

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

	0,5 ml dozėje
I A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramų HA **
I A/Darwin/9/2021 (H3N2) panašios padermės (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramų HA **
I B/Austria/1359417/2021 panašios padermės (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramų HA **
I B/Phuket/3073/2013 panašios padermės (B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B)	15 mikrogramų HA **

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

**hemagliutininas

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

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliiui) ir ES rekomendaciją 2022–2023 m. sezonui.

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

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

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

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika senyvo amžiaus asmenims (65 metų ir vyresniems).

Fluad Tetra turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Viena 0,5 ml dozė.

Vaikų populiacija

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

Vartojimo metodas

Skirti tik leisti į raumenis.

Tinkamiausia injekcijos vieta yra žasto deltinis raumuo.

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

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

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

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

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

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

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

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

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

Apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems vakcinuotiems pacientams.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

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

Nėštumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

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

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Senyvo amžiaus populiacija

Fluad Tetra saugumas 65 metų ir vyresniems senyvo amžiaus tiriamiesiems buvo vertinamas dviejų klinikinių tyrimu (V118_20 ir V118_18) metu, kuriuose 4 269 tiriamieji vartojo Fluad Tetra.

Informacija apie specifines vietines ir sistemes nepageidaujamas reakcijas buvo renkama 7 dienas po vakcinacijos. Informacija apie nespecifines nepageidaujamas reakcijas buvo renkama 21 dieną po vakcinacijos.

Dažnai nustatytos ($\geq 10\%$) nepageidaujamos reakcijos abejuose tyrimuose buvo skausmas injekcijos vietoje (16,3 % ir 31,9 %), nuovargis (10,5 % ir 16,0 %) ir galvos skausmas (10,8 % ir 12,0 %) (atitinkamai V118_18 ir V118_20 tyrimuose). Dauguma specifinių reakcijų buvo nesunkios arba vidutinio sunkumo ir išnyko per pirmąsias 3 dienas po vakcinacijos.

Vaikų populiacija

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

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

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

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos po vakcinacijos 65 metų ir vyresniems senyvo amžiaus tiriamiesiems klinikiniuose tyrimuose

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Apetito sumažėjimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas		
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, viduriavimas	Vėmimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Mialgija, artralgija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje, nuovargis	Ekchimozė*, šaltkrėtis, eritema, sukietėjimas, panašus į gripą susirgimas	Karščiavimas ($\geq 38\ ^\circ\text{C}$)

* arba kraujosruvos injekcijos vietoje

Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos poregistracinės stebėsenos metu

Greta klinikinių tyrimų metu nustatytų nepageidaujamų reakcijų poregistracinės stebėsenos metu nustatyti toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai 65 metų ir vyresniems asmenims skiriant Fluad Tetra ir (arba) Fluad (trivalentės formos), kurie yra reikšmingi, nes abi vakcinos gaminamos naudojant tą patį procesą ir yra panašios sudėties:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopenija (kai kurie labai reti atvejai buvo sunkūs, trombocitų kiekis buvo mažesnis nei $5\ 000/\text{mm}^3$), limfadenopatija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Išplitęs galūnių, kuriose buvo atlikta injekcija, tinimas, trunkantis ilgiau nei savaitę, į celiulitą panaši reakcija injekcijos vietoje, astenija, negalavimas, karščiavimas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką (retais atvejais), anafilaksija.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Raumenų silpnumas, galūnės skausmas.

Nervų sistemos sutrikimai

Encefalomyelitas, *Guillain-Barré* sindromas, traukuliai, neuritas, neuralgija, parestzija, sinkopė, presinkopė.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Išplitusios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą, eritemą, dilgėlinę, niežulį arba nespecifinį išbėrimą ir angioneurozinę edemą.

Kraujagyslių sutrikimai

Vaskulitas, kuris gali būti susijęs su laikinu inkstų funkcijos sutrikimu.

Vaikų populiacija

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

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nėra tikėtina, kad perdozavimas turės kokį nors nepageidaujamą poveikį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

Veikimo mechanizmas

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

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

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

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

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

Farmakodinaminis poveikis

Senyvo amžiaus populiacija (65 metų ir vyresni)

Imunogeniškumas

Fluad Tetra imunogeniškumas buvo vertinamas daugiacentriame, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, lyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamame klinikiniame tyrime V118_20, atliktame 2017 – 2018 m. Šiaurės pusrutulio gripo sezono metu. Atsitiktinių imčių būdu (santykiu

2 : 1 : 1) buvo atrinkti 65 metų amžiaus ir vyresni senyvo amžiaus tiriamieji, kuriems bus skiriamas Fluad Tetra, licencijuota adjuvantinė trivalentė vakcina nuo gripo (Fluad, aTIV-1) arba adjuvantinė trivalentė vakcina nuo gripo su kita B gripo paderme (aTIV-2).

Į tyrimą buvo įtraukiami ≥ 65 metų vyrai arba moterys, kurie buvo sveiki arba be gretutinių ligų, dėl kurių padidėtų gripo komplikacijų rizika. Vidutinis Fluad Tetra vakciną vartojusių tiriamųjų amžius įtraukimo į tyrimą metu buvo 72,4 metai. Moterų dalis tyrimo populiacijoje sudarė 58,2 %.

Imunogeniškumo vertinamosios baigtys praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos buvo hemagliutinacijos slopinimo (HS) geometrinis antikūnų titrų vidurkis (GTV) ir HS serokonversijos santykis ($< 1 : 10$ HS titras prieš vakcinaciją ir $\geq 1 : 40$ HS titras po vakcinacijos arba mažiausiai 4 kartus padidėjęs HS titras, palyginti su $\geq 1 : 10$ HS titru, buvusiu prieš vakcinaciją). Fluad Tetra atitiko ne mažesnio veiksmingumo prieš visas 4 gripo padermes kriterijus ir didesnio veiksmingumo prieš kitą gripo B padermę, kurios nebuvo Fluad aTIV lyginamųjų vakcinų sudėtyje, kriterijus. Ne mažesnio veiksmingumo duomenys apibendrinami 2 lentelėje.

