja sidrunhapet (0,04 mg).

Vaktsiin on kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega (põhjapoolkera) ja ELi soovituselga xxxx/xxxx gripihooajaks.

Fluad Tetra võib sisaldada kanamuna jääke, nagu ovalbumiini või kanamunavalgud, kanamütsiini ja neomütsiinsulfaati, formaldehüüdi, hüdrokortisooni, tsetüültrimetüülammoomiumbromiidi, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus (vt lõik 4.3).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis (süstevedelik).  
Piimjasvalge suspensioon.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Gripi profülaktika eakatel (65-aastased ja vanemad).

Fluad Tetrat peab kasutama ametlike soovitude kohaselt.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

#### Annustamine

Üks 0,5 ml annus.

#### *Lapsed*

Fluad Tetra ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni < 18 aastat ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad ohutuse ja immunogeensuse andmed lastel vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat on esitatud lõikudes 4.8 ja 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

#### Manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks süstimiseks.

Eelistatav süstekoht on õlavarre deltalihas.

Vaktsiini ei tohi süstida intravenoosselt, subkutaanselt ega intradermaalselt ning mitte segada samas süstlas muude vaktsiinidega.

Ravimpreparaadi manustamiseelse kontrolli juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine, adjuvandi mis tahes koostisosade, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või jääkide, näiteks ovalbumiini, kanamütsiini ja neomütsiinsulfaadi, formaldehüüdi, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi ja hüdrokortisooni suhtes.

Raske allergiline reaktsioon (nt anafülaksia) varem kasutatud gripivaktsiinile.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Vaktsiini manustamise järgselt harva esineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks peab alati valmis olema vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused.

Patsientidel, kellel on äge palavikuga kulgev haigus, tuleb vaksineerimine edasi lükata kuni palaviku taandumiseni.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peab ka Fluad Tetra manustamisel olema ettevaatlik, kui vaktsiini saajal on trombotsütopeenia või veritsushäired, kuna intramuskulaarse manustamise järel võib tekkida verejooks.

Mis tahes vaksineerimise järel, või mõnikord koguni enne seda, võib tekkida psühhogeenne reaktsiooni nõelatorkele, mis avaldub süngoobi ehk minestamisena. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, nagu mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete tõmblused, mis avalduvad taastumise ajal. Oluline on tagada meetmed minestamisest tingitud vigastuste ennetamiseks.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooni korral võib patsiendi antikehareaktsioon olla gripi ärahoidmiseks ebapiisav.

Kõigil vaktsiini saajatel ei pruugi tekkida kaitsvat immuunreaktsiooni.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Fluad Tetra koosmanustamise kohta teiste vaktsiinidega kliinilised andmed puuduvad. Kui Fluad Tetrat manustatakse samaaegselt teise vaktsiiniga, tuleb mõlemad vaktsiinid manustada eraldi süstekohtadesse, eelistatult erinevatesse jäsemetesse. Tuleb võtta arvesse, et koosmanustamise korral võivad kõrvaltoimed intensiivistuda.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilses eas naised

Ravim ei ole näidustatud fertiilses eas naistele (vt lõik 4.1). Seda ei tohi kasutada naistel, kes on rasedad või võivad olla rasedad või kes imetavad.

##### Rasedus

Fluad Tetra kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Fluad Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### *Ohutusprofili kokkuvõte*

##### Eakad

Fluad Tetra ohutust  $\geq 65$ -aastastel eakatel hinnati kahes kliinilises uuringus (V118\_20 ja V118\_18), kus Fluad Tetrat manustati 4269 uuritavale.

Andmeid uuritavate teatatud lokaalsete ja süsteemsete kõrvaltoimete kohta koguti seitsme päeva jooksul pärast vaksineerimist. Vaktsiiniga mitteseotud kõrvaltoimete andmed koguti 21 päeva pärast vaksineerimist.

