

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluad Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, šādiem celmiem*:

	0,5 ml devā
A/xxxxx (H1N1) – līdzīgs celms <i>(izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))</i>	15 mikrogrami HA**
A/xxxxx (H3N2) – līdzīgs celms <i>(izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))</i>	15 mikrogrami HA**
B/xxxxx – līdzīgs celms <i>(izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))</i>	15 mikrogrami HA**
B/xxxxx – līdzīgs celms <i>(izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))</i>	15 mikrogrami HA**

*pavairoti apaugļotās vistu olās, kas iegūtas no veselu vistu ganāmpulkiem, un papildināti ar adjuvantu MF59C.1

**hemaglutinīns

MF59C.1 adjuvants satur 0,5 ml devā: skvalēnu (9,75 mg), polisorbātu 80 (1,175 mg), sorbitāna trioleātu (1,175 mg), nātrija citrātu (0,66 mg) un citronskābi (0,04 mg).

Vakcīna atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām (Ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijām par xxxx./xxxx. gada sezonu.

Fluad Tetra var saturēt ražošanas procesā izmantoto olu, piemēram, ovalbumīna vai vistu proteīnu, kanamicīna un neomicīna sulfāta, formaldehīda, hidrokortizona un cetiltrimetilamonija bromīda (CTAB) zīmes (skatīt 4.3. apakšpunktā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšļircē (injekcija).
Pienbalta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse gados vecākiem cilvēkiem (65 gadus veciem un vecākiem).

Fluad Tetra ir jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Viena 0,5 ml deva.

Pediātriskā populācija

Fluad Tetra vakcīnas drošums un efektivitāte, lietojot bērniem no dzimšanas līdz mazāk nekā 18 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati par drošumu un imunogenitāti bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 6 gadiem ir aprakstīti 4.8. un 5.1. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Tikai intramuskulārai injekcijai.

Vēlamā injekcijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Vakcīnu nedrīkst injicēt intravenozi, subkutāni vai intradermāli, un to nedrīkst sajaukt ar citām vakcīnām vienā šļircē.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no adjuvanta sastāvdaļām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai iespējamām atliekvielām, piemēram, ovalbumīnu, kanamicīnu vai neomicīna sulfātu, formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu (CTAB) vai hidrokortizonu.

Smaga alerģiska reakcija (piemēram, anafilakse) pēc iepriekšējās vakcinācijas pret gripu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai ārstēšanai un novērošanai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas reti sastopama anafilaktiska reakcija.

Ja pacientam ir saslimšana ar febrilu temperatūru, vakcinācija ir jāatliek, līdz temperatūra ir normalizējusies.

Tāpat kā lietojot citas injicējamas vakcīnas, Fluad Tetra jālieto piesardzīgi personām ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas var rasties asiņošana.

Pēc jebkādas vakcinācijas vai pat pirms tās kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu var rasties sinkope (ģībonis). To var pavadīt vairāki neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības samaņas atgūšanas laikā. Svarīgi, lai būtu ieviestas procedūras, kas novērš traumēšanos ģīboņa gadījumā.

Antivielu veidošanās atbildes reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama, lai novērstu saslimšanu ar gripu.

Ne visiem vakcīnas saņēmējiem var veidoties aizsargājoša imūnās sistēmas atbildes reakcija.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskie dati par vienlaicīgu Fluad Tetra un citu vakcīnu lietošanu nav pieejami. Ja Fluad Tetra jālieto vienlaicīgi ar citu vakcīnu, tā jāievada citā injekcijas vietā un, ieteicams, citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka, lietojot vienlaicīgi ar jebkādu citu vakcīnu, var pastiprināties nevēlamās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Šīs zāles nav paredzētas sievietēm reproduktīvā vecumā (skatīt 4.1. apakšpunktu). Tās nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kurām varētu būt grūtniecība, vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Grūtniecība

Dati par Fluad Tetra lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fluad Tetra neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Gados vecāki pacienti

Fluad Tetra drošums 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem tika izvērtēts divos klīniskajos pētījumos (V118_20 un V118_18), kuros 4269 personas saņēma Fluad Tetra.

