

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fluad Tetra suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Tilqima tal-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin\*:

	F'kull doża ta' 0.5 mL
Razza simili għal A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15-il mikrogramma HA **

\*ippropogati fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ f'saħħithom u adjuvanted b'MF59C.1

\*\*haemagglutinin

Adjuvant MF59C.1 li f'kull doża ta' 0.5 mL fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.175 mg), sorbitan trioleate (1.175 mg), sodium citrate (0.66 mg) u citric acid (0.04 mg).

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organisation, WHO*) (emisferu tat-Tramuntana) u mar-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun 2022/2023.

Fluad Tetra jista' jkun fih traċċi ta' bajd bħal ovalbumin jew proteini tat-tiġieġ, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (injezzjoni).  
Suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Profilassi tal-influwenza fl-anzjani (minn 65 sena 'l fuq).

Fluad Tetra għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

### **4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożologija

Doża waħda ta' 0.5 mL.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fluad Tetra fit-tfal mit-twelid sa inqas minn 18-il sena għadhom ma' ġewx determinati s'issa. Data disponibbli attwalment dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità fi tfal li jkollhom minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożologija.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni għal ġol-muskoli biss.

Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa l-muskolu tad-deltoid fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

It-tilqima m'għandhiex tingħata fil-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda u m'għandhiex titħallat ma' tilqim ieħor fl-istess siringa.

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, jew għal kwalunkwe komponent tal-adjuvant, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għat-traċċi ta' residwi possibbli bħal ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) u hydrocortisone.

Reazzjoni allergika severa (eż. anafilassi) għal tilqima tal-influwenza li nġatit precedentement.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ġhoti tat-tilqima.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti b'mard bid-deni sakemm id-deni jgħaddi.

Bħal kull tilqima li tista' tiġi injettata, Fluad Tetra għandu jingħata b'attenzjoni lil individwi bi tromboċitopenja jew b'disturb ta' hruġ ta' demm minħabba li jista' jseħħ hruġ ta' demm wara ġhoti ġol-muskoli.

Jista' jseħħ sinkope (ħass ħażin) wara, jew anke qabel, kull tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb fil-vista temporanju, parestesija u movimenti toniċi-kloniċi fir-riglejn jew fid-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex ikunu evitati korrimenti minn ħass ħażin.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika jista' jkun insuffiċjenti biex jipprevjeni l-influwenza.

Rispons immuni protettiv jista' ma jinkisibx fir-riċevituri kollha tat-tilqima.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli dwar l-għoti fl-istess ħin ta' Fluad Tetra ma' tilqim ieħor. Jekk Fluad Tetra jkun se jintuża fl-istess ħin ma' tilqima oħra, għandu jingħata f'sit tal-injezzjoni oħra u preferibbilment fuq dirgħajn/riglejn differenti. Wieħed għandu jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jihraxu bi kwalunwe tip ta' għoti flimkien.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Din il-mediċina mhijiex indikata f'nisa li jistgħu joħorġu tqal (ara sezzjoni 4.1). M'għandiex tintuża f'nisa li huma tqal, jew li jistgħu jkunu tqal, jew minn nisa li jkunu qed iredgħu.

##### Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Fluad Tetra f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fluad Tetra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### *Sommarju tal-profil tas-sigurtà*

##### Popolazzjoni anzjana

Is-sigurtà ta' Fluad Tetra f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar giet evalwata f'żewġ studji kliniċi (V118\_20 u V118\_18), li fihom 4,269 pazjent irċevew Fluad Tetra.

Inġabru r-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi solleċitati għal 7 ijiem wara t-tilqima. Ir-reazzjonijiet avversi mhux solleċitati nġabru għal 21 jum wara t-tilqima.

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati rrappurtati b'mod komuni ( $\geq 10\%$ ) fiż-żewġ studji kienu uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (16.3% u 31.9%), għeja (10.5% u 16.0%) u uġiġħ ta' ras (10.8% u 12.0%) (għal V118\_18 u V118\_20, rispettivament). L-iktar reazzjonijiet solleċitati ġew irrappurtati li kienu ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom u għaddew fl-ewwel 3 ijiem wara t-tilqima.

