

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluad Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, adsorbowana

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów\*:

	Na dawkę 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramów HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-podobny szczep (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramów HA **
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramów HA **
B/Phuket/3073/2013-podobny szczep (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 mikrogramów HA **

\* namnożone w zależonych jajach kur ze stad wolnych od określonych patogenów i adsorbowane na MF59C.1

\*\*hemaglutynina

Zawartość adiuwanta MF59C.1 na dawkę 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitanu trioleinian (1,175 mg), sodu cytrynian (0,66 mg) i kwas cytrynowy (0,04 mg).

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2022/2023.

Fluad Tetra może zawierać pozostałości jaj, takie jak albumina jaja kurzego lub białko kurze, siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, hydrokortyzon, bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB), które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (płyn do wstrzykiwań).  
Mleczno-biała zawiesina.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Profilaktyka grypy u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych).

Fluad Tetra należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Jedna dawka 0,5 ml.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fluad Tetra u dzieci od narodzin do poniżej 18 lat. Aktualne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat przedstawiono w punktach 4.8 i 5.1, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

#### Sposób podawania

Wyłącznie do podawania we wstrzyknięciu domięśniowym.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny w górnej części ramienia.

Szczepionki nie wolno wstrzykiwać dożylnie, podskórnie ani śródskórnie i nie wolno jej mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którykolwiek ze składników adiuwanta, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na potencjalnie występujące śladowe pozostałości substancji, takich jak albumina jaja kurzego, siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB) i hydrokortyzon.

Ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaksja) na uprzednie szczepienie przeciw grypie.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Na wypadek reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zapewnić natychmiastową dostępność odpowiedniego leczenia i opieki lekarskiej.

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką do czasu ustąpienia gorączki.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, produkt leczniczy Fluad Tetra należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie.

Omdlenie (zemdlenie) może nastąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Może temu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury mające na celu uniknięcie urazów w skutek omdlenia.

U pacjentów z wrodzonym lub jatrogennym upośledzeniem odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca, aby zapobiec wystąpieniu grypy.

Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich osób otrzymujących szczepionkę.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Flud Tetra z innymi szczepionkami. Jeśli szczepionka Flud Tetra ma być zastosowana w tym samym czasie co inna szczepionka, należy je podawać w oddzielne miejsca wstrzyknięcia, najlepiej w inne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą być nasilone poprzez jednoczesne podanie.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym

Produkt ten nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym (patrz punkt 4.1). Nie należy stosować u kobiet, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, lub karmią piersią.

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Flud Tetra u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka Flud Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### *Podsumowanie profilu bezpieczeństwa*

##### Osoby w podeszłym wieku

Bezpieczeństwo szczepionki Flud Tetra u osób w podeszłym wieku 65 lat i starszych oceniano w dwóch badaniach klinicznych (V118\_20 i V118\_18), w których 4269 osób otrzymało szczepionkę Flud Tetra.

Spodziewane miejscowe i ogólnoustrojowe działania niepożądane gromadzono przez 7 dni od szczepienia. Niespodziewane działania niepożądane gromadzono przez 21 dni od szczepienia.

Często zgłaszanymi ( $\geq 10\%$ ) działaniami niepożądanymi w dwóch badaniach były ból w miejscu wstrzyknięcia (16,3% i 31,9%), zmęczenie (10,5% i 16,0%) i ból głowy (10,8% i 12,0%) (odpowiednio dla badań V118\_18 i V118\_20). Większość spodziewanych reakcji zgłaszano jako mające łagodne lub umiarkowane nasilenie i ustępowały w ciągu pierwszych 3 dni od szczepienia.

### Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Fludad Tetra nie jest wskazany do stosowania u dzieci, patrz punkt 4.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży są przedstawione w punkcie 5.1.

### *Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych*

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującymi kategoriami częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ).