Aktīvi ievāktās lokālās un sistēmiskās nevēlamās reakcijas tika apkopotas par 7 dienām pēc vakcinācijas. Brīvprātīgi ziņotās nevēlamās reakcijas tika apkopotas par 21 dienu pēc vakcinācijas.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk ($\geq 10\%$), abos pētījumos bija sāpes injekcijas vietā (16,3% un 31,9%), nogurums (10,5% un 16,0%) un galvassāpes (10,8% un 12,0%) (attiecīgi V118_18 un V118_20 pētījumā). Vairums aktīvi ievākto nevēlamo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda pirmo 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Pediatriskā populācija

Fluad Tetra nav paredzēts lietošanai bērniem, skatīt 4.2. apakšpunktu. Drošuma informācija pediatriiskā populācijā ir norādīta 5.1. apakšpunktā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar šādām biežuma kategorijām: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, pēc 65 gadus vecu un vecāku personu vakcinēšanas

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz < $1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz < $1/100$)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		ēstgribas zudums	
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		slikta dūša, caureja	vemšana
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		mialģija, artralģija	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	sāpes injekcijas vietā, nogurums	ekhimoze*, drebūli, eritēma, indurācija, gripai līdzīga slimība	drudzis ($\geq 38\ ^\circ\text{C}$)

*vai ziluma veidošanās injekcijas vietā.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā

Šobrīd nav pieejami pēcreģistrācijas perioda dati par Fluad Tetra. Tomēr pēcreģistrācijas perioda pieredze, kas iegūta par Fluad (trivalentā formula), ir būtiska Fluad Tetra, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un tām ir līdzīgs sastāvs. Fluad vakcīnas (trivalentā formula) pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Trombocitopēnija (dažos ļoti retos gadījumos trombocītu skaits bija mazāks par $5000\ \text{mm}^3$), limfadenopātija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā

Izteikta injekcijas ekstremitātes tūska, kas ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, injekcijas vietas reakcija, kas līdzīga celulītam (daži gadījumi, kad tūska, sāpes un apsārtums pārsniedza 10 cm un ilga vairāk nekā 1 nedēļu).

Imūnās sistēmas traucējumi

Alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks (retos gadījumos), anafilakse un angioedēma.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Muskuļu vājums.

Nervu sistēmas traucējumi

Encefalomiēlīts, Gijēna-Barē sindroms, konvulsijas, neirīts, neiralģija, parestēzija.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Generalizētas ādas reakcijas, tai skaitā daudzformu eritēma, nātrene, nieze vai nespecifiski izsitumi.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Vaskulīts, kas var būt saistīts ar īslaicīgu nieru iesaisti.

Pediātriskā populācija

Pediātriskai populācijai pēcreģistrācijas perioda dati par Fluad Tetra nav pieejami un dati par Fluad (trivalentā formula) ir ierobežoti.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Maz ticams, ka pārdozēšana varētu radīt nevēlamu iedarbību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīna, ATĶ kods: J07BB02

Darbības mehānisms

Fluad Tetra nodrošina aktīvu imunizāciju pret četriem gripas vīrusu celmiem (divi A apakštipi un divi B tipi), kas iekļauti vakcīnā. Fluad Tetra ierosina humorālo antivielu veidošanos pret hemaglutinīniem. Šīs antivielas neitralizē gripas vīrusus.

Hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) antivielu titru specifiskie līmeņi pēc vakcinācijas ar inaktivētu gripas vakcīnu nekorelēja ar aizsardzību pret gripas vīrusu, bet HI antivielu titri tika lietoti kā vakcīnas efektivitātes kritērijs.