##### Popolazzjoni pedjatrika

Fluad Tetra mhux indikat għall-użu fit-tfal, ara sezzjoni 4.2. L-informazzjoni dwar is-sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika hi ppreżentata f'sezzjoni 5.1.

*Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi*

Ir-reazzjonijiet avversi rrapurtati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: Komuni ( $\geq 1/10$ ); Komuni ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); Mhux komuni ( $\geq 1/1,000 - < 1/100$ ).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrapurtati wara l-ġhoti tat-tilqima f'indiviwi anzjani li kellhom 65 sena jew aktar fil-provi kliniċi**

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Komuni hafna ( $\geq 1/10$ )	Komuni ( $\geq 1/100$ sa $< 1/10$ )	Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ )
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Telf ta' aptit	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras		
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dijarea	Rimettar
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Mijaġġija, Artraġġija	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, Gheja	Ekkimozi*, Sirdat, Eritema, Ebusija, Mard bħal dak tal-influwenza	Deni ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

\*Jew Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni

**Reazzjonijiet avversi rrapurtati fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq**

Minbarra r-reazzjonijiet avversi osservati waqt provi kliniċi, ġew irrappurtati l-avvenimenti avversi li ġejjin minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'individwi ta' 65 sena jew aktar għal Fluad Tetra, u/jew għal Fluad (formulazzjoni trivalenti), li huwa rilevanti minhabba li ż-żewġ vaċċini huma mmanifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jikkoinċidu:

*Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika*

Tromboċitopenja (xi każijiet rari hafna kienu severi b'għadd tal-plejtlits ta' inqas minn 5,000 għal kull  $\text{mm}^3$ ), limfadenopatija

*Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata*

Nefha estensiva tar-rigħel jew id-driegħ li ġie injettat li ddum aktar minn ġimġha, reazzjoni bħal ċellulite fis-sit tal-injezzjoni, astenja, telqa, deni

*Disturbi fis-sistema immuni*

Reazzjonijiet allergiċi inkluzi xokk anafilattiku (f'każijiet rari), anafilassi, u anġjoedema

*Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi*

Dgħufija fil-muskoli, uġiġh fl-estrematijiet

*Disturbi fis-sistema nervuża*

Enċefalomajelite, sindrome ta' Guillain-Barré, konvulzjonijiet, newrite, newraġġija, parestesija, sinkope, presinkope

### *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda*

Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu eritema multiforme, eritema, urtikarja, haħk jew raxx mhux speċifiku, u aġjoedema

### *Disturbi vaskulari*

Vaskulite li tista' tkun marbuta ma' involviment tal-kliewi temporanju

### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal Flaud Tetra wara t-tqegħid fis-suq u hemm *data* limitata dwar Flaud (formulazzjoni trivalenti) fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva mhux mistennija li jkollha xi effett negattiv.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim tal-influwenza, Kodiċi ATC: J07BB02

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Flaud Tetra jipprovdi immunizzazzjoni attiva kontra erba' razez tal-virus tal-influwenza (żewġ sottotipi A u żewġ tipi B) li jinsabu fit-tilqima. Flaud Tetra iqanqal antikorpi umorali għal kontra l-haemagglutinins. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-virus tal-influwenza.

Il-livelli speċifiċi ta' titri tal-antikorpi għall-inibizzjoni tal-haemagglutination (*haemagglutination inhibition*, HI) wara l-immunizzazzjoni b' tilqima tal-influwenza mhux attivata ma ġewx korrelati mal-protezzjoni mill-virus tal-influwenza, iżda t-titri tal-antikorpi għall-HI intużaw bħala miżura tal-effikaċja tat-tilqima.

Antikorp għal kontra tip jew sottotip tal-virus tal-influwenza wiehed jagħti protezzjoni limitata jew ma jagħti l-ebda protezzjoni kontra ieħor. Barra minn hekk, antikorp għal varjant antiġeniku wiehed tal-virus tal-influwenza jista' ma jipproteġix minn varjant antiġeniku ġdid tal-istess tip jew sottotip.