**Tabela 1: Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu u osób w podeszłym wieku 65 lat i starszych w badaniach klinicznych**

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Utrata apetytu	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, Biegunka	Wymioty
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, Ból stawów	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia, Uczucie zmęczenia	Wybroczyny*, Dreszcze, Rumień, Stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, Choroba grypopodobna	Gorączka ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

\*Lub siniak w miejscu wstrzyknięcia

### **Działania niepożądane zgłaszane podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu**

Poza działaniami niepożądanymi zaobserwowanymi w trakcie badań klinicznych podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono wymienione poniżej działania niepożądane, które wystąpiły u osób w wieku 65 lat i starszych w związku ze stosowaniem szczepionki Fludad Tetra i (lub) Fludad (postać trójwartenna) i które mają istotne znaczenie, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane w takim samym procesie, a ich skład częściowo się pokrywa:

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Małopłytkowość (kilka bardzo rzadkich przypadków z liczbą płytek mniejszą niż 5 000 na  $\text{mm}^3$ ), powiększenie węzłów chłonnych

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Rozległy obrzęk kończyny, w którą było wykonane wstrzyknięcie, trwający dłużej niż tydzień, podobna do zapalenia tkanki łącznej reakcja w miejscu wstrzyknięcia, astenia, ogólnie złe samopoczucie, gorączka

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (w rzadkich przypadkach), anafilaksja

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Oslabienie mięśni, ból kończyny

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zespół Guillaina-Barrégo, drgawki, zapalenie nerwów, nerwobóle, parestezje, omdlenie, stan przedomdleniowy

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Uogólnione reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy, rumień, pokrzywka, świąd lub nieswoista wysypka i obrzęk naczynioruchowy

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Zapalenie naczyń, które może być powiązane z przejściowym zajęciem nerek

#### Dzieci i młodzież

Brak jest dostępnych danych po wprowadzeniu do obrotu dla szczepionki Fludad Tetra i dostępne są ograniczone dane dla szczepionki Fludad (postać trójwalentna) u dzieci i młodzieży.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

### **4.9 Przedawkowanie**

Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie miało jakiegokolwiek niekorzystne działanie.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07BB02

#### Mechanizm działania

Szczepionka Fludad Tetra zapewnia czynną immunizację przeciw czterem szczepom wirusa grypy (dwa podtypy wirusa typu A i dwa podtypy wirusa typu B), które zawiera szczepionka. Fludad Tetra indukuje odpowiedź humoralną w postaci przeciwciał przeciw hemaglutyninom. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy.

Żadne określone miana przeciwciał powodujących zahamowanie hemaglutynacji (HI) występujące po szczepieniu inaktywowaną szczepionką przeciw grypie nie wykazywały korelacji z ochroną przed wirusem grypy, ale miana przeciwciał HI wykorzystywano jako miarę skuteczności szczepionki.

Przeciwciała przeciw jednemu typowi lub podtypowi wirusa grypy stanowią ograniczoną ochronę lub nie stanowią ochrony przeciw innemu typowi wirusa. Ponadto przeciwciała przeciw jednemu wariantowi antygenowemu wirusa grypy mogą nie chronić przed nowym wariantem antygenowym tego samego typu lub podtypu wirusa.

Szczepionka Fludac Tetra zawiera adiuwant MF59C.1 (MF59), który jest przeznaczony do zwiększenia i poszerzenia swoistości dla antygenów odpowiedzi immunologicznej oraz do wydłużenia czasu trwania odpowiedzi immunologicznej.

Zaleca się coroczne ponowne szczepienie szczepionkami przeciw grypie na bieżący rok, ponieważ odporność zanika w ciągu roku po szczepieniu, a krążące w środowisku szczepy wirusa grypy mogą zmieniać się corocznie.

#### Działanie farmakodynamiczne

##### ***Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsi)***

##### Immunogenność

Immunogenność szczepionki Fludac Tetra oceniano w badaniu klinicznym V118\_20, wielośrodkowym, randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby badaniu z grupą kontrolną otrzymującą produkt porównawczy, przeprowadzonym w sezonie grypowym na półkuli północnej 2017 - 2018. Osoby w podeszłym wieku 65 lat i starsze przydzielono losowo (2 : 1 : 1) do otrzymania szczepionki Fludac Tetra, zatwierdzonej trójwartentnej szczepionki przeciw grypie (Fludac, aTIV-1) lub trójwartentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem, zawierającej alternatywny szczep B (aTIV-2).