Antivielas pret vienu gripas vīrusa tipu vai apakštipu nesniedz aizsardzību vai sniedz minimālu aizsardzību pret citiem vīrusa tipiem un apakštipiem. Turklāt antivielas pret vienu gripas vīrusa antigēna variāciju var neaizsargāt pret tā paša tipa vai apakštipa jaunu antigēna variāciju.

Fluad Tetra satur adjuvantu MF59C.1 (MF59), kas ir izstrādāts, lai pastiprinātu un paplašinātu antigēnam specifisko imūnās atbildes reakciju, kā arī pagarinātu imūnās atbildes reakcijas ilgumu.

Ieteicama ikgadēja revakcinācija, jo imunitāte gada laikā pēc vakcinācijas samazinās un cirkulējošie gripas vīrusa celmi katru gadu var mainīties.

Farmakodinamiskā iedarbība

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Imunogenitāte

Fluad Tetra imunogenitāte tika izvērtēta klīniskajā pētījumā V118_20, kas bija daudzcentru, randomizēts, dubultmaskēts, ar salīdzinājuma vakcīnu kontrolēts pētījums, kas tika veikts 2017.-2018. gada gripas sezonas laikā Ziemeļu puslodē. 65 gadus vecas un vecākas personas tika

randomizētas (2 : 1 : 1), lai saņemtu Fluad Tetra, licencētu trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu (Fluad, aTIV-1) vai trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu, kas satur izmainīto B celmu (aTIV-2). Piemērotas personas bija ≥ 65 gadus veci vīrieši vai sievietes, kas bija veseli vai slimoja ar kādu blakusslimību, kas palielināja gripas komplikāciju risku. Vidējais Fluad Tetra saņēmušo personu vecums iekļaušanas brīdī bija 72,4 gadi. 58,2% no pētījuma populācijas bija sievietes. Imunogenitātes mērķa kritēriji, kurus novērtēja 3 nedēļas pēc vakcinācijas, bija hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) ģeometriski vidējais antivielu titrs (GMT – *geometric mean antibody titre*) un HI serokonversijas proporcija (HI titrs pirms vakcinācijas $< 1 : 10$ un HI titrs pēc vakcinācijas $\geq 1 : 40$ vai HI pieaugums vismaz 4 reizes salīdzinājumā ar HI titru pirms vakcinācijas $\geq 1 : 10$). Fluad Tetra tika konstatēta līdzvērtīga efektivitāte visiem 4 gripas vīrusa celmiem un pārākums pār izmainīto B celmu, kas nav iekļauts Fluad aTIV salīdzinājuma vakcīnās. 2. tabulā apkopoti dati par līdzvērtīgo efektivitāti.

2. tabula. GMT un serokonversijas proporcija pēc 65 gadus vecu un vecāku personu vakcinācijas

Celms	GMT (95% TI)			GMT attiecība ^a
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Fluad Tetra (95% TI)
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)
	Serokonversija, % ^c (95% TI)			Serokonversijas atšķirība ^b
				aTIV ^d – Fluad Tetra (95% TI)
Celms	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	
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)

Saīsinājumi: GMT = ģeometriski vidējais antivielu titrs; TI = ticamības intervāls; NA = nav attiecināms
aTIV-1: licencēta, ar adjuvantu MF59, trivalenta, subvienību, inaktivēta, no olām iegūta gripas vakcīna FLUAD TIV, kas satur B-Victoria; aTIV-2: ar MF59 adjuvantu, trivalenta, subvienību, inaktivēta, no olām iegūta gripas vakcīna, kas satur B-Yamagata

N = vakcinēto personu skaits ar pieejamiem datiem par minētiem imūnogenitātes mērķa kritērijiem (protokolam atbilstošā kopa).

^a GMT attiecības līdzvērtīgums tika definēts šādi: GMT attiecības divpusējā 95% TI augšējā robežvērtība nepārsniedza 1,5.

^b Serokonversijas atšķirības līdzvērtīgums tika definēts šādi: serokonversijas atšķirības divpusējā 95% TI augšējā robežvērtība nepārsniedza 10%.

