

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluad Tetra, szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből*:

	0,5 ml-es adagonként
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-szerű törzs (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-szerű törzs (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-szerű törzs (B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B)	15 mikrogramm HA**

*egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva és MF59C.1-gyel adjuvált

**haemagglutinin

MF59C.1 adjuváns tartalma 0,5 ml-es adagonként: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,175 mg), szorbitán-trioleát (1,175 mg), nátrium-citrát (0,66 mg) és citromsav (0,04 mg).

A vakcina megfelel a World Health Organisation (WHO) (északi félteke) és az EU 2022/2023 szezonra vonatkozó ajánlásainak.

A Fluad Tetra nyomokban tartalmazhatja a gyártás során felhasznált tojással kapcsolatos anyagok maradványait, mint pl. ovalbumin vagy csirkefehérjék, kanamicin, neomicin-szulfát, formaldehid, hidrokortizon, valamint cetil-trimetil-ammónium-bromid (CTAB) (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (injekció).
Tejfehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza prophylaxisa időseknél (65 évesek és annál idősebbek).

A Fluad Tetra-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Egy 0,5 ml-es adag.

Gyermekek és serdülők

A Fluad Tetra biztonságosságát és hatásosságát újszülötteknél, csecsemőknél és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. A 6 hónapos és annál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb csecsemőkre és gyermekekre vonatkozó jelenleg rendelkezésre álló biztonságossági és immunogenitási adatok leírása a 4.8 és 5.1 pontban található, de az adagolásra nincs vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekció formájában alkalmazható.

Az injekció beadásának legmegfelelőbb helye a felkar deltaizma.

A vakcinát nem szabad intravénásan, subcutan vagy intradermalisan beadni, és tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal összekeverni.

A készítmény alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, vagy az adjuváns bármelyik összetevőjével, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a vakcinában esetlegesen nyomokban megtalálható olvalbuminnal, kenamicinnel, neomicin-szulfáttal, formaldehiddel, cetil-trimetil-ammónium-bromiddal (CTAB) és hidrokortizonnal szembeni túlérzékenység.

Korábbi influenzaoltás által kiváltott súlyos allergiás reakció (pl. anaphylaxiás sokk).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Megfelelő orvosi kezelés és felügyelet lehetőségét mindig biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anaphylaxiás események ellátására.

A vakcina beadását el kell halasztani, amennyiben az oltandó személy lázzal járó betegségben szenved, amíg a láz el nem múlik.

Mint minden egyéb, injekcióban adható vakcinát, a Fluad Tetra-t is óvatosan kell beadni thrombocytopeniában vagy egyéb vérzési rendellenességben szenvedő személyeknek, mivel vérzés alakulhat ki az intramuscularis beadást követően.

Syncope (ájulás) előfordulhat bármilyen vakcina beadása után vagy akár azelőtt is, a túvel történő injekcióra adott pszichogén válaszreakcióként. Ez számos neurológiai jellel társulhat, mint pl. tranziens látászavarok, paraesthesia és tónusos-klónusos végtagmozgások a normál állapot helyreállása során. Fontos, hogy az ájulásból származó sérülések elkerülése érdekében létezzen kidolgozott eljárásrend.

Endogén vagy iatrogén immunszupprimált betegeknél lehet, hogy az antitestválasz nem kielégítő az influenza megelőzésére.

A protektív immunválaszt nem minden oltott egyén esetében lehet kiváltani.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Fluad Tetra és egyéb vakcinák együttadásáról nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Ha a Fluad Tetra-t más egyéb oltóanyaggal egyidejűleg alkalmazzák, az immunizálást másik injekciós helyen kell végezni, lehetőleg másik végtagon. Megjegyzendő, hogy bármilyen együttadás esetén a mellékhatások felerősödhetnek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A Fluad Tetra alkalmazása nem javallt fogamzóképes életkorú nőknél (lásd 4.1 pont). Alkalmazása nem javallt terhes vagy szoptató nőknél, illetve akiknél fennáll a terhesség lehetősége.

Terhesség

A Fluad Tetra terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluad Tetra nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Idősek

A Fluad Tetra biztonságosságát 65 éves és annál idősebb alanyoknál két klinikai vizsgálatban (V118_20 és V118_18) értékelték, ezen vizsgálatokban 4269-en kaptak Fluad Tetra-t.