Osobami kwalifikującymi się byli mężczyźni i kobiety w wieku  $\geq 65$  lat, którzy byli zdrowi lub u których występowały choroby współistniejące zwiększające ryzyko powikłań grypy. Średnia wieku uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Fludac Tetra, w momencie włączenia do badania wynosiła 72,4 lata. Osoby płci żeńskiej stanowiły 58,2 % badanej populacji.

Punktami końcowymi immunogenności ocenianymi 3 tygodnie po szczepieniu były średnia geometryczna miana przeciwciał (ang. *geometric mean antibody titre*, GMT) powodujących zahamowanie hemaglutynacji (ang. *haemagglutination inhibition*, HI) oraz wskaźnik serokonwersji HI (miano HI przed szczepieniem  $< 1 : 10$  i miano HI po szczepieniu  $\geq 1 : 40$  lub co najmniej 4-krotne zwiększenie HI od miana HI przed szczepieniem  $\geq 1 : 10$ ). Szczepionka Fludac Tetra wykazała niepodrzędność dla wszystkich 4 szczepów grypy i nadrzędność dla alternatywnego szczepu B, niezawartego w produktach porównawczych trójwartentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem (ang. *adjuvanted trivalent inactivated influenza vaccine*, aTIV) Fludac. Dane dotyczące niepodrzędności przedstawiono w tabeli 2.

**Tabela 2: GMT i wskaźniki serokonwersji po szczepieniu u osób w podeszłym wieku 65 lat i starszych**

Szczep	GMT (95% CI)			Współczynnik GMT <sup>a</sup>
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV <sup>d</sup> /Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	nd.	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)	nd.	1,0 (0,9; 1,1)
<b>Serokonwersja %<sup>c</sup> (95% CI)</b>				
Szczep	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	Różnica serokonwersji <sup>b</sup> aTIV <sup>d</sup> – Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	nd.	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)	nd.	-1,3 (-5,1; 2,6)

Skróty: GMT = ang. *Geometric Mean antibody titre* = średnia geometryczna miana przeciwciał; CI = ang. *Confidence Interval* = przedział ufności; nd. = nie dotyczy.

aTIV-1: zatwierdzona trójwartentna, podjednostkowa, inaktywowana szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie jaj, z adiuwantem MF59, FLUAD TIV zawierająca szczep B-Victoria; aTIV-2: trójwartentna, podjednostkowa, inaktywowana szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie jaj, z adiuwantem MF59, zawierająca szczep B-Yamagata  
N = liczba zaszczepionych osób z dostępnymi danymi dla podanego punktu końcowego immunogenności (populacja zgodna z protokołem).

<sup>a</sup> Niepodrzędność dla stosunku GMT zdefiniowano jako: górna granica dwustronnego 95% CI dla stosunku GMT nie przekroczyła 1,5.

<sup>b</sup> Niepodrzędność dla różnicy serokonwersji zdefiniowano jako: górna granica dwustronnego 95% CI dla różnicy między serokonwersjami nie przekroczyła 10%.

<sup>c</sup> Serokonwersję zdefiniowano jako miano HI przed szczepieniem < 1 : 10 i miano HI po szczepieniu ≥ 1 : 40 lub co najmniej 4-krotne zwiększenie HI od miana HI przed szczepieniem ≥ 1 : 10.

<sup>d</sup> Grupy otrzymujące szczepionki aTIV-1 i aTIV-2 są połączone do analizy szczepów A/H1N1 i A/H3N2. Dla B/Victoria aTIV = aTIV-1, dla B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

### *Immunogenność aTIV*

Immunogenność szczepionki Fluad (postać trójwartentna) odnosi się do szczepionki Fluad Tetra, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane w takim samym procesie, a ich skład częściowo się pokrywa.