^c Serokonversija tika definēta kā HI titrs pirms vakcinācijas $< 1 : 10$ un HI titrs pēc vakcinācijas $\geq 1 : 40$ vai HI pieaugums vismaz 4 reizes salīdzinājumā ar HI titru pirms vakcinācijas $\geq 1 : 10$.

^d aTIV-1 un aTIV-2 vakcīnu grupas ir apkopotas, lai veiktu analīzi celmiem A/H1N1 un A/H3N2. Celmam B/Victoria Ativ = aTIV-1, celmam B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

aTIV imunogenitāte

Fluad (trivalentā formula) imunogenitāte ir būtiska Fluad Tetra, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un tām ir līdzīgs sastāvs.

Pētījums V70_27 bija liels 3. fāzes, randomizēts, kontrolēts, novērotājam maskēts, daudzcentru pētījums, lai izvērtētu Fluad imunogenitāti un drošumu salīdzinājumā ar vakcīnas bez adjuvanta imunogenitāti un drošumu, un tas tika veikts 2010.–2011. gadā. Pētāmās personas tika randomizētas, izmantojot attiecību 1 : 1, lai saņemtu vienreizēju 0,5 ml Fluad devu vai vienreizēju gripas vakcīnas bez adjuvanta devu. Visas personas novēroja aptuveni vienu gadu pēc vakcinācijas.

Kopumā tika randomizētas un vakcinētas 7082 personas, tai skaitā 3541 persona katrā no apvienotajām Fluad un vakcīnas bez adjuvanta grupām. Kopumā 2573 personas (1300 personas Fluad grupā un 1273 personas vakcīnas bez adjuvanta grupā) tika uzskatītas par „augsta riska” personām (slimoja ar hroniskām slimībām, tai skaitā sastrēguma sirds mazspēju, hronisku obstruktīvu plaušu slimību, astmu, aknu slimību, nieru mazspēju un/vai neiroloģiskiem/neiromuskulāriem vai vielmaiņas traucējumiem, ieskaitot cukura diabētu).

Fluad primārais pārākuma mērķa kritērijs salīdzinājumā ar vakcīnu bez adjuvanta netika sasniegts nevienam no homologajiem celmiem. GMT attiecība bija diapazonā no 1,15 līdz 1,61 ar 95% TI zemāko robežvērtību 1,08 un serokonversijas rādītāju atšķirības bija diapazonā no 3,2% - 13,9% ar 95% TI zemāko robežvērtību 1,1%.

Pēc Fluad lietošanas antivielu titrs celmam A/H3N2 bija augstāks, un tas saglabājās laika periodā līdz 12 mēnešiem pēc vakcinācijas. Rezultāti augsta riska personām ar iepriekš konstatētajām blakusslimībām bija līdzīgi.

Efektivitāte

Fluad Tetra efektivitātes pētījumi nav veikti. Fluad (trivalentā formula) efektivitātes novērošanas pētījumi attiecas uz Fluad Tetra, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un sastāvs savstarpēji pārklājas.

Pediātriskā populācija (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 6 gadiem)

Fluad Tetra nav paredzēts lietošanai bērniem, skatīt 4.2. apakšpunktu.

Efektivitāte, imūnogenitāte un drošums tika izvērtēts klīniskajā pētījumā V118_05, kas bija daudzcentru, randomizēts, novērotājam maskēts, kontrolēts pētījums, kuru veica 2013.–2014. gada (1. sezona) un 2014.–2015. gada (2. sezona) gripas sezonas laikā Ziemeļu puslodē bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 6 gadiem. Bērni, kas jaunāki par 3 gadiem, saņēma 0,25 ml vakcīnas, vecāki bērni saņēma 0,5 ml vakcīnas. Bērni, kuri iepriekš nebija saņēmuši vakcināciju pret gripu, saņēma divas vakcīnas devas ar vismaz 4 nedēļu intervālu. Pētījumā tika iekļauti 10644 bērni, un, izmantojot attiecību 1 : 1, randomizēti vai nu Fluad Tetra, vai salīdzinājuma vakcīnas bez adjuvanta grupā: 5352 bērni tika iekļauti Fluad Tetra grupā, bet 5292 bērni tika iekļauti salīdzinājuma vakcīnas bez adjuvanta grupā.