Flaud Tetra fih l-adjutant MF59C.1 (MF59), li huwa ddisinjat biex iżid u jwessa' r-rispons immuni speċifiku għall-antigen u biex jestendi t-tul tar-rispons immuni.

L-immunizzazzjoni annwali mill-ġdid hija rakkomandata minhabba t-tnaqqis fl-immunità matul is-sena ta' wara l-immunizzazzjoni u r-razez tal-virus tal-influwenza fiċ-ċirkolazzjoni jistgħu jinbidlu minn sena għall-oħra.

## Effetti farmakodinamici

### Popolazzjoni anzjana (65 sena jew akbar)

#### Immunogenicità

L-immunogenicità ta' Fluad Tetra giet evalwata fl-istudju kliniku V118\_20, studju multicentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *double-blind*, ikkontrollat b'komparatur li twettaq fl-istaġun tal-influenza tal-2017-2018 fl-Emisferu tat-Tramuntana. Individwi anzjani li kellhom 65 sena jew aktar intgħażlu b'mod każwali (2 : 1 : 1) biex jirċievu Fluad Tetra, it-tilqima adjuvanted trivalenti tal-influenza liċenzjata (Fluad, aTIV-1) jew tilqima adjuvanted trivalenti tal-influenza li fiha razza tal-influenza B alternattiva (aTIV-2).

L-individwi eliġibbli kienu rġiel u nisa b'età ta'  $\geq 65$  sena li kienu f'saħħithom jew kellhom komorbiditajiet li jzidulhom ir-riskju għal kumplikazzjonijiet tal-influenza. L-età medja tal-individwi li rċewu Fluad Tetra meta ġew irreġistrati kienet ta' 72.4 snin. L-individwi nisa rrapreżentaw 58.2 % tal-popolazzjoni tal-istudju.

Il-punti ahharin tal-immunogenicità li ġew evalwati 3 ġimgħat wara t-tilqim kienu inibizzjoni tal-haemagglutination (HI), titru tal-antikorpi ġeometriċi medji (GMT) u rata ta' serokonverżjoni tal-HI (titru tal-HI ta' qabel it-tilqima  $< 1 : 10$  u titru tal-HI ta' wara t-tilqima  $\geq 1 : 40$  jew mill-inqas zieda ta' erba' darbiet aktar fl-HI mit-titru tal-HI ta' qabel it-tilqima  $\geq 1 : 10$ ). Fluad Tetra laħaq l-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità għall-4 razez tal-influenza kollha u dawk ta' superjorità għar-razza B alternattiva mhux inkluża fil-komparaturi aTIV ta' Fluad. Id-*data* dwar in-nuqqas ta' inferjorità qed tintwera fil-qosor f'Tabella 2.

**Tabella 2: Ir-rati ta' GMT u ta' serokonverżjoni wara t-tilqima f'individwi anzjani ta' li kellhom 65 sena jew aktar**

Razza	GMT (CI ta' 95%)			Proporzjon <sup>a</sup> tal-GMT
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV <sup>d</sup> /Fluad Tetra (CI ta' 95%)
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)
<b>Serokonverżjoni %<sup>c</sup></b> (CI ta' 95%)				
Razza	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	Differenza fis-Serokonverżjoni <sup>b</sup> aTIV <sup>d</sup> – Fluad Tetra (CI ta' 95%)
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)

Abbrevjazzjonijiet: GMT = titru tal-antikorpi Ġeometriċi Medji; CI = Intervall tal-Kunfidenza; NA = Mhux Applikabbli.

aTIV-1: tilqima trivalenti tal-influenza liċenzjata inattivata derivata mill-bajd tas-sottounità MF59-adjuvanted, FLUAD TIV li fiha B-Victoria; aTIV-2: tilqima trivalenti tal-influenza inattivata derivata mill-bajd tas-sottounità MF59-adjuvanted li fiha B-Yamagata

N = l-ghadd ta' individwi mlaqqmin b' *data* disponibbli mill-punt aħhari tal-immunogeniċità elenkat (Għal Kull Sett ta' Protokoll).