Badanie V70\_27 było dużym, randomizowanym, prowadzonym z grupą kontrolną i metodą ślepej próby wobec obserwatora, wielośrodkowym badaniem fazy III do oceny immunogenności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Fluad w porównaniu ze szczepionką bez adiuwanta oraz było przeprowadzane w sezonie 2010-2011. Uczestników badania przydzielono losowo w proporcjach 1 : 1 do otrzymania jednej dawki 0,5 ml szczepionki Fluad oraz jednej dawki szczepionki przeciw grypie bez adiuwanta. Wszystkich uczestników obserwowano przez około jeden rok po szczepieniu. Łącznie 7082 osób poddano randomizacji i zaszczepiono, w tym po 3541 osób w każdej z połączonych grup otrzymujących szczepionkę Fluad i szczepionkę bez adiuwanta. Łącznie



2573 osób (1300 w grupie otrzymującej szczepionkę Fludac i 1273 w grupie otrzymującej szczepionkę bez adiuwanta) uznano za osoby „wysokiego ryzyka” (współistniejące choroby przewlekłe, w tym zastoinowa niewydolność serca, przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma, choroba wątroby, niewydolność nerek i (lub) choroby neurologiczne/nerwowo-mięśniowe lub metaboliczne, w tym cukrzyca).

Pierwszorzędowy cel nadrzędności szczepionki Fludac w porównaniu ze szczepionką bez adiuwanta nie został osiągnięty dla wszystkich szczepów homologicznych. Stosunki GMT były w zakresie 1,15 do 1,61 z najniższą granicą 95% CI wynoszącą 1,08, a różnice wskaźników serokonwersji były w zakresie 3,2%-13,9% z najniższą granicą 95% CI wynoszącą 1,1 %.

Szczepionka Fludac wywołała większe miana przeciwciał dla A/H3N2, które utrzymywały się przez okres do 12 miesięcy po szczepieniu. Rezultaty były podobne dla osób wysokiego ryzyka ze wstępnie określonymi chorobami współistniejącymi.

### Skuteczność

Nie przeprowadzono badań skuteczności szczepionki Fludac Tetra. Przeprowadzone badania obserwacyjne skuteczności szczepionki Fludac (postać trójwalentna) odnoszą się do szczepionki Fludac Tetra, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane w takim samym procesie i ich skład częściowo się pokrywa.

### ***Dzieci i młodzież (od 6 miesięcy do poniżej 6 lat)***

Produkt leczniczy Fludac Tetra nie jest wskazany do stosowania u dzieci, patrz punkt 4.2.

Skuteczność, immunogenność i bezpieczeństwo stosowania szczepionki Fludac Tetra oceniano w badaniu klinicznym V118\_05, wielośrodkowym, randomizowanym badaniem prowadzonym metodą ślepej próby wobec obserwatora i z grupą kontrolną, przeprowadzonym na półkuli północnej w sezonach 2013-14 (sezon 1) i 2014-15 (sezon 2) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 6 lat. Dzieci w wieku mniej niż 3 lata otrzymały szczepionkę w dawce 0,25 ml, starsze dzieci otrzymały szczepionkę w dawce 0,5 ml. Dzieci, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie, otrzymały dwie dawki szczepionki, w odstępie co najmniej 4 tygodni. Do badania włączono 10 644 dzieci i poddano randomizacji w proporcji 1 : 1 do otrzymania szczepionki Fludac Tetra lub szczepionki porównawczej bez adiuwanta. Do grupy otrzymującej szczepionkę Fludac Tetra włączono 5 352 dzieci, a do grupy otrzymującej szczepionkę porównawczą bez adiuwanta 5 292 dzieci.