Mõlemas uuringus olid kõige sagedamini ( $\geq 10\%$ ) teatatud kõrvaltoimed valu süstekohas (16,3% ja 31,9%), väsimus (10,5% ja 16,0%) ja peavalu (10,8% ja 12,0%) (vastavalt uuringus V118\_20 ja V118\_18). Suurem osa uuritavate teatel esinenud kõrvaltoimetest olid intensiivselt kerged kuni mõõdukad ja taandusid esimese kolme päeva jooksul pärast vaksineerimist.

## Lapsed

Fluad Tetra ei ole näidustatud kasutamiseks lastel, vt lõik 4.2. Laste ohutusteave on esitatud lõigus 5.1.

### *Kõrvaltoimete koondtabel*

Teatatud kõrvaltoimed on rühmitatud esinemissageduse järgi: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ).

**Tabel 1. Kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed pärast eakate ( $\geq 65$ -aastased) uuritavate vaktsineerimist**

<b>MedDRA organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Sage (<math>\geq 1/100</math> kuni <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Aeg-ajalt (<math>\geq 1/1000</math> kuni <math>&lt; 1/100</math>)</b>
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>		Isukaotus	
<b>Närvisüsteemi häired</b>	Peavalu		
<b>Seedetrakti häired</b>		Iiveldus Kõhulahtisus	Oksendamine
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>		Müalgia Artralgia	
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	Valu süstekohas Väsimus	Ekhümoos* Külmavärinad Erüteem Kõvastumine Gripisarnane haigus	Palavik ( $\geq 38\text{ °C}$ )

\*Või verevalumid süstekohas

### **Turuletulekujärgse jälgimise ajal teatatud kõrvaltoimed**

Turuletulekujärgsed andmed Fluad Tetra kohta hetkel puuduvad. Samas on Fluadi (kolmevalentne vaktsiin) turuletulekujärgsed kogemused asjakohased ka Fluad Tetra puhul, kuna mõlema vaktsiini tootmisel kasutatakse samu protsesse ja nende koostisosad kattuvad omavahel. Järgmistest kõrvaltoimetest teatati Fluadi (kolmevalentne ravimvorm) turuletulekujärgse jälgimise ajal.

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Trombotsütoopenia (mõned väga harvad rasked juhud, kus trombotsüütide arv langes väärtusele alla  $5000/\text{mm}^3$ ), lümfadenopaatia.

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Süstitud jäseme ulatuslik turse, mis kestab kauem kui üks nädal, tselluliidilaadne reaktsioon süstekohas (mõned juhud, kus turse, valu ja punetus mõõtmetega üle 10 cm kestis üle ühe nädala).

#### *Immuunsüsteemi häired*

Allergilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk (harvadel juhtudel), anafülaksia ja angioödeem.

#### *Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused*

Lihasenõrkus.

### *Närvisüsteemi häired*

Entsefalomüeliit, Guillaini-Barré sündroom, krambihood, neuriiit, neuralgia, paresteesia.

### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Üldised nahareaktsioonid, sh multiformne erüteem, nõgestõbi, kihelus või mittespetsiifiline lööve.

### *Vaskulaarsed häired*

Vaskuliit, millega võib kaasneda mööduv neerude haaratus.

### Lapsed

Lastel puuduvad turuletulekujärgsed andmed Fluad Tetra kohta ja Fluadi (kolmevalentne vaktsiin) kohta on andmed piiratud.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamine ei põhjusta tõenäoliselt mingeid ebameeldivusi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiin, ATC-kood: J07BB02

#### Toimemehhanism

Fluad Tetra tekitab aktiivse immuunsuse nelja vaktsiinis sisalduva gripiviiruse tüve (kaks A-viiruse alatüüpi ja kaks B-viiruse tüüpi) vastu. Fluad Tetra indutseerib hemaglutiniinide vastaste humoraalsete antikehade teket. Need antikehad neutraliseerivad gripiviiruseid.