<sup>a</sup> Nuqqas ta' inferjorità għall-proporzjon ta' GMT kien iddefinit bħala: limitu ta' fuq ta' CI ta' 95% fuq iż-żewġ naħat għall-proporzjon tal-GMTs li ma qabizx 1.5.

<sup>b</sup> Nuqqas ta' inferjorità għad-differenza fis-serokonverżjoni kien iddefinit bħala: limitu ta' fuq ta' CI ta' 95% fuq iż-żewġ naħat għad-differenza bejn is-serokonverżjonijiet li ma qabizx 10%.

<sup>c</sup> Serokonverżjoni kienet iddefinita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima < 1 : 10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ≥ 1 : 40 jew mill-inqas žieda ta' 4 darbiet aktar fl-HI mit-titru tal-HI qabel it-tilqima ≥ 1 : 10.

<sup>d</sup> il-gruppi ta' tilqim aTIV-1 u aTIV-2 ingabru għall-analiżi tar-razez A/H1N1 u A/H3N2. Għal B/Victoria aTIV = aTIV-1, għal B/Yamagata a-TIV = aTIV-2.

### *Immunogeniċità ta' aTIV*

L-immunogeniċità ta' Fluad (formulazzjoni trivalenti) hija rilevanti għal Fluad Tetra minħabba li ż-żewġ tilqimiet jiġu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebhu. L-Istudju V70\_27 kien studju multiċentriku kbir ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind*, ikkontrollat li evalwa l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' Fluad imqabbel ma' tilqima mhux adjuvanted u sar fl-2010-2011. L-individwi ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1 : 1 biex jirċievu doża waħda ta' 0.5 mL ta' Fluad jew doża waħda ta' tilqima tal-influenza mhux adjuvanted. L-individwi kollha ġew segwiti għal madwar sena wara t-tilqima.

Total ta' 7082 individwu ntgħażlu b'mod każwali u ngħataw it-tilqima, inklużi 3541 individwu f'kull grupp miġbur ta' Fluad u tat-tilqima mhux adjuvanted. Total ta' 2573 individwu (1300 fi Fluad u 1273 fil-grupp tat-tilqima mhux adjuvanted) kienu meqjusa bħala individwi "f'riskju għoli" (mard kroniku sottostanti inkluż insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, mard pulmonari ostruttiv kroniku, azzma, mard tal-fwied, insuffiċjenza tal-kliewi u/jew disturbi newroloġiċi/newromuskolari jew disturbi metabolici inkluż id-dijabete mellitus).

L-objettiv primarju tas-superjorità ta' Fluad meta mqabbel ma' tilqima mhux adjuvanted ma ntlahaqx għar-razez omologi kollha. Il-proporzjonijiet tal-GMT varjaw minn 1.15 sa 1.61 bil-limitu l-aktar baxx ta' CI ta' 95% ikun 1.08 u d-differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 3.2 %-13.9 % bil-limitu l-aktar baxx ta' CI ta' 95% ikun 1.1 %.

Fluad kiseb titri oġhla ta' antikorpi għal A/H3N2 li baqgħu jippersistu sa 12-il xahar wara t-tilqima. Ir-riżultati kienu simili għal dawk fl-individwi b'riskju għoli b'komorbiditajiet definiti minn qabel.

### Effettività

Ma twettqu l-ebda studji dwar l-effettività ta' Fluad Tetra. L-istudji ta' osservazzjoni tal-effettività li twettqu bi Fluad (formulazzjoni trivalenti) huma rilevanti għal Fluad Tetra minħabba li ż-żewġ tilqimiet jiġu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebhu.

### ***Popolazzjoni Pedjatrika (età minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin)***

Fluad Tetra mhuwiex indikat għall-użu fit-tfal, ara sezzjoni 4.2.