### Immunogenność

Podgrupę dzieci włączonych do tego badania oceniano pod kątem odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę Fludac Tetra i produkt porównawczy bez adiuwanta. Badania immunologiczne wykonywano przed (każdym) szczepieniem i 3 tygodnie po ostatnim szczepieniu. Łącznie 2886 dzieci włączono do podgrupy oceny immunogenności (Fludac Tetra: N = 1481, szczepionka porównawcza bez adiuwanta: N = 1405).

Szczepionka Fludac Tetra wykazała większą odpowiedź immunologiczną w porównaniu ze szczepionką porównawczą bez adiuwanta.

Ponadto u dzieci uprzednio nieszczepionych przeciw grypie miana przeciwciał 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu oraz 3 tygodnie po drugim szczepieniu były większe u osób, które otrzymały szczepionkę Fludac Tetra.

Po 12 miesiącach od szczepienia trwałość odpowiedzi immunologicznej była większa w grupie otrzymującej szczepionkę Fludac Tetra w porównaniu z grupą otrzymującą szczepionkę porównawczą bez adiuwanta.

### Skuteczność

Skuteczność szczepionki oceniano dla profilaktyki pierwszego wystąpienia grypy, potwierdzonego laboratoryjnie, w powiązaniu z objawową chorobą grypopodobną (ang. *influenza-like illness*, ILI). Chorobę grypopodobną zdefiniowano jako gorączka 37,8 °C lub większa, razem z jakimkolwiek

z następujących objawów: kaszel, ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa lub katar, występujące  $\geq 21$  dni i  $\leq 180$  dni po ostatnim szczepieniu lub do końca sezonu grypowego, w zależności co było dłuższe. Od osób z ILI pobierano wymaz z nosogardzieli i badano w kierunku grypy A (A/H1N1 i A/H3N2) i B (obie linie) testem reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkryptazą (ang. *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Podczas badania wystąpiło łącznie 508 przypadków pierwszego wystąpienia grypy, potwierdzonego w RT-PCR, 10 w pierwszym sezonie i 498 w drugim sezonie. Większość przypadków grypy to A/H3N2. Na podstawie typowania antygenowego powyżej 90% szczepów A/H3N2 z drugiego sezonu oznaczono jako antygenowo odrębne od namnożonego w jajach szczepu szczepionkowego H3N2, A/Texas/50/2012.

Oceniano skuteczność szczepionki w porównaniu ze szczepionką porównawczą przeciw grypie bez adiuwanta. Skuteczność względna szczepionki (ang. *relative vaccine efficacy*, rVE) między grupą otrzymującą szczepionkę Tetra a grupą otrzymującą szczepionkę porównawczą u osób w wieku  $\geq 6$  do  $< 72$  miesięcy wynosiła -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41]), co nie spełniło pierwszorzędowego celu badania.

### Bezpieczeństwo stosowania

Dane dotyczące bezpieczeństwa gromadzono do 12 miesięcy od otrzymania ostatniego szczepienia. Większa częstość występowania reakcji miejscowych i ogólnoustrojowych była zgłaszana u osób, które otrzymały szczepionkę Flud Tetra, w porównaniu z porównawczą szczepionką przeciw grypie bez adiuwanta.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi ( $> 10\%$ ) były tkliwość (43,2%), drażliwość (27,1%), senność (26,3%), zmiana nawyków żywieniowych (22,5%), gorączka (19,1%), biegunka (12,3%) i wymioty (10,3%).

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Flud Tetra w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w profilaktyce grypy. Stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, tolerancję miejscową i uczulenie nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Informacje o adiuwancie, patrz również punkt 2.

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Wapnia chlorek dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

## **6.3 Okres ważności**

1 rok

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka była zamrożona. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa), dostarczane z igłą lub bez igły.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę z igłą

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę bez igły

Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek z igłą

Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek bez igły

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to mleczno-biała zawiesina.