Hemaglutinatsiooni inhibeerivate (HI) antikehade spetsiifiline tiiter pärast inaktiveeritud gripivaktsiiniga vaktsineerimist ei korreleeru gripiviiruse vastase kaitsega, kuid HI antikehade tiitrit on kasutatud vaktsiini efektiivsuse hindamiseks.

Ühe gripiviiruse tüübi või alatüübi vastased antikehad kaitsevad teise vastu piiratud määral või üldse mitte. Lisaks ei pruugi ühe gripiviiruse antigeense variandi vastased antikehad kaitsta sama tüübi või alatüübi uue antigeense variandi eest.

Fluad Tetra sisaldab adjuvanti MF59C.1 (MF59), mis on välja töötatud tugevdama ja laiendama antigeenispetsiifilist immuunvastust ja pikendama immuunvastuse kestust.

Soovitav on iga-aastane revaktsineerimine, sest immuunsus väheneb vaktsineerimisele järgneva aasta jooksul ning ringlevad gripiviiruse tüved muutuvad igal aastal.

#### Farmakodünaamilised toimed

##### ***Eakad (≥ 65-aastased)***

#### Immunogeensus

Fluad Tetra immunogeensusust hinnati kliinilises uuringus V118\_20. See oli mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime, võrdlusvaktsiini kontrollrühmaga uuring, mis viidi läbi põhjapoolkera

gripihooajal 2017–2018. Eakad uuritavad ( $\geq 65$ -aastased) randomiseeriti (2 : 1 : 1) saama Fluad Tetrat, litsentseeritud adjuveeritud kolmevalentset gripivaktsiini (Fluad, aTIV-1) või adjuveeritud kolmevalentset alternatiivse B-tüvega gripivaktsiini (aTIV-2).

Uuringusse sobisid  $\geq 65$ -aastased mehed või naised, kes olid terved või kelle kaasuvad haigused suurendasid gripi tüsistuste tekkeriski. Uuringusse registreerimise hetkel oli Fluad Tetrat saavate uuritavate keskmine vanus 72,4 aastat. Naissoost uuritavad moodustasid 58,2% uuringupopulatsioonist.

Immunogeensuse tulemusnäitajad, mida hinnati 3 nädala möödumisel vaktsineerimisest, olid hemaglutinatsiooni inhibeerivate (HI) antikehade tiitri geomeetiline keskmine (*Geometric Mean antibody Titre*, GMT) ja HI serokonversiooni määr (*Seroconversion Rate*, SCR) (vaktsineerimiseelne HI-tiiter  $< 1 : 10$  ja vaktsineerimisjärgne HI-tiiter  $\geq 1 : 40$  või vaktsineerimiseelse HI-tiitri  $\geq 1 : 10$  vähemalt 4-kordne suurenemine). Fluad Tetra oli kõigi nelja gripitüve korral mittehalem ja alternatiivsete B-tüvede (mida Fluadi aTIV võrdlusvaktsiinides ei olnud) korral parem. Mittehalemuse andmete kokkuvõtte on esitatud tabelis 2.

**Tabel 2. Vaktsineerimisjärgne GMT ja serokonversiooni määrad  $\geq 65$ -aastastel eakatel**

Tüvi	GMT (95% CI)			GMT suhe <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)	NA	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)	NA	1,0 (0,9; 1,1)
Tüvi	Serokonversiooni % <sup>c</sup> (95% CI)			Serokonversiooni erinevus <sup>b</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	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)	NA	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)	NA	-1,3 (-5,1; 2,6)

Lühendid: GMT = antikehade tiitri geomeetiline keskmine; CI (*confidence interval*) = usaldusintervall; NA (*not applicable*) = ei ole kohaldatav.

aTIV-1: litsentseeritud, MF59-ga adjuveeritud, kolmevalentne, inaktiveeritud alahükutega, munapõhine gripivaktsiin, FLUAD TIV, mille koostises on B-Victoria; aTIV-2: MF59-ga adjuveeritud, kolmevalentne, inaktiveeritud alahükutega, munapõhine gripivaktsiin, mille koostises on B-Yamagata

N = vaktsineeritud uuritavate arv, kelle kohta on saadaval loetletud immunogeensuse tulemusnäitajate andmed (uuringuplaani valimi kohta).