Imunogenitāte

Šajā pētījumā iekļauto bērnu apakšgrupā izvērtēja imunoloģisko atbildes reakciju pret Fluad Tetra un salīdzinājuma vakcīnu bez adjuvanta. Imunogenitātes novērtējumu veica pirms (katras) vakcinācijas un 3 nedēļas pēc pēdējās vakcinācijas. Kopumā 2886 bērni tika iekļauti imunogenitātes izvērtēšanas apakšgrupā (Fluad Tetra: N=1481; salīdzinājuma vakcīna bez adjuvanta: N=1405).

Fluad Tetra tika konstatēta labāka imūnās atbildes reakcija nekā salīdzinājuma vakcīnai bez adjuvanta. Turklāt bērniem, kuri iepriekš nebija saņēmuši vakcināciju pret gripu, antivielu titri četras nedēļas pēc pirmās vakcinācijas un 3 nedēļas pēc otrās vakcinācijas bija lielāki personām, kuras saņēma Fluad Tetra.

12. mēnesī pēc vakcinācijas imūnās atbildes reakcijas saglabāšanās bija lielāka Fluad Tetra grupā, salīdzinot ar salīdzinājuma vakcīnas bez adjuvanta grupu.

Efektivitāte

Vakcīnas efektivitāte, novēršot pirmreizēju laboratoriski apstiprinātu gripu, kas izpaužas ar simptomātisku gripai līdzīgu slimību (GLS). Gripai līdzīga slimība tika definēta kā paaugstināta temperatūra – 37,8 °C vai augstāka, kombinācijā ar šādiem simptomiem: klepu, kakla sāpēm, aizliktu degunu vai iesnām, kas parādījās laika periodā no ≥ 21 dienas līdz ≤ 180 dienām pēc pēdējās vakcinācijas vai līdz gripas sezonas beigām, atkarībā no tā, kurš periods bija ilgāks. Personām ar GLS tika paņemtas deguna ejas un rīkles gala uztriepes, kuras pārbaudīja uz A gripu (A/H1N1 un A/H3N2) un B gripu (abām līnijām), veicot reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PKĶR). Pētījuma laikā radās kopumā 508 pirmreizēji RT-PKĶR apstiprināti gripas gadījumi; 10 – pirmajā sezonā un 498 – otrajā sezonā. Vairākums gripas gadījumu bija A/H2N2. Pamatojoties uz antigēnu tipēšanu, vairāk nekā deviņdesmit procentu A/H3N2 celmu otrajā sezonā bija noteikti kā antigēniski atšķirīgi no olās pavairotā H3N2 vakcīnas celma A/Texas/50/2012.

Tika novērtēta vakcīnas efektivitāte salīdzinājumā ar salīdzinājuma gripas vakcīnas bez adjuvanta efektivitāti. Relatīvā vakcīnas efektivitāte (rVE) starp Fluad Tetra un salīdzinājuma vakcīnas grupu pētāmajām personām no ≥ 6 līdz < 72 mēnešu vecumā bija -0,67 [95% TI: -19,81; 15,41]), kas nerasniedza pētījuma primāro mērķi.

Drošums

Drošuma dati tika apkopoti līdz pat 12 mēnešus pēc pēdējās vakcinācijas.

Par lielāku lokālo un sistēmisko reakciju sastopamību ziņoja pētāmajām personām, kuras saņēma Fluad Tetra nevis salīdzinājuma gripas vakcīnu bez adjuvanta.

Visbiežāk ziņotās nevēlamās reakcijas ($>10\%$) bija sāpīgums (43,2%), aizkaitināmība (27,1%), miegainība (26,3%), izmaiņas ēšanas paradumos (22,5%), drudzis (19,1%), caureja (12,3%) un vemšana (10,3%).