A várt lokális és szisztémás mellékhatásokat az oltást követő 7 napon keresztül gyűjtötték. A nem várt mellékhatásokat az oltást követően 21 napig gyűjtötték.

A gyakran jelentett ($\geq 10\%$) mellékhatások mindkét vizsgálatban a következők voltak: az injekció helyén fellépő fájdalom (16,3% és 31,9%), fáradtság (10,5% és 16,0%) és fejfájás (10,8% és 12,0%) (a V118_18 és V118_20 vizsgálatokra vonatkoztatva). A legtöbb várt reakció intenzitása a jelentések szerint enyhe vagy közepesen súlyos volt, és az oltás utáni első 3 napban megszűntek.

Gyermekek és serdülők

A Fluad Tetra alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél, lásd 4.2 pont. A gyermekekre és serdülőkre vonatkozó biztonságossági adatok az 5.1 pontban olvashatók.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$).

1. táblázat: A klinikai vizsgálatokban a 65 éves és annál idősebb alanyoknál jelentett mellékhatások a vakcina beadását követően

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger, Hasmenés	Hányás
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Myalgia, Arthralgia	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció helyén, Fáradtság	Ecchymosis*, Hidegrázás, Erythema, Induratio, Influenzaszerű tünetek	Láz ($\geq 38^\circ\text{C}$)

*Vagy bőrvérzés az injekció helyén

A forgalomba hozatal utáni felügyelet során jelentett mellékhatások

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatásokon kívül a forgalomba hozatalt követő surveillance során az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be 65 éves és idősebb egyéneknél a Fluad Tetra és/vagy a Fluad (trivalens formula) alkalmazásakor, amelyek relevánsak, tekintve, hogy mindkét vakcina ugyanazzal az eljárással készül és összetételük részben azonos:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Thrombocytopaenia (néhány nagyon ritka súlyos eset, alacsonyabb, mint $5000/\text{mm}^3$ thrombocytaszámmal), lymphadenopathia.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

A beoltott végtag több mint 1 hétig elhúzódó kiterjedt duzzanata, cellulitis-szerű reakció az injekció helyén, kimerültség, rossz közérzet, láz.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Allergiás reakciók, az anaphylaxiás shockot (ritka esetekben) is beleértve, anaphylaxis.

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Izomgyengeség, végtagfájdalom.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Encephalomyelitis, Guillain-Barré-szindróma, convulsiók, neuritis, neuralgia, paraesthesia, syncope, presyncope.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Generalizált bőrreakciók, beleértve az erythema multiformét, az erythemát, az urticariát, a pruritust vagy a nem specifikus bőrküütést és az angiooedemát.

Érbetegségek és tünetek

Vasculitis, amely átmeneti veseérintettséggel járhat.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre a Fluad Tetra-val kapcsolatos posztmarketing adatok, és a Fluad-dal (trivalens formula) kapcsolatosan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre ebben a populációban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem valószínű, hogy a túlادagolásnak bármilyen kellemetlen hatása lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina, ATC kód: J07BB02

Hatásmechanizmus

A Fluad Tetra aktív immunizációt nyújt négy influenzavírus-törzs ellen (2 db A altípus és 2 db B típus), amelyeket a vakcina tartalmaz. A Fluad Tetra humoralis antitesteket indukál a haemagglutininek ellen. Ezek az antitestek semlegesítik az influenzavírusokat.

Az inaktivált influenzavírus-vakcinával végzett oltás utáni hemagglutináció-gátló (HI) antitesttiterrek adott szintjei nem korreláltak az influenzavírus elleni védelem mértékével, de a HI-antitest-titerkeket a vakcina hatásosságának mérésére használják.

Egy influenzavírus-típus vagy -altípus elleni antitest korlátozott vagy semmilyen védelmet nem nyújt a másikkal szemben. Továbbá lehetséges, hogy az influenzavírus egyik antigénvariáns elleni antitest nem nyújt védelmet ugyanazon típus vagy altípus új antigénvariánsával szemben.

A Fluad Tetra MF59C.1 (MF59) adjuvánst tartalmaz, amely arra szolgál, hogy megnövelje és kiszélesítse az antigénspecifikus immunválaszt, és meghosszabbítsa az immunválasz idejét.

A jelenlegi influenza vakcinákkal történő éves újraoltás javasolt, mivel az oltást követő év során az immunitás gyengül, és mivel a cirkuláló influenzatörzsek évről évre változhatnak.