<sup>a</sup> GMT suhte mittehalemus määratleti järgmiselt: GMT-de suhte kahepoolse 95% CI ülempiir ei ületanud 1,5.

<sup>b</sup> Serokonversiooni erinevuse mittehalemus määratleti järgmiselt: serokonversioonide vahelise erinevuse kahepoolse 95% CI ülempiir ei ületanud 10%.

<sup>c</sup> Serokonversioon määratleti järgmiselt: vaktsineerimiseelne HI-tiiter  $< 1 : 10$  ja vaktsineerimisjärgne HI-tiiter  $\geq 1 : 40$  või vaktsineerimiseelse HI-tiitri  $\geq 1 : 10$  vähemalt 4-kordne suurenemine.

<sup>d</sup> A/H1N1 ja A/H3N2 tüvede analüüsimiseks kasutatakse aTIV-1 ja aTIV-2 vaktsiinirühmade koondandmeid. B/Victoria korral aTIV = aTIV-1, B/Yamagata korral aTIV = aTIV-2.

### *aTIV immunogeensus*

Fluadi (kolmevalentne vaktsiin) immunogeensusu andmed on asjakohased ka Fluad Tetra puhul, kuna mõlema vaktsiini tootmisel kasutatakse samu protsesse ja nende koostisosad kattuvad omavahel.

Uuring V70\_27 oli suur randomiseeritud, kontrollrühmaga, vaatlejale pimendatud mitmekeskuseline III faasi uuring, kus hinnati Fluadi immunogeensusu ja ohutust võrreldes adjuveerimata vaktsiiniga; uuring viidi läbi gripihooajal 2010-2011. Uuritavad randomiseeriti suhtes 1 : 1 saama kas ühekordse 0,5 ml annuse Fluadi või ühekordse annuse adjuveerimata gripivaktsiini. Kõiki uuritavaid järelkontrolliti ligikaudu aasta pärast vaktsineerimist.

Kokku randomiseeriti ja vaktsineeriti 7082 uuritavat, sh 3541 uuritavat nii Fluadi koondrühmas kui ka adjuveerimata vaktsiini rühmas. Kokku 2573 uuritavat (1300 Fluadi rühmas ja 1273 adjuveerimata vaktsiini rühmas) peeti suure riskiga uuritavateks (kroonilised põhihaigused, sh südame paispuudulikkus, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, astma, maksahaigus, neerupuudulikkus ja/või neuroloogilised/neuromuskulaarsed või metaboolsed häired, sh suhkurdiabeet).

Kõigi homologsete tüvedega esmast tulemusnäitajat (Fluadi paremus võrreldes adjuveerimata vaktsiiniga) ei saavutatud. GMT määrad olid vahemikus 1,15...1,61, kusjuures 95% CI väikseim piirväärtus oli 1,08; serokonversiooni määrade vahelised muutused olid vahemikus 3,2...13,9%, kusjuures 95% CI väikseim piirväärtus oli 1,1%.

Fluad kutsus esile suuremad A/H3N2 vastased antikehastiitrid, mis püsisid kuni 12 kuud pärast vaktsineerimist. Eel määratletud kaasuvate haigustega, suure riskiga uuritavatel olid tulemused sarnased.

### Efektiivsus

Fluad Tetraga ei ole efektiivsuse uuringuid tehtud. Fluadiga tehtud (kolmevalentne vaktsiin) efektiivsuse vaatlusuuringute andmed on asjakohased ka Fluad Tetra puhul, kuna mõlema vaktsiini tootmisel kasutatakse samu protsesse ja nende koostised on kattuvad.