L-effikaċja, l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' Fluad Tetra ġiet evalwata fl-istudju kliniku V118\_05, studju multiċentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind*, ikkontrollat li twettaq fl-istaġuni tal-2013-14 (staġun 1) u 2014-15 (staġun 2) fl-Emisferu tat-Tramuntana fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin. Tfal li kellhom inqas minn 3 snin irċievew tilqima ta' 0.25 mL, tfal ikbar irċievew tilqima ta' 0.5 mL. Tfal li ma rċievew l-ebda tilqima tal-influenza fil-passat irċievew żewġ doži ta' tilqim, b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejniethom. 10,644 tifel u tifla ġew irreġistrati u magħżula b'mod każwali biex jirċievu Fluad Tetra jew it-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted fi proporzjon ta' 1 : 1 5,352 tifel u tifla ġew irreġistrati fil-grupp ta' Fluad Tetra u 5,292 tifel u tifla ġew irreġistrati fil-grupp tat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted.

### Immunogeniċità

Sottosett ta' tfal irreġistrati f'dan l-istudju ġie evalwat għar-rispons immunoloġiku tagħhom għal Fluad Tetra u għall-komparatur mhux adjuvanted. Il-valutazzjonijiet tal-immunogeniċità twettqu qabel (kull)



tilqima u 3 ġimgħat wara l-aħħar tilqima. Total ta' 2,886 tifel u tifla ġew inkluzi fis-sottosett għall-evalwazzjoni tal-immunoġeniċità (Fluad Tetra: N=1,481; tilqima b'komparatur mhux adjuvanted: N=1405).

Fluad Tetra wera rispons immuni oġhla meta mqabbel mat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted. Flimkien ma' dan, fi tfal li ma rċevew l-ebda titri ta' antikorpi tat-tilqima tal-influwenza fil-passat 4 ġimgħat wara l-ewwel tilqima kif ukoll 3 ġimgħat wara t-tieni tilqima kienu akbar f'individwi li rċevew Fluad Tetra. 12-il xahar mit-tilqima, il-persistenza tar-rispons immuni kienet oġhla fil-grupp ta' Fluad Tetra meta mqabbla mal-grupp tat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted.

### Effikaċja

L-effikaċja tat-tilqima ġiet evalwata għall-prevenzjoni tal-ewwel okkorrenza tal-influwenza kkonfermata mil-laboratorju marbuta ma' mard sintomatiku li jixbah l-influwenza (ILI). Marda simili għall-influwenza ġiet iddefinita bħala deni ta' 37.8 °C jew iktar flimkien ma' kwalunkwe minn dawn li ġejjin: sogħla, uġiġh fil-grizmejn, kongestjoni nażali, jew imnieher iqattar li jsehħu  $f \geq 21$  jum u  $\leq 180$  jum wara l-aħħar tilqima jew sa tmiem l-istaġun tal-influwenza, skont liema kien l-itwal. Individwi bl-ILI ingabruhom swabs nażofaringeali u ġew ittestjati għall-influwenza A (A/H1N1 u A/H3N2) u B (iż-żewġ insla) minn Reazzjoni tal-Katina tal-Polymerase b'Traskrizzjoni bil-Maqlub (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR)). Matul l-istudju seħħew total ta' 508 każ ta' influwenza tal-ewwel okkorrenza kkonfermati b'RT-PCR, 10 matul l-ewwel staġun u 498 matul it-tieni staġun. Il-maġġoranza tal-każijiet tal-influwenza kienu A/H3N2. Abbażi ta' tqassim skont it-tipi antiġeniċi, aktar minn disgħin fil-mija tar-razez ta' A/H3N2 mit-tieni staġun ġew iddeterminat li kienu distinti b'mod antiġeniku minn A/Texas/50/2012 imnissla mill-bajd, ir-razza tat-tilqima H3N2.

Ġiet ivvalutata l-effikaċja tat-tilqima meta mqabbla mat-tilqima tal-influwenza bil-komparatur li mhux adjuvanted. L-effikaċja relattiva tat-tilqima (relative vaccine efficacy, rVE) bejn il-grupp ta' Fluad Tetra u l-grupp tat-tilqima b'komparatur f'individwi li kellhom minn  $\geq 6$  sa  $< 72$  xahar kienet -0.67 [95% CI: -19.81; 15.41]), li ma ssodisfatx l-oġgettiv primarju tal-istudju.