Farmakodinámiai hatások

Idősek (65 évesek vagy annál idősebbek)

Immunogenitás

A Fluad Tetra immunogenitását a V118_20 vizsgálatban értékelték, amely egy multicentrikus, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollált klinikai vizsgálat volt, amelyet a 2017 – 2018-as influenzaszézonban az északi féltekén végeztek. 65 éves és annál idősebb alanyokat randomizáltak (2:1:1 arányban), akik vagy Fluad Tetra-t, vagy az engedélyezett adjuvált trivalens influenzavakcinát (Fluad, aTIV-1) vagy egy másik B törzset (aTIV-2) tartalmazó adjuvált trivalens influenzavakcinát kaptak.

A bevonható alanyok ≥ 65 éves egészséges vagy tárbetegségekkel rendelkező férfiak és nők voltak. A tárbetegségek megnövelik az influenza szövődményeinek kockázatát. A bevonáskor a Fluad Tetra-t kapó alanyok átlagos életkora 72,4 év volt. A vizsgálati populáció 58,2%-át tették ki a nők.

Három héttel az oltást követően kiértékelt immunogenitási végpontok: hemagglutináció-gátló (HI) antitestválaszok antitesttiterének geometriai átlaga (GMT) és a HI szerokonverziós ráta (prevakcinációs HI titer $< 1 : 10$ és $\geq 1 : 40$ posztvakcinációs titer, vagy a $\geq 1 : 10$ prevakcinációs HI titer minimum 4-szeres növekedése. A Fluad Tetra noninferior volt mind a 4 influenza törzshöz képest, és superior volt a másik B törzshöz képest, amelyet a Fluad aTIV komparátorok nem tartalmaznak. A noninferioritási adatokat a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat: Posztvakcinációs GMT és szerokonverziós ráták a 65 éves és 65 évnél idősebb alanyoknál

Törzs	GMT (95%-os CI)			GMT arány ^a
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Fluad Tetra (95%-os 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)
Szerokonverziós % ^c (95%-os CI)				
Törzs	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Fluad Tetra (95%-os 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)

Rövidítések: GMT = geometriai átlagtiter; CI = konfidenciaintervallum; NA = Nem értelmezhető.

aTIV-1: engedélyezett MF59-cel adjuvált trivalens alegység, inaktivált tojásból kivont influenza vakcina, B-Victoria-t tartalmazó FLUAD TIV; aTIV-2: B-Yamagata-t tartalmazó MF59-cel adjuvált trivalens alegység, inaktivált tojásból kivont influenza vakcina

N = a beoltott alanyok száma a felsorolt immunogenitási végpontból származó elérhető adatokkal (protokoll szerinti halmaz).

^a A GMT arányra vonatkozó noninferioritást a következőkben határozták meg: a GMT-k arányának kétoldali 95%-os CI felső határértéke legfeljebb 1,5 volt.

^b A szerokonverziós különbségre vonatkozó noninferioritást a következőkben határozták meg: a szerokonverziók közötti különbség kétoldali 95%-os CI felső határértéke legfeljebb 10% volt.

^c A szerokonverziót a következőkben határozták meg: prevakcinációs HI titer $< 1 : 10$ és $\geq 1 : 40$ posztvakcinációs titer, vagy $\geq 1 : 10$ prevakcinációs HI titer minimum 4-szeres növekedése.

^d az aTIV-1 és az aTIV-2 vakcinacsoportokat összesítették az A/H1N1 és A/H3N2 törzsek analíziséhez. A B/Victoria-nál aTIV = aTIV-1, a B/Yamagata-nál aTIV = aTIV-2.

Az aTIV immunogenitása

A Fluad (trivalens formula) immunogenitása a Fluad Tetra-ra is érvényes, mivel mindkét vakcinát hasonló eljárás alapján gyártják, és összetételük fedi egymást.

A V70_27 vizsgálat egy nagy III. fázisú randomizált, kontrolllos, megfigyelő számára ismeretlen besorolású, multicentrikus vizsgálat volt, amelyben a Fluad immunogenitását és biztonságosságát értékelték a nem adjuvált vakcinához képest, és amelyet 2010 – 2011 végeztek. Az alanyokat 1:1 arányban randomizálták, akik vagy egy 0,5 ml dózisu Fluad-ot, vagy egy dózisu nem adjuvált influenzavakcinát kaptak. Valamennyi alanyt az oltást követően még kb. 1 évig utánkövezték.