### ***Lapsed (vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat)***

Fluad Tetra ei ole näidustatud kasutamiseks lastel, vt lõik 4.2.

Fluad Tetra efektiivsust, immunogeensusu ja ohutust lastel vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat hinnati mitmekeskuselises randomiseeritud, vaatlejale pimendatud, kontrollrühmaga kliinilises uuringus V118\_05, mis viidi läbi põhjapoolkera gripihooaegadel 2013–2014 (1. gripihooaeg) ja 2014–2015 (2. gripihooaeg). Alla 3-aastastele lastele manustati 0,25 ml vaktsiini, vanematele 0,5 ml vaktsiini. Lapsed, keda ei olnud varem gripi vastu vaktsineeritud, said kaks annust vaktsiini, vähemalt 4-nädalase vahega. Uuringusse kaasati ja randomiseeriti kokku 10 644 last, kes pidid saama suhtes 1 : 1 kas Fluad Tetra või adjuveerimata võrdlusvaktsiini; 5352 last registreeriti Fluad Tetra rühma ja 5292 last adjuveerimata võrdlusvaktsiini rühma.

### Immunogeensus

Uuringusse registreeritud laste alarühmas hinnati uuritavate immuunvastust Fluad Tetra ja adjuveerimata võrdlusvaktsiini suhtes. Immunogeensusu hinnati enne (iga) vaktsineerimist ja kolm nädalat pärast viimast vaktsineerimist. Alarühma, kus hinnati immunogeensusu, kaasati kokku 2886 last (Fluad Tetra: N = 1481; adjuveerimata võrdlusvaktsiin: N = 1405).

Fluad Tetra kutsus esile tugevama immuunvastuse kui adjuveerimata võrdlusvaktsiin. Lisaks olid Fluad Tetra saanud lastel, keda ei olnud varem gripi vastu vaktsineeritud, neli nädalat pärast esimest ning kolm nädalat pärast teist vaktsineerimist vaktsiini antikeha tiitrid suuremad.

Kaksteist kuud pärast vaktsineerimist püsis immuunvastus Fluad Tetra rühmas kauem kui adjuveerimata võrdlusvaktsiini rühmas.



## Efektiivsus

Vaktsiini efektiivsust hinnati esmakordselt esineva, laborianalüüsidega kinnitatud, sümptomaatilise gripisarnase haigusega kulgeva (*Influenza-Like Illness*, ILI) seotud gripi ennetamises. ILI-d määratleti kui palavikku vähemalt 37,8 °C koos ükskõik millise järgmistest nähtudest: köha, kurguvalu, ninakinnisus või nohu, mis tekib vahemikus  $\geq 21$  kuni  $\leq 180$  päeva pärast viimast vaktsineerimist või enne gripihooaja lõppu (olenevalt, kumb periood on pikem). ILI-ga uuritavatel võeti nasofarüngeaalkaaped, mida analüüsiti A-tüüpi gripiviiruse (A/H1N1 ja A/H3N2) ja B-tüüpi gripiviiruse (mõlemad tüved) tuvastamiseks pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooniga (*Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Uuringu ajal esines kokku 508 esmakordselt esinevat, RT-PCR-iga kinnitatud gripijuhtu; esimesel hooajal kümme ja teisel hooajal 498 juhtu. Enamik gripijuhte olid A/H3N2. Antigense tüpiseerimise alusel oli enam kui 90% teise hooaja A/H3N2 tüvedest antigensest erinevad munas paljundatud H3N2 vaktsiinitüvest A/Texas/50/2012.

Hinnati vaktsiini efektiivsust võrreldes adjuveerimata võrdlusvaktsiiniga. Uuritavatel vanuses  $\geq 6$  kuud kuni  $< 72$  kuud oli vaktsiini suhteline efektiivsus (*Relative Vaccine Efficiency*, rVE) Fluad Tetra ja võrdlusvaktsiini rühmades  $-0,67$  (95% CI;  $-19,81; 15,41$ ), mis ei vastanud uuringu esmase tulemusnäitaja tingimustele.