### Sigurtà

Ingabret *data* dwar is-sigurtà sa 12-il xahar wara li nġhatat l-aħħar tilqima.

Ġiet irrappurtata inċidenza oġhla ta' reazzjonijiet lokali u sistematiċi f'individwi li rċevew Fluad Tetra meta mqabbel ma' tilqima tal-influwenza b'komparatur mhux adjuvanted.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni ( $>10\%$ ) kienu sensitività (43.2%), irritabbiltà (27.1%), nagħas (26.3%), tibdil fil-mod kif wiehed jiekol (22.5%), deni (19.1%), dijarea (12.3%) u rimettar (10.3%).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bi Fluad Tetra f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-influwenza. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Mhux applikabbli.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, tolleranza lokali u sensitizzazzjoni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Għall-adjuvant, ara wkoll sezzjoni 2.

Sodium chloride  
Potassium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Disodium phosphate dihydrate  
Magnesium chloride hexahydrate  
Calcium chloride dihydrate  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

12-il xahar

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħžen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima giet iffriżata, armiha. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Suspensjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL f'siringa mimlija għal lest (hġieg ta' tip I) b'tapp bil planger (lastku bromobutyl), ipprezentati bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest b'labra  
Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest mingħajr labra  
Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest bil-labra  
Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labra

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Ħawwad bil-mod qabel l-użu.

Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib.

Eżamina viżwalment il-kontenut ta' kull siringa mimlija għal-lest għal frak u/jew varjazzjoni fl-apparenza qabel ma tingħata t-tilqima. Jekk kwalunkwe minn dawn tiġi osservata tagħtix it-tilqima. Tużax it-tilqima jekk giet iffriżata. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Meta tuża siringa mimlija għal-lest fornuta mingħajr labra, nehhi l-għatu tal-ponta tas-siringa u mbaġhad qabbad labra xierqa għall-għoti. Għal siringi tat-tip Luer Lock, nehhi l-għatu tal-ponta billi tholl lejn ix-xellug. Meta jitnehha l-għatu tal-ponta, qabbad labra mas-siringa billi tissikkaha u ddawwar lejn il-lemin sakemm tissakkar. Meta l-labra tkun issakkret f' postha, nehhi l-protettur tal-labra u aġhti t-tilqima.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Mejju, 2020

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI  
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-  
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVAI/ U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦAL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
L-Olanda

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħazel għal dak il-għan.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun għal siringa(i) bi jew mingħajr labra**  
- siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra  
- siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra  
- 10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra  
- 10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fluad Tetra, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Tilqima tal-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)  
STAGUN 2022/2023

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li  
għejjin għal kull doża ta' 0.5 mL:

Razza simili għal A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09	15-il mikrogramma HA*
Razza simili għal A/Darwin/9/2021 (H3N2)	15-il mikrogramma HA*
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021	15-il mikrogramma HA*
Razza simili għal B/Phuket/3073/2013	15-il mikrogramma HA*

\* haemagglutinin

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Adjuvant MF59C.1: squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid

Eċċipjenti: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, ilma għall-injezzjonijiet

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra  
siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra  
10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra  
10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

65 sena u akbar

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Hawwad bil-mod qabel l-użu.

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

- siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra

- siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Injezzjoni ta' Fluad Tetra  
Vaċċin ta' kontra l-influenza  
Staġun 2022/2023

IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.5 mL

15 mcg HA għal kull razza/doża

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Fluad Tetra, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-influenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Fluad Tetra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi Fluad Tetra
3. Kif jingħata Fluad Tetra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Fluad Tetra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Fluad Tetra u għalxiex jintuża

Fluad Tetra hu tilqima kontra l-influenza.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influenza. L-ebda sustanza fit-tilqima ma tista' tikkawża l-influenza.

Fluad Tetra jintuża għall-prevenzjoni tal-influenza fl-adulti anzjani li għandhom 65 sena u aktar.