Összesen 7082 alanyt randomizáltak és oltottak be, beleértve azt a 3541 alanyt az összesített Fluad és nem adjuvált vakcinacsoportokban. Összesen 2573 alanyt (1300-at a Fluad, és 1273-at a nem adjuvált vakcinacsoportban) tekintettek „magas kockázatú” alanyoknak (krónikus alapbetegségben szenvedőknek, beleértve a pangásos szívbetegséget, krónikus obstruktív légúti betegséget (COPD), asthmát, májbetegséget, veseelégtelenséget, és/vagy neurológiai/neuromuscularis vagy anyagcserezavarokat, ebbe beleértve a diabetes mellitust).

A Fluad superioritását igazoló elsődleges célt a nem adjuvált vakcinához képest nem sikerült elérni mindegyik homogén törzs esetében. A GMT arányok 1,15 és 1,61 között voltak, a 95%-os CI legalsó határa 1,08 volt, és a szerokonverziós ráták különbségei 3,2 - 13,9% voltak, a 95%-os CI legalsó határa pedig 1,1% volt.

A Fluad magasabb antitesttitereket váltott ki az A/H3N2 ellen, amely az oltást követően akár 12 hónapon keresztül is fennállt. Az eredmények hasonlóak voltak az előzetesen megállapított komorbiditásokkal rendelkező magasabb kockázatú alanyoknál.

Hatásosság

A Fluad Tetra-val nem végeztek hatásossági vizsgálatokat. A Fluad-dal (trivalens formula) végzett obszervációs hatásossági vizsgálatok a Fluad Tetra-ra is érvényesek, mivel mindkét vakcinát hasonló eljárás alapján gyártják, és összetételük fedi egymást.

Gyermekek (6 hónapos és 6 éves kor között)

A Fluad Tetra alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél, lásd 4.2 pont.

A Fluad Tetra hatásosságát, immunogenitását és biztonságosságát értékelték a V118_05 klinikai vizsgálatban, amely egy multicentrikus, randomizált, megfigyelő számára ismeretlen besorolású, kontrolllos klinikai vizsgálat volt a 2013 – 2014-es (1. szezon) és a 2014 – 15-ös (2. szezon) szezonokban az északi féltekén, a 6 hónapos és annál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél. A 3 évnél fiatalabb gyermekek 0,25 ml-es vakcinát, az idősebb gyermekek 0,5 ml-es vakcinát kaptak. Az influenzaoltást előzőleg soha nem kapó gyermekek két adag vakcinát kaptak, legalább 4 hetes különbséggel. 10644 gyermeket vontak be és randomizáltak, akik vagy Fluad Tetra-t vagy nem adjuvált komparátor vakcinát kaptak 1:1 arányban: 5352 gyermeket vontak a Fluad Tetra csoportba és 5292 gyermeket a nem adjuvált komparátor vakcina csoportba.

Immunogenitás

Az ebbe a vizsgálatba bevont gyermekek egy alcsoportjának a Fluad-ra és a nem adjuvált komparátorra adott immunválaszát értékelték. Az immunogenitási kiértékeléseket (valamennyi) oltás előtt valamint 3 héttel az utolsó oltást követően végezték. Összesen 2886 vontak be az immunogenitást értékelő alcsoportba (Fluad Tetra: n = 1481; nem adjuvált komparátor vakcina: n = 1405).

A Fluad Tetra erősebb immunválaszt váltott ki a nem adjuvált komparátor vakcinához képest. Továbbá influenza vakcinát korábban nem kapott gyermekek antitesttitere 4 héttel az első oltást követően, valamint 3 héttel a második oltást követően magasabb volt azok esetében, akik Fluad Tetra-t kaptak. 12 hónappal az oltást követően az immunválasz perzisztálása magasabb volt a Fluad Tetra-csoportban, mint a nem adjuvált komparátor csoportban.