## Ohutus

Ohutusandmeid koguti kuni 12 kuud pärast viimast vaktsineerimist.

Fluad Tetraga vaktsineeritutel esines paikseid ja süsteemseid reaktsioone sagedamini kui adjuveerimata võrdlusvaktsiini saanutel.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ( $> 10\%$ ) olid valulikkus (43,2%), ärrituvus (27,1%), unisus (26,3%), muutused söömisharjumustes (22,5%), palavik (19,1%), kõhulahtisus (12,3%) ja oksendamine (10,3%).

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Fluad Tetraga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta gripiinfektsiooni ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei kohaldata.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse, paikse talutavuse ja ülitundlikkuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Adjuvandi kohta vt ka lõik 2.

Naatriumkloriid  
Kaaliumkloriid  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat  
Magneesiumkloriidheksahüdraat  
Kaltsiumkloriidihüdraat

Süstevesi

## 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiin tuleb hävitada. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstesuspensiooni kolvikorgiga (bromobutüülkummi) süstlites (I tüüpi klaas) , nõelaga või ilma.

Pakendis on 1 nõelaga süstel

Pakendis on 1 nõelata süstel

Pakendis on 10 nõelaga süstlit

Pakendis on 10 nõelata süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

Pärast loksutamist on vaktsiin välimuselt piimjasvalge suspensioon.

Iga süstli sisu tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja/või muutuste osas välimuses. Nimetatud muutuste täheldamise korral ei tohi vaktsiini manustada. Külmuda lastud vaktsiini ei tohi kasutada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nõelata süstli kasutamise korral tuleb kõigepealt eemaldada süstli kork ja seejärel kinnitada manustamiseks sobiv nõel. *Luer Lock* otsikuga süstlilt otsakorgi eemaldamiseks tuleb seda pöörata vastupäeva. Pärast otsakorgi eemaldamist tuleb süstlile kinnitada nõel, pöörates seda päripäeva kuni lukustumiseni. Pärast nõela kohale lukustumist võib eemaldada nõelakaitse ja manustada vaktsiini.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Holland

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

KK AAAA

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Ühendkuningriik

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Ühendkuningriik

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMIPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;

- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp nõelaga või nõelata süstli(te)ga:**

- 1 nõelaga süstel (0,5 ml)
- 1 nõelata süstel (0,5 ml)
- 10 nõelaga süstlit (0,5 ml)
- 10 nõelata süstlit (0,5 ml)

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluad Tetra süstesuspensioon süstlis  
Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)  
xxxx/xxxx gripihooaeg

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad 0,5 ml kohta järgmisi tüvesid:

A/xxxxx (H1N1)-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*
A/xxxxx (H3N2)-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*
B/xxxxx-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*
B/xxxxx-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*

\*hemaglutiniin

### 3. ABIAINED

Adjuvant MF59C.1: skvaleen, polüsorbaat 80, sorbitaantrioleaat, naatriumtsitraat ja sidrunhape

Abiained: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriidihüdraat, süstevesi

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis

- 1 nõelaga süstel (0,5 ml)
- 1 nõelata süstel (0,5 ml)
- 10 nõelaga süstlit (0,5 ml)
- 10 nõelata süstlit (0,5 ml)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

≥ 65-aastased

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

## **15. KASUTUSJUHEND**

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

## **16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

## **17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

## **18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Süstli etikett**

- nõelaga süstel (0,5 ml)
- nõelata süstel (0,5 ml)

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

Fluad Tetra süstelahus  
Gripivaktsiin  
xxxx/xxxx gripihooaeg

**2. MANUSTAMISVIIS**

i.m.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Fluad Tetra süstesuspensioon süstlis**

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud MF59C.1-ga)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

**Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Fluad Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluad Tetra saamist
3. Kuidas Fluad Tetrat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluad Tetrat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fluad Tetra ja milleks seda kasutatakse**

Fluad Tetra on gripivastane vaktsiin.