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

Padermė	GTV (95 % PI)			GTV dažnis ^a
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Fluad Tetra (95 % PI)
A/H1N1	65 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	n.	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	n.	1,0 (0,9; 1,1)
Serokonversijos % ^c (95 % PI)				
Padermė	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Fluad Tetra (95 % PI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	n.	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	n.	-1,3 (-5,1; 2,6)

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

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

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

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

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

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

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

aTIV imunogeniškumas

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

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

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

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

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

Veiksmingumas

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

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

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

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

Imunogeniškumas

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

Fluad Tetra imuninis atsakas buvo stipresnis, palyginti su lyginamąją neadjuvantinę vakciną. Be to, anksčiau nuo gripo nevakcinuotiems vaikams, antikūnų titrai praėjus 4 savaitėms po pirmosios vakcinacijos ir 3 savaitėms po antrosios vakcinacijos buvo didesni tų tiriamųjų, kuriems buvo skirtas Fluad Tetra. Praėjus 12 mėnesių po vakcinacijos, imuninis atsakas išliko didesnis Fluad Tetra grupėje, palyginti su lyginamosios neadjuvantinės vakcinos grupe.

Veiksmingumas

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

Buvo vertinamas vakcinos veiksmingumas, palyginti su lyginamąja neadjuvantine vakcina. Santykinis vakcinos veiksmingumas (angl. *relative vaccine efficacy*, rVE) Fluad Tetra ir lyginamosios vakcinos grupėse nuo ≥ 6 iki < 72 mėnesių amžiaus tiriamiesiems buvo -0,67 (95 % PI: -19,81; 15,41), tai neatitiko pirminio tyrimo tikslo..

Saugumas

Saugumo duomenys buvo surinkti iki 12 mėnesių po paskutinės vakcinos vartojimo.

Vietinės ir sisteminės reakcijos dažniau pasireiškė tiriamiesiems, kurie vartojo Fluad Tetra vakciną, palyginti su lyginamąją neadjuvantine vakcina nuo gripo.

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

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

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Adjuvantas: taip pat žr. 2 skyrių.

Natrio chloridas

Kalio chloridas

Kalio-divandenilio fosfatas

Dinatrio fosfatas dihidratas

Magnio chloridas heksahidratas

Kalcio chloridas dihidratas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

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

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. gegužės 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

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

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

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

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

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

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

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

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

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluad Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)
2022–2023 m. SEZONAS

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

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

I A/Victoria/2570/2019 15 mikrogramų HA*
(H1N1)pdm09 panašios padermės

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

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

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

* hemagliutininai

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

65 metų ir vyresni

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

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

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Fluad Tetra injekcija
Vakcina nuo gripo
2022–2023 m. sezonas

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml
15 µg HA vienoje padermėje / dozėje

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

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

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

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Fluad Tetra ir kam jis vartojamas

Fluad Tetra yra vakcina nuo gripo.

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

Fluad Tetra skiriamas 65 metų ir vyresniems senyvo amžiaus suaugusiesiems, kad apsaugotų juos nuo gripo.

Vakcina nukreipta prieš keturias gripo viruso padermes ir atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas 2022–2023 m. sezonui.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Fluad Tetra

Fluad Tetra skirti draudžiama

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

PRIEŠ leidžiant vakcina

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

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

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

Vaikams

Fluad Tetra nerekomenduojama vartoti vaikams.

Kiti vaistai ir Fluad Tetra

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ši vakcina skiriama 65 metų ir vyresniems senyvo senyvo amžiaus suaugusiesiems. Jos negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios arba žindo kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Fluad Tetra sudėtyje yra kalio ir natrio

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

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

3. Kaip skiriamas Fluad Tetra

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

65 metų ir vyresni suaugusieji

Viena 0,5 ml dozė

4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

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

Klinikinių tyrimų metu nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis 65 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

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

- skausmas injekcijos vietoje;
- nuovargis;

- galvos skausmas.

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

- sąnarių skausmas (artralgija);
- raumenų skausmas (mialgija);
- paraudimas injekcijos vietoje (eritema);
- odos sukietėjimas injekcijos vietoje;
- viduriavimas;
- drebulys;
- pykinimas;
- apetito sumažėjimas;
- kraujosruvos injekcijos vietoje (ekchimozė);
- į gripą panašūs simptomai.

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

- vėmimas;
- karščiavimas (> 38 °C).

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

Be minėto šalutinio poveikio, vartojant Flud Tetra arba panašios vakcinos, kartais pasireiškė toks šalutinis poveikis:

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti Flud Tetra

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluad Tetra sudėtis

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

	0,5 ml dozėje
Į A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramų HA **
Į A/Darwin/9/2021 (H3N2) panašios padermės (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramų HA **
Į B/Austria/1359417/2021 panašios padermės (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramų HA **
Į B/Phuket/3073/2013 panašios padermės (B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B)	15 mikrogramų HA **

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

**hemagliutininai

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendaciją 2022–2023 m. sezonui.

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

Fluad Tetra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fluad Tetra yra injekcinė suspensija užpildytame (paruoštame naudojimui) švirkšte. Fluad Tetra yra pieno baltumo suspensija. Viename švirkšte yra 0,5 ml injekcinės suspensijos. Fluad Tetra tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų su adatomis arba be jų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuwelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nyderlandai

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

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

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

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

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