Hatásosság

A vakcina hatásosságát a szimptomatikus influenzaszerű (ILI) betegséggel járó influenzabetegség laboratórium által igazolt első előfordulásának megelőzésére értékelték. Az influenzaszerű betegséget a következőképpen definiálták: 37,8 °C vagy annál magasabb láz, a következők egyikével együttesen: köhögés, torokfájás, orrdugulás, vagy orrfolyás, az utolsó vakcinát követő ≥ 21 napon és ≤ 180 napon, vagy az influenzaszezon végéig, amelyik hosszabb ideig tartott. Az influenzaszerű betegségben szenvedő alanyoktól mintavevő pálcával orr-garatváladék mintákat gyűjtöttek be, és reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR-ral) tesztelték azokat influenza A-ra (A/H1N1 és A/H3N2) és B-re (mindkét vonal). Összesen 508 RT-PCR-ral igazolt első előfordulásos influenzaeset történt a vizsgálat alatt; 10 eset az első szezon alatt, és 498 eset a második szezon alatt. Az influenzás esetek többsége A/H3N2 volt. Az antigéntipizálás alapján a második szezonból származó A/H3N2-törzsek több mint 90%-áról megállapították, hogy különbözött a tojásban szaporított A/Texas/50/2012 törzs (a H3N2 vakcinatörzse) antigénszerkezetétől.

A vakcina hatásosságát a nem adjuvált influenza komparátor vakcinához képest értékelték. A relatív vakcinahatásosság (rVE) a Fluad Tetra és a komparátor vakcinacsoportban a ≥ 6 és < 72 hónapos alanyoknál $-0,67$ volt [95%-os CI: $-19,81$; $15,41$], amely nem teljesítette a vizsgálat elsődleges célját.

Biztonságosság

A biztonságossági adatokat az utolsó beadott oltást követő legfeljebb 12 hónapig gyűjtötték. A lokális és szisztémás reakciók magasabb incidenciáját jelentették azoknál az alanyoknál, akik Fluad Tetra-t kaptak, mint akik a nem adjuvált komparátor influenza vakcinát kapták.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások ($> 10\%$) a következők voltak: helyi érzékenység (43,2%), ingerlékenység (27,1%), aluszékonyság (26,3%), étkezési szokások megváltozása (22,5%), láz (19,1%), hasmenés (12,3%) és hányás (10,3%).

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekgyógyászati populáció egy vagy több alcsoportja esetén halasztást engedélyez a Fluad Tetra vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenzabetegség megelőzésének vonatkozásában. Lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási, lokális toleranciára és szenzibilizációra vonatkozó – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Az adjuvánszhoz: lásd a 2. pontot.

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Dinátrium-foszfát-dihidrát,
Magnézium-klorid-hexahidrát,
Kalcium-klorid-dihidrát
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Dobja ki, ha a vakcina fagyott. A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml injekciós szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg) (brómbutil gumi) dugattyúval, tűvel vagy tű nélkül.

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő, tűvel.

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő, tű nélkül.

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő, tűvel.

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

Felrázás után a vakcina normál kinézete tejfehér szuszpenzió.

Mindegyik előretöltött fecskendő esetében a beadás előtt nézze meg, hogy nem tartalmaz-e szemcséket, és/vagy a küllemében nem tapasztal-e változást. Ha bármelyik fennáll, ne adja be a vakcinát. Ne alkalmazza, ha a vakcina fagyott.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Ha egy tű nélküli előretöltött fecskendőt használ, távolítsa el a kupakot a fecskendőről, és csatlakoztasson egy megfelelő tűt a beadáshoz. Luer lock fecskendők esetében az óra járásával ellentétes csavarással távolítsa el a kupakot. Amint a kupakot eltávolította, az óra járásával megegyező csavarással csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz a kattanásig. Amint a tű a helyére rögzült, távolítsa el a tűvédőt, és adja be a vakcinát.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. május 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Egyesült Királyság

A gyártási tételek végfelfszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Túvel vagy tű nélküli fecskendő(ke)t tartalmazó doboz

- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), túvel
- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűkkel
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűk nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluad Tetra, szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált), adjuvált)
2022/2023 SZEZON

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből
0,5 ml-es adagonként:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) 15 mikrogramm HA*
pdm09-szerű törzs

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-szerű 15 mikrogramm HA*
törzs

B/Austria/1359417/2021-szerű 15 mikrogramm HA*
törzs

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs 15 mikrogramm HA*

* haemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

MF59C.1 adjuváns: szkvalén, poliszorbát 80, szorbitán-trioleát, nátrium-citrát, citromsav

Segédanyagok: nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), túvel
- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tűkkel
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tűk nélkül

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

65 évesek és 65 évesnél idősebbek

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

- előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűvel
- előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fluad Tetra injekció
Influenza elleni vakcina
2022/2023 szezon

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml
15 µg HA/törzs/dózis

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fluad Tetra, szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg ezt a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluad Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluad Tetra alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a Fluad Tetra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluad Tetra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluad Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluad Tetra influenza elleni oltóanyag.