Kui inimene saab vaktsiini, loob immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) endale kaitse gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiini koostisosadest ei põhjusta grippi.

Fluad Tetrat kasutatakse gripi ennetamiseks eakatel täiskasvanutel vanuses 65 aastat ja vanemad.

Vaktsiin on suunatud gripi nelja tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusi xxxx/xxxx gripihooajaks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fluad Tetra saamist**

##### **Te ei tohi saada Fluad Tetrat**

- kui olete allergiline
  - toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
  - muna või kanavalkude (nt ovalbumiin), kanamütsiini ja neomütsiinsulfaadi, formaldehüüdi, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi ja hüdrokortisooni suhtes, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus ja mis võivad vaktsiini jääda jääkidena;
- kui teil on tekkinud raske allergiline reaktsioon (nt anafülaksia) varem kasutatud gripivaktsiinile.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fluad Tetra saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### ENNE vaktsiini saamist

- Teie raviarst või meditsiiniõde kontrollib, et alati oleks käepärast vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused juhuks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib anafülaktiline reaktsioon (harvaesinev ja väga raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on hingamisraskused,

peapööritus, nõrk ja kiirenenud pulss ja nahalööve). Selline reaktsioon võib tekkida nii Fluad Tetra kui ka kõikide teiste süstitavate vaktsiinide kasutamisel.

- Teatage oma arstile, kui teil tekib palavikuga kulgev äge haigus. Arst võib otsustada vaktsineerimise edasi lükata kuni palaviku taandumiseni.
- Teatage oma arstile, kui teil esineb immuunsüsteemi häireid või kui te saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi, nt vähivastaseid ravimeid (keemiaravi) või kortikosteroide (vt lõik „Muud ravimid ja Fluad Tetra“).
- Teatage oma arstile, kui teil on veritsusprobleeme või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud.
- Mis tahes nõelatorke järgselt, või koguni enne seda, võib esineda minestamist. Seepärast teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui olete varem süstimise ajal minestanud.

Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi Fluad Tetra täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid.

### **Lapsed**

Fluad Tetrat ei soovitata kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Fluad Tetra**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid, ja kui teid on hiljuti mis tahes muu vaktsiiniga immuniseeritud.

### **Rasedus ja imetamine**

See vaktsiin on mõeldud kasutamiseks eakatel täiskasvanutel vanuses 65 aastat ja vanemad. Seda ei tohi kasutada naistel, kes on rasedad või võivad olla rasedad või kes toidavad rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fluad Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Fluad Tetra sisaldab kaaliumi ja naatriumi**

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba”.

## **3. Kuidas Fluad Tetrat manustatakse**

Fluad Tetrat manustab teile teie arst või meditsiiniõde süstina õlavarre lihasesse (deltalihasesse).

### **Täiskasvanud vanuses 65 aastat ja vanemad**

Üks 0,5 ml annus.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kliiniliste uuringute käigus on täiskasvanutel vanuses 65 aastat ja vanemad teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

### **Kerged kõrvaltoimed**

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- Valu süstekohas
- Väsimus
- Peavalu

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Liigesevalu (artralgia)
- Lihasevalu (müalgia)
- Punetus süstekohas (erüteem)
- Naha kõvenemine süstekohas (induratsioon)
- Kõhulahtisus
- Kül mavärinad
- Iiveldus
- Isukaotus
- Verevalumid süstekohas (ekhümoos)
- Gripisarnased sümptomid

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Oksendamine
- Palavik ( $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ )

Enamik kõrvaltoimeid olid kerged või mõõdukad ja taandusid kolme päeva jooksul pärast tekkimist.