Przed podaniem sprawdzić wzrokowo zawartość każdej ampułko-strzykawki pod kątem obecności cząstek stałych i (lub) zmian wyglądu. Nie podawać szczepionki w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości. Nie używać, jeśli szczepionka była zamrożona.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku stosowania ampułko-strzykawki dostarczanej bez igły zdjąć nasadkę ze strzykawki i podłączyć odpowiednią igłą w celu podania. W przypadku strzykawkę luer lock zdjąć nasadkę poprzez jej odkręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki podłączyć igłą do strzykawki poprzez jej przykręcenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Po zablokowaniu igły zdjąć osłonkę igły i podać szczepionkę.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1433/001

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 maja 2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
(BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH) ORAZ  
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE  
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNE ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko ze strzykawkami z igłą lub bez igły**

- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z igłą
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluad Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, adsorbowana  
SEZON 2022/2023

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Antygeny powierzchniowe wirusa grupy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów, na dawkę 0,5 ml:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09- 15 mikrogramów HA\*  
podobny szczep

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-podobny 15 mikrogramów HA\*  
szczep

B/Austria/1359417/2021-podobny 15 mikrogramów HA\*  
szczep

B/Phuket/3073/2013-podobny szczep 15 mikrogramów HA\*

\* hemaglutynina

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Adiuwant MF59C.1: skwalen, polisorbata 80, sorbitanu trioleinian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z igłą
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

65 lat i starsi

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

- ampułko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fluad Tetra do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw grypie  
Sezon 2022/2023

im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,5 ml  
15 µg HA na szczep/dawkę

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Fluad Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, adsorbowana

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Fluad Tetra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Fluad Tetra
3. Jak stosować Fluad Tetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fluad Tetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Fluad Tetra i w jakim celu się go stosuje**

Fluad Tetra jest szczepionką przeciwko grypie.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obrony organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przeciw wirusowi grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Fluad Tetra jest stosowany do zapobieganie grypie u dorosłych w podeszłym wieku 65 lat i starszych.

Zadaniem szczepionki jest niszczenie czterech szczepów wirusa grypy zgodnie z zaleceniami WHO na sezon 2022/2023.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem Fluad Tetra**

##### **Kiedy nie stosować Fluad Tetra**

- jeśli pacjent ma uczulenie na
  - substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
  - białka jaja kurzego lub kurze (takie jak albumina jaja kurzego), siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB) i hydrokortyzon, które stanowią śladowe pozostałości procesu wytwarzania szczepionki.
- jeśli u pacjenta występowała ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaksja) na uprzednie szczepienie przeciw grypie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki Fludad Tetra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### PRZED otrzymaniem szczepionki

- Lekarz lub pielęgniarka zapewnią dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna z takimi objawami jak trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna) po szczepieniu. Reakcja ta może wystąpić podczas podawania Fludad Tetra, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występuje u niego choroba przebiegająca z gorączką. Lekarz może zdecydować o odłożeniu szczepienia do czasu ustąpienia gorączki.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli jego układ immunologiczny jest osłabiony lub jeśli jest w trakcie leczenia wpływającego na układ immunologiczny, np. lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapia) lub lekami kortykosteroidowymi (patrz punkt „Fludad Tetra a inne leki”).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje problem z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.
- Omdlenie może wystąpić po każdym wkłuciu igły, lub nawet przed. Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej omdlenie po wstrzyknięciu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Jak każda szczepionka, Fludad Tetra może niecałkowicie chronić wszystkie osoby, które były zaszczepione.

### **Dzieci**

Szczepionka Fludad Tetra nie jest zalecana do stosowania u dzieci.

### **Fludad Tetra a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, jak również o niedawnym przyjęciu innej szczepionki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionka ta jest stosowana u dorosłych w podeszłym wieku 65 lat i starszych. Nie należy stosować u kobiet, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, lub karmią piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Fludad Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Fludad Tetra zawiera potas i sód**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

## **3. Jak stosować Fludad Tetra**

Fludad Tetra jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu do mięśnia w górnej części ramienia (mięsień naramienny).