Amikor egy ember megkapja a vakcinát, az immunrendszere (a szervezet természetes védekezőrendszere) kialakítja az influenzavírus elleni saját védelmét. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát okozni.

A Fluad Tetra az influenza megelőzésére szolgál 65 éves és annál idősebb felnőtteknél.

A vakcinát az Egészségügyi Világszervezet 2022/2023-as szezonra vonatkozó ajánlásainak megfelelően négy influenzavírus-törzs ellen fejlesztették ki.

2. Tudnivalók a Fluad Tetra alkalmazása előtt

Nem kaphat Fluad Tetra-t:

- ha allergiás:
 - a vakcina hatóanyagára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
 - a gyártási eljárás során nyomokban visszamaradt tojás- vagy csirkefehérjékre (mint pl. ovalbumin), kanamicinre és neomicin-szulfátra, formaldehidre, cetil-trimetil-ammónium-bromidra (CTAB) és hidrokortizonra.
- ha súlyos allergiás reakciója volt (például anafilaxiás sokk) korábban kapott influenzaoltásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadnák Önnek az a Fluad Tetra-t.

MIELŐTT beadnák Önnek az oltóanyagot

- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember gondoskodni fog róla, hogy adott legyen a megfelelő orvosi kezelés és megfigyelés lehetősége, ha az alkalmazást követően ritkán anafilaxiás reakció lépne fel (ez nagyon súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséggel, szédüléssel, gyenge és szapora pulzussal és bőrkiütéssel jár). Ez a reakció, mint minden injekcióban adott oltóanyag beadása után, a Fluad Tetra adása után is bekövetkezhet.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha lázas betegség áll fenn Önnél. Kezelőorvosa úgy dönthet, hogy elhalasztja az oltás beadását, amíg a láza el nem múlik.
- Közölje kezelőorvosával, ha legyengült az immunrendszere, vagy ha az immunrendszerre ható kezelést kap, pl. daganatos betegség elleni gyógyszert (kemoterápiát) vagy kortikoszteroid gyógyszereket (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Fluad Tetra”).
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha véralvadási zavara van, vagy ha könnyen alakulnak ki a testén véraláfutások.
- Mivel bármilyen injekció, tüvel történő beadása után vagy akár előtte ájulás következhet be, ezért tájékoztassa a kezelőorvost vagy az egészségügyi szakembert, ha korábban injekció beadásakor elájult.

Mint minden egyéb vakcina esetében, lehetséges, hogy a Fluad Tetra sem nyújt teljes védeltséget mindenki számára, aki megkapta az oltást.

Gyermekek

A Fluad Tetra alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Fluad Tetra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, illetve nemrégiben kapott más vakcinákat is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina az influenza megelőzésére szolgál 65 éves és annál idősebb felnőtteknél. Alkalmazása nem javallt terhes vagy szoptató nőknél, illetve akiknél fennáll a terhesség lehetősége.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluad Tetra nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Fluad Tetra nátriumot és káliumot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan adják be Önnek a Fluad Tetra-t?

A Fluad Tetra-t a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek a felkar felső részén az izomba (a deltaizomba).

65 éves és annál idősebb felnőttek

Egy 0,5 ml-es adag

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi súlyos mellékhatást tapasztalja, mert sürgős orvosi ellátásra vagy kórházi kezelésre lehet szüksége:

- Légzési nehézség, szédülés, gyenge és gyors pulzus, bőrkiütés – ezek a nagyon súlyos allergiás reakció (anafilaxia) tünetei.

Klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokat észlelték a 65 éves és 65 évnél idősebb felnőtteknél:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 oltottat érinthet):

- Fájdalom az injekció helyén
- Fáradtság
- Fejfájás

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- Ízületi fájdalom
- Izomfájdalom
- Bőrpír az injekció helyén
- A bőr megkeményedése az injekció helyén
- Hasmenés
- Hidegrázás
- Hányinger
- Étvágytalanság
- Bőr bevezése az injekció helyén
- Influenzaszerű tünetek

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- Hányás
- Láz (≥ 38 °C)

A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és a megjelenést követő 3 napon belül elmúltak.