Peale ülaltoodud kõrvaltoimete tekkis Fluad Tetraga sarnase vaktsiini tavakasutuse ajal aeg-ajalt järgmiseid kõrvaltoimeid:

- vereliistakuteks nimetatavate vererakkude arvu vähenemine (trombotsütopeenia), mis võib põhjustada kerget verevalumite teket või verejooksu; kaelal, kaenlaalustes või kubemepiirkonnas olevate lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia);
- turse, valu ja punetus süstekohas mõõtmetega üle 10 cm, mis kestab üle ühe nädala (tselluliidilaadne reaktsioon süstekohas);
- süstitud jäseme ulatuslik turse, mis püsib üle ühe nädala;
- allergilised reaktsioonid:
  - raskest allergilisest reaktsioonist tingitud vererõhu äkiline langus, mis võib harvadel juhtudel lõppeda vereringe suutmatusega tagada erinevate elundite piisav verevarustus (šokk);
  - turse, mis avaldub eelkõige pea ja kaela piirkonnas, sh näo, huulte, keele, kõri või mis tahes muu kehapiirkonna turse (angioödeem);
- lihasenõrkus;
- närvivalu (neuralgia); ebataoline puute-, valu-, kuuma- ja külmatundlikkus (paresteesia); krambihood; neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela kangust, segasusseisundit, tuimust, valu ja nõrkustunnet jäsemetes, tasakaalukaotust, reflekside kaotust, osalist või täielikku halvatus (entsefalomüeliit, neuriit, Guillaini-Barré sündroom);
- nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, sh naha sügelus (kihilus, nõgestõbi); nahalööve;
- raske nahalööve (multiformne erüteem);
- veresoonte turse, mis võib põhjustada nahalööbeid (vaskuliit) ja ajutisi probleeme neerudega.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fluad Tetrat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiin tuleb hävitada. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.



Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Fluad Tetra sisaldab

Toimeained on gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid\*:

	<b>0,5 ml annuses</b>
A/xxxxx (H1N1)-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA **
A/xxxxx (H3N2)-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA **
B/xxxxx-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA **
B/xxxxx-ga sarnane tüvi (reassortantne)	15 mikrogrammi HA **

\*paljundatud tervete kanade viljastatud munades ja adjuveeritud MF59C.1-ga

\*\*hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega (põhjapoolkera) ja ELi soovituselga xxxx/xxxx gripihooajaks.

MF59C.1 on lisatud sellele vaktsiinile adjuvandina. Adjuvandid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet. MF59C.1 on adjuvant, mis sisaldab 0,5 ml annuses skvaleeni (9,75 mg), polüsorbaat 80 (1,175 mg), sorbitaantriolaati (1,175 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg) ja sidrunhapet (0,04 mg).

Teised koostisosad on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, süstevesi.

### Kuidas Fluad Tetra välja näeb ja pakendi sisu

Fluad Tetra on süstesuspensioon süstlis (eeltäidetud süstal). Fluad Tetra on piimjasvalge suspensioon. Ühes süstlis on 0,5 ml süstesuspensiooni. Fluad Tetra on saadaval pakendites, milles on üks või kümme nõelaga või nõelata süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootjad

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Ühendkuningriik

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

-----

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vaktsiini manustamise järgselt harva esinevate anafülaktiliste reaktsioonide puhuks peab alati valmis olema vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused.

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada. Pärast loksutamist on vaktsiin välimuselt piimjasvalge suspensioon.

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja värvimuutuse osas. Võõrkehade ja/või füüsiliste muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.

Nõelata süstli kasutamise korral tuleb kõigepealt eemaldada süstli kork ja seejärel kinnitada manustamiseks sobiv nõel. *Luer Lock* otsikuga süstlilt tuleb otsakork eemaldada, pöörates seda vastupäeva. Pärast otsakorgi eemaldamist tuleb süstlile kinnitada nõel, pöörates seda päripäeva kuni lukustumiseni. Pärast nõela kohale lukustumist võib eemaldada nõelakaitse ja manustada vaktsiini.