It-tilqima għandha fil-mira tagħha erba' razez tal-virus tal-influenza skont ir-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-istaġun 2022/2023.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi Fluad Tetra

##### M'għandekx tircievi Fluad Tetra

- jekk inti allergiku għal
  - sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
  - proteini tal-bajd jew tat-tigieg (bħal ovalbumin), kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) u hydrocortisone, li huma traċċi ta' residwi mill-proċess ta' manifattura.
- Jekk kellek reazzjoni allergika severa (eż. anafilassi) għal tilqima tal-influenza li ngħatatlek fil-passat.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma' tircievi Fluad Tetra.

### QABEL ma tinghata t-tilqima

- It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiżguraw li kura medika u superviżjoni adattata jkunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa hafna b'sintomi bħal diffikultà biex tieħu n-nifs, sturdament, polz dgħajjef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda) wara li tieħu t-tilqima. Din ir-reazzjoni tista' sseħħ bi Fluad Tetra kif jiġri bit-tilqim kollha li jiġi injettat.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok marda assoċjata mad-deni. It-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jipposponi l-immunizzazzjoni tiegħek sakemm jitlaq id-deni.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk is-sistema immuni tiegħek hi indebolita, jew jekk qed tieħu kura li taffettwa s-sistema immuni, eż. b'medicina kontra l-kanċer (kimoterapija) jew medicini li fihom il-kortikosteroidi (ara s-sezzjoni "Medicini oħra u Fluad Tetra").
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek problema ta' hrug ta' demm jew titbengel faċilment.
- Jista' jseħħ sturdament wara, jew anke qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tak hass hazin b'injezzjoni preċedenti.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Fluad Tetra jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

### **Tfal**

Fluad Tetra mhux rakkomandat biex jintuza fit-tfal.

### **Medicini oħra u Fluad Tetra**

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuza, użajt dan l-aħħar jew tista' tuza xi medicini oħra, inkluż medicini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk dan l-aħħar irċevejt xi tilqima oħra.

### **Tqala u treddiġh**

Din it-tilqima tintuza fl-adulti anzjani li jkollhom 65 sena u aktar. M'għandiex tintuza f'nisa li huma tqal, jew li jistgħu jkunu tqal, jew minn nisa li jkunu qed iredđu.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Fluad Tetra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **Fluad Tetra fih potassium u sodium**

Din it-tilqima fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

## **3. Kif jinghata Fluad Tetra**

Fluad Tetra jinghatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid).

### **Adulti li jkollhom minn 65 sena 'l fuq:**

Doża waħda ta' 0.5 mL

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jew mur fid-dipartiment tal-emergenza fl-eqreb sptar tiegħek jekk ikollok l-effett sekondarju serju li gēj – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urgenti jew dħul fl-isptar:

- Diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajjed u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa hafna)

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati waqt il-provi kliniċi f'adulti li kellihom 65 sena u aktar.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Għeja
- Uġiġħ ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)
- Uġiġħ fil-muskoli (mijalġija)
- Ħmura fis-sit tal-injezzjoni (eritema)
- Ebusija tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (ebusija)
- Dijarea
- Rogħda
- Dardir
- Telf ta' aptit
- Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni (ekkimozi)
- Sintomi qishom tal-influenza

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Rimettar
- Deni ( $\geq 38$  °C)

Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji kienu hfief sa moderati u għebu fi żmien 3 ijiem minn meta tfaċċaw.

Wara l-effetti sekondarji msemmin hawn fuq, xi kultant seħħew l-effetti sekondarji li ġejjin matul l-użu ġenerali ta' Fluad Tetra jew tilqima simili.