A fenti mellékhatásokon kívül időnként a következő mellékhatások fordultak elő a Fluad Tetra vagy egy hasonló vakcina általános alkalmazása során.

- a vérben lévő bizonyos típusú részecskék, úgynevezett vérlemezkék (trombociták) számának csökkenése; ezeknek az alacsony száma fokozott véraláfutást vagy vérzést okozhat (trombocitopénia)
- a nyaki, hónalji vagy lágyéki nyirokcsomók duzzanata (limfadenopátia)
- duzzanat, fájdalom és bőrpír az injekció helyén (injekció helyén fellépő cellulitisz-szerű reakció)
- a beoltott végtag kiterjedt, több mint egy hétig fennálló duzzanata.
- általános gyengeség vagy kimerültség, általános rossz közérzet
- láz
- izomgyengeség
- fájdalom az idegpályában (neuralgia), szokatlan tapintásérzés, fájdalom, hideg és meleg bőrérzékelési zavar (paresztézia), rángógörcsök (konvulziók), neurológiai zavarok, amelyek nyakmerevséggel társulhatnak, zavarodottság, zsibbadás, fájdalom és gyengeségérzés a végtagokban, egyensúly elvesztése, reflexek elvesztése, a test részleges vagy teljes bénulása, azaz paralizise (enkefalomielitisz, neuritisz, Guillain–Barré-szindróma)

- az egész testre kiterjedő bőrreakciók, beleértve a bőrviszketést (pruritusz, urtikária), bőrpír, nem specifikus bőrkiütés, súlyos bőrkiütés (eritéma multiforme)
- duzzanat, elsősorban a fejen vagy a nyakon, beleértve az arcot, ajkat, nyelvet, torkot vagy bármelyik egyéb testrészt (angioödéma)
- vérerek duzzanata, amely bőrkiütéssel (vaszkulitisz) és átmeneti veseproblémákkal társulhat
- ájulás, ájulásérzés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fluad Tetra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Meg kell semmisíteni, ha a vakcina fagyott vagy fagyott volt.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a külső dobozában.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fluad Tetra?

- A készítmény hatóanyagai influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből*:

	0,5 ml-es adagonként
A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-szerű törzs (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-szerű törzs (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-szerű törzs (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-szerű törzs (B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B)	15 mikrogramm HA**

*egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva és MF59C.1-gyel adjuvált

**haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU 2022/2023 szezonra vonatkozó döntésének.

- Az oltóanyag adjuvánsként MF59C.1-et tartalmaz. Az adjuvánsok bizonyos oltóanyagokhoz adott vegyületek, amelyek meggyorsítják, javítják, és/vagy meghosszabbítják a vakcina védő hatásait. Az MF59C.1 egy adjuváns, amely 0,5 ml-es adagonként a következőket tartalmazza: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,175 mg), szorbitán-trioleát (1,175 mg), nátrium-citrát (0,66 mg) és citromsav (0,04 mg).

- Egyéb összetevők nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fluad Tetra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fluad Tetra egy szuszpenziós injekció, egy előretöltött (használatra kész) fecskendőben. A Fluad Tetra tejfehér szuszpenzió. Egy fecskendő 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz. A Fluad Tetra 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható tűkkel vagy tűk nélkül. Nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 08003601010

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

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

Κόπος

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Megfelelő orvosi kezelés és felügyelet lehetőségét mindig biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anafilaxiás események ellátására.

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó. Felrázás után a vakcina normál kinézete tejfehér szuszpenzió.

Az alkalmazás előtt nézze meg a vakcina tartalmát, hogy nem tartalmaz-e szemcséket és/vagy nem színeződött-e el. Ha idegen szemcsét és/vagy a fent említett fizikai megjelenéstől való eltérést tapasztal, akkor ne adja be a vakcinát.

Ha egy tű nélküli előretöltött fecskendőt használ, távolítsa el a kupakot a fecskendőről, és csatlakoztasson egy megfelelő tűt a beadáshoz. Luer lock fecskendők esetében az óra járásával ellentétes csavarással távolítsa el a kupakot. Amint a kupakot eltávolította, az óra járásával megegyező csavarással csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz a kattanásig. Amint a tű a helyére rögzült, távolítsa el a tűvédőt, és adja be a vakcinát.