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Fluad Tetra vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās gripas infekcijas profilaksei. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, lokālo panesamību un sensibilizāciju neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Adjuvants: skatīt arī 2. apakšpunktu.

Nātrija hlorīds

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

Magnija hlorīda heksahidrāts

Kalcija hlorīda dihidrāts

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja vakcīna ir sasaldēta, izmetiet to. Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē (I klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (brombutila gumija), komplektācijā ar adatu vai bez adatas.

Iepakojums ar 1 pilnšļirci ar adatu
Iepakojums ar 1 pilnšļirci bez adatas
Iepakojums ar 10 pilnšļircēm ar adatām
Iepakojums ar 10 pilnšļircēm bez adatām

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas viegli sakratīt.

Pēc sakratīšanas normāls vakcīnas izskats ir pienbalta suspensija.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katras pilnšļirces saturu, vai tā nesatur daļiņas un/vai nav mainījies tās izskats. Ja konstatējat kādu neatbilstību, nelietojiet vakcīnu. Nelietojiet vakcīnu, ja tā ir bijusi sasaldēta.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Ja izmantojat pilnšļirci, kas piegādāta bez adatas, noņemiet no šļirces vāciņu un pēc tam pievienojiet ievadīšanai piemērotu adatu. Šļircēm ar *Luer lock* savienojumu, noņemiet vāciņu, atskrūvējot to pulksteņrādītāju kustībai pretējā virzienā. Tiklīdz ir noņemts vāciņš, pievienojiet šļircei adatu, skrūvējot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā nofiksējas. Tiklīdz adata ir nofiksēta vietā, noņemiet adatas aizsargu un ievadiet vakcīnu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: GGGG. gada DD. mēnesis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba šļircei(-ēm) ar vai bez adatas

- 1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu
- 1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluad Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)
xxxx./xxxx. gada sezona

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, šādiem celmiem 0,5 ml devā:

A/xxxxx (H1N1) – līdzīgs celms 15 mikrogrami HA*

A/xxxxx (H3N2) – līdzīgs celms 15 mikrogrami HA*

B/xxxxx – līdzīgs celms 15 mikrogrami HA*

B/xxxxx – līdzīgs celms 15 mikrogrami HA*

* hemaglutinīns

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Adjuvants MF59C.1: skvalēns, polisorbāts 80, sorbitāna trioleāts, nātrijs citrāts, citronskābe

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē

- 1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu
- 1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

65 gadus veci un vecāki

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pirms lietošanas viegli sakratīt

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pilnšļirces marķējums

- pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu

- pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fluad Tetra injekcija

Influenza vaccine

xxxx./xxxx. gada sezona

2. LIETOŠANAS VEIDS

i.m.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fluad Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē

Gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fluad Tetra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluad Tetra ievadīšanas
3. Kā ievada Fluad Tetra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluad Tetra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fluad Tetra un kādam nolūkam to lieto

Fluad Tetra ir vakcīna pret gripu.

Kad personai ievada vakcīnu, imūnā sistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) izstrādā savu aizsardzību pret gripas vīrusu. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Fluad Tetra lieto gripas infekcijas novēršanai 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem.

Šī vakcīna ir vērsta pret četriem gripas vīrusa celmiem, kas atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem xxxx./xxxx. gada sezonai.