- tnaqqis fl-għadd ta' ċerti tipi ta' partikuli fid-demem imsejha plejtlits; għadd baxx tagħhom jista' jirriżulta fi tbenġil eċċessiv jew hruġ ta' demem (tromboċitopenija)
- nefha tal-glandoli fl-għonq, taħt id-dirgħajn jew fil-groin (limfadenopatija)
- nefha, uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni (reazzjoni bħal ċellulite fis-sit tal-injezzjoni)
- nefha estensiva tar-riġel injettat li ddum aktar minn ġimgħa.
- dgħufija ġenerali jew nuqqas ta' enerġija (astenja), ġeneralment thossok ma tiflaħx (telqa)
- deni (pireksja)
- dgħufija fil-muskoli
- uġiġħ fir-rota tan-nervituri (newralġija), sensazzjoni ta' mess mhux tas-soltu, uġiġħ, shana u kesha (parestesija), aċċessjonijiet (konvulzjonijiet), disturbi newroloġiċi li jistgħu jirriżultaw f'għonq iebes, konfużjoni, tmewwit uġiġħ u dgħufija fid-dirgħajn/riglejn, telf tal-bilanċ, telf tar-riflessi, paralisi ta' parti mill-ġisem jew tal-ġisem kollu (enċefalomajelite, newrite u s-sindrome ta' Guillain Barré)
- reazzjonijiet tal-ġilda li jistgħu jinfirxu mal-ġisem kollu, li jinkludu ħakk tal-ġilda (prurite, urtikarja), ħmura fil-ġilda (eritema), raxx mhux speċifiku, raxx sever tal-ġilda (eritema multiforme)
- nefha li tidher l-aktar fir-ras u fl-għonq, inkluzi l-wiċċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-gerżuma jew kwalunkwe parti oħra tal-ġisem (anġjoedema)
- nefha u tagħqid ta' demem fil-vini jew arterji li jistgħu jikkawżaw raxx tal-ġilda (vaskulite) u problemi temporanji tal-kliewi
- ħass ħażin, thossok se tistordi (sinkope, presinkope)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti

sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Fluad Tetra

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Aħzen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima giet iffriżata, armiha. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Fluad Tetra

- Is-sustanzi attivi huma antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin\*:

	<b>f'kull doża ta' 0.5 mL</b>
Razza simili għal A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15-il mikrogramma HA **

\*ipropogati fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ f' saħħithom u adjuvanted b'MF59C.1

\*\*haemagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organisation, WHO*) (emisferu tat-Tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun 2022/2023.

- MF59C.1 huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adjuvant. Adjuvants huma sustanzi inklużi f'certu tilqim biex jaċċeleraw, itejbu u/jew jestendu l-effetti protettivi tat-tilqima. MF59C.1 huwa adjuvant li f'kull doża ta' 0.5 mL fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.175 mg), sorbitan trioleate (1.175 mg), sodium citrate (0.66 mg) u citric acid (0.04 mg).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.



### **Kif jidher Fluad Tetra u l-kontenut tal-pakkett**

Fluad Tetra hu suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (lesta biex tintuża). Fluad Tetra hu suspensjoni ta' lewn abjad qisu halib. Siringa waħda fiha 0.5 mL ta' suspensjoni għall-injezzjoni. Fluad Tetra hu disponibbli f' pakketti li fihom siringa waħda jew 10 siringi bi jew mingħajr labar. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Lietuva**

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Česká republika**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Magyarország**

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Danmark**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

#### **Malta**

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Deutschland**

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 08003601010

#### **Nederland**

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Eesti**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Norge**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

#### **Ελλάδα**

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

#### **Österreich**

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620

#### **España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

#### **Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

#### **France**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

#### **Portugal**

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Hrvatska**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **România**

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Ireland**

Seqirus UK Limited Maidenhead

Tel: +44 1628 641 500

#### **Slovenija**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

---

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Ħawwad bil-mod qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-għoti. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.

Meta tuża siringa mimlija għal-lest fornuta mingħajr labra, neħhi l-għatu tal-ponta tas-siringa u mbagħad qabbad labra xierqa għall-għoti. Għal siringi tat-tip Luer Lock, neħhi l-għatu tal-ponta billi tħoll lejn ix-xellug. Meta jitneħha l-għatu tal-ponta, qabbad labra mas-siringa billi tissikkaha u ddawwar lejn il-lemin sakemm tissakkar. Meta l-labra tkun issakkret f' postha, neħhi l-protettur tal-labra u aghți t-tilqima.