2. Kas Jums jāzina pirms Fluad Tetra ievadīšanas

Jums nedrīkst ievadīt Fluad Tetra šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret
 - aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
 - olu vai vistas proteīniem (piemēram, ovalbumīnu), kanamicīnu vai neomicīna sulfātu, formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu (CTAB) vai hidrokortizonu, kas ir ražošanas procesa atliekvielas;
- ja Jums pēc iepriekšējās vakcinācijas pret gripu ir bijusi smaga alerģiska reakcija (piemēram, anafilakse).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fluad Tetra ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

PIRMS vakcīnas ievadīšanas

- Jūsu ārsts vai medmāsa nodrošinās, ka nepieciešamības gadījumā ir ātri pieejama atbilstoša ārstēšana un novērošana, ja pēc ievadīšanas rastos reti sastopamā anafilaktiskā reakcija (ļoti

smaga alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā apgrūtināta elpošana, reibonis, vājš un paātrināts pulss, kā arī izsitumi uz ādas). Šāda reakcija var rasties gan pēc Fluad Tetra ievadīšanas, gan pēc jebkādu citu injicējamo vakcīnu ievadīšanas.

- Jums ir jāpastāsta ārstam, ja Jums ir akūta slimība ar drudzi. Jūsu ārsts var izlemt atlikt vakcināciju, līdz temperatūra ir normalizējusies.
- Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir imūnās sistēmas darbības traucējumi vai ja Jūs saņemat ārstēšanu, kas ietekmē imūno sistēmu, piemēram, lietojat zāles pret vēzi (ķīmijterapija) vai kortikosteroīdus saturošas zāles (skatīt punktu „Citas zāles un Fluad Tetra”).
- Jums ir jāpastāsta ārstam, ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli veidojas zilumi.
- Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis, tāpēc pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja kādreiz esat noģībis injekcijas laikā.

Tāpat kā lietojot jebkuru citu vakcīnu, Fluad Tetra var pilnībā nepasargāt visas vakcinētās personas.

Bērni

Fluad Tetra nav ieteicams lietošanai bērniem.

Citas zāles un Fluad Tetra

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par nesēn ievadītu kādu citu vakcīnu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Šī vakcīna ir paredzēta 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem. To nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kurām varētu būt grūtniecība, vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fluad Tetra neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Fluad Tetra satur kāliju un nātriju

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tā ir „nātriju nesaturoša”. Vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, – būtībā tā ir „kāliju nesaturoša”.

3. Kā ievada Fluad Tetra

Fluad Tetra Jums ievadīs ārsts vai medmāsa kā injekciju augšdelma augšpuses muskulī (deltveida muskulī).

65 gadus veci un vecāki pieaugušie

Viena 0,5 ml deva

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Par turpmāk minētajām blakusparādībām ir ziņots klīniskajos pētījumos 65 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem.

Vieglas blakusparādības

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā,
- nogurums,
- galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes locītavās (artralģija),
- muskuļu sāpes (mialģija),
- apsārtums injekcijas vietā (eritēma),
- ādas sacietējums injekcijas vietā (indurācija),
- caureja,
- drebuļi,
- slikta dūša,
- ēstgribas trūkums,
- asinsizplūdumi injekcijas vietā (ekhimoze),
- gripai līdzīgi simptomi.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana,
- drudzis (≥ 38 °C).

Vairums blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda 3 dienu laikā pēc parādīšanās.

Papildus iepriekš minētajām blakusparādībām citas vakcīnas, kas līdzīgas Fluad Tetra, vispārējas lietošanas laikā reizēm ziņots par šādām blakusparādībām:

- noteiktu asins šūnu – trombocītu – skaita samazināšanās; mazs šo šūnu daudzums var izraisīt pastiprinātu zilumu veidošanos vai asiņošanu (trombocitopēnija); kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās (limfadenopātija);
- pietūkums, sāpes un apsārtums injekcijas vietā, kas ir lielāks par 10 cm un ilgst ilgāk par vienu nedēļu (celulītam līdzīga reakcija injekcijas vietā);
- izteikts injekcijas ekstremitātes pietūkums, kas ilgst ilgāk par vienu nedēļu;
- alerģiskas reakcijas:
 - pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās smagas alerģiskas reakcijas dēļ, kas retos gadījumos var izraisīt nepietiekamu asins cirkulācijas sistēmas darbu, nodrošinot pietiekamu asins plūsmu dažādiem (šoka) orgāniem;
 - pietūkums, kas visvairāk pamanāms uz galvas un kakla, tai skaitā sejas, lūpu, mēles, rīkles vai jebkuras citas ķermeņa daļas pietūkums (angioedēma);
- muskuļu vājums;
- sāpes pa nerva gaitu (neiralģija), neparasta pieskārienu, sāpju, siltuma un aukstuma sajūta (parestēzija), krampju lēkmes (konvulsijas), neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt kakla stīvumu, apjukumu, nejutīgumu, sāpes un vājumu ekstremitātēs, līdzsvara traucējumus, refleksu izzušanu, ķermeņa daļas vai visa ķermeņa paralīzi (encefalomielīts, neiīts, Gijēna-Barē sindroms);
- ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeņi, tai skaitā ādas nieze (prurīts, nātrene), izsitumi;
- izteikti izsitumi uz ādas (daudzformu eritēma);
- asinsvadu tūska, kas var izraisīt izsitumus uz ādas (vaskulīts) un īslaicīgus nieru darbības traucējumus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fluad Tetra

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja vakcīna ir sasaldēta, izmetiet to.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Der.līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Flud Tetra

Aktīvās vielas ir:

gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, šādiem celmiem*:

	0,5 ml devā
A/xxxxx (H1N1) – līdzīgs celms (izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))	15 mikrogrami HA **
A/xxxxx (H3N2) – līdzīgs celms (izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))	15 mikrogrami HA **
B/xxxxx – līdzīgs celms (izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))	15 mikrogrami HA **
B/xxxxx – līdzīgs celms (izmantots celms ar genoma pārkārtošanos (reassortant))	15 mikrogrami HA **

*pavairoti apaugļotās vistu olās, kas iegūtas no veselu vistu ganāmpulkiem, un papildināti ar adjuvantu MF59C.1

**hemaglutinīns

Vakcīna atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) ieteikumiem (Ziemeļu puslodei) un ES ieteikumiem par xxxx./xxxx. gada sezonu.

Šajā vakcīnā kā adjuvants pievienots MF59C.1. Adjuvanti ir vielas, kas tiek pievienotas dažām vakcīnām, lai pastiprinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību. MF59C.1 ir adjuvants, kas satur 0,5 ml devā: skvalēnu (9,75 mg), polisorbātu 80 (1,175 mg), sorbitāna trioleātu (1,175 mg), nātrija citrātu (0,66 mg) un citronskābi (0,04 mg).

Citas sastāvdaļas ir:

nātrija hlorīds, kālija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts un ūdens injekcijām.

Flud Tetra ārējais izskats un iepakojums

Flud Tetra ir suspensija injekcijām pilnšļircē (lietošanai gatava). Flud Tetra ir pienbalta suspensija. Viena šļirce satur 0,5 ml suspensijas injekcijām. Flud Tetra ir pieejams iepakojumā pa 1 pilnšļircei ar adatu vai bez adatas, vai pa 10 pilnšļircēm ar adatām vai bez adatām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai ārstēšanai un novērošanai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas reti sastopama anafilaktiska reakcija.

Pirms lietošanas viegli sakratīt. Pēc sakratīšanas normāls vakcīnas izskats ir pienbalta suspensija.

Vakcīna pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu un vai tā nav mainījusi krāsu. Ja vakcīnā ir redzamas sīkas daļiņas un/vai ir mainījušās tās fizikālās īpašības, neievadiet vakcīnu.

Ja izmantojat pilnšļirci, kas piegādāta bez adatas, noņemiet no šļirces vāciņu un pēc tam pievienojiet ievadīšanai piemērotu adatu. Šļircēm ar *Luer lock* savienojumu, noņemiet vāciņu, atskrūvējot to pulksteņrādītāju kustībai pretējā virzienā. Tiklīdz ir noņemts vāciņš, pievienojiet šļircei adatu, skrūvējot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā nofiksējas. Tiklīdz adata ir nofiksēta vietā, noņemiet adatas aizsargu un ievadiet vakcīnu.