### **Dorośli w wieku 65 lat i starsi**

Jedna dawka 0,5 ml

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać na oddział ratunkowy najbliższego szpitala w sytuacji wystąpienia poniższego ciężkiego działania niepożądanego — może być konieczne pilne wdrożenie opieki medycznej lub hospitalizacja:

- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna — są to objawy reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężkiej reakcji alergicznej).

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie badań klinicznych u dorosłych w wieku 65 lat i starszych.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Uczucie zmęczenia
- Ból głowy

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból stawów
- Ból mięśni
- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (rumień)
- Stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia
- Biegunka
- Dreszcze
- Nudności
- Utrata apetytu
- Siniaki w miejscu wstrzyknięcia (wybroczyny)
- Objawy grypopodobne

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Wymioty
- Gorączka ( $\geq 38$  °C)

Większość działań niepożądanych była łagodna lub umiarkowana i ustąpiła w ciągu 3 dni od wystąpienia.

Oprócz powyższych działań niepożądanych następujące działania niepożądane występowały sporadycznie podczas ogólnego stosowania szczepionki Fludad Tetra lub podobnej do niej szczepionki.

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju cząstek we krwi zwanych płytkami; ich mała liczba może powodować nadmierne powstawanie siniaków lub krwawienie (małopłytkowość); obrzęk węzłów chłonnych na szyi, w dole pachowym lub pachwinie (powiększenie węzłów chłonnych)
- obrzęk, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (podobna do zapalenia tkanki łącznej reakcja w miejscu wstrzyknięcia)
- rozległy obrzęk kończyny, w którą było wykonane wstrzyknięcie, trwający dłużej niż tydzień.
- ogólne osłabienie lub brak energii (astenia), ogólnie złe samopoczucie
- gorączka
- osłabienie mięśni
- ból na drodze nerwowej (nerwoból), niezwykle odczuwanie dotyku, bólu, gorąca i zimna (parestezje), drgawki, zaburzenia neurologiczne mogące powodować sztywność karku, stan splątania, drętwienie, ból i osłabienie kończyn, utrata równowagi, utrata odruchów, porażenie części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów, zespół Guillaina-Barrégo)



- reakcje skórne, które mogą rozszerzać się na ciele, w tym swędzenie skóry (świąd, pokrzywka), zaczerwienienie skóry (rumień), nieswoista wysypka
- ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy)
- obrzęk, najbardziej widoczny na głowie i szyi, w tym twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała (obrzęk naczynioruchowy)
- obrzęk naczyń krwionośnych, który może powodować wysypki skórne (zapalenie naczyń) i przejściowe problemy z nerkami
- omdlenie, uczucie nadchodzącego omdlenia (omdlenie, stan przedomdleniowy)

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Flud Tetra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka była zamrożona. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Flud Tetra

- Substancjami czynnymi są antygeny powierzchniowe wirusa grupy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów\*:

	na dawkę 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 mikrogramów HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-podobny szczep (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013-podobny szczep (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 mikrogramów HA**

\* namnożone w zależnych jajach kur ze stad wolnych od określonych patogenów, i adsorbowane na MF59C.1

\*\*hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2022/2023.

- MF59C.1 jest zawarty w szczepionce jako adiuwant. Adiuwanty są substancjami zawartymi w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) wydłużenia działania

ochronnego szczepionki. MF59C.1 jest adiuwantem o następującej zawartości na dawkę 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbat 80 (1,175 mg), sorbitanu trioleinian (1,175 mg), sodu cytrynian (0,66 mg) i kwas cytrynowy (0,04 mg).

- Pozostałe składniki to sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka Flud Tetra i co zawiera opakowanie**

Flud Tetra jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (gotowej do użycia). Flud Tetra jest mleczno-białą zawiesiną. Jedna strzykawka zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Szczepionka Flud Tetra jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą lub bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Seqirus UK Limited Maidenhead  
Tel: +44 1628 641 500

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κόπος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zapewnić natychmiastową dostępność odpowiedniego leczenia i opieki lekarskiej.

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem. Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to mleczno-biała zawiesina.

Przed podaniem wzrokowo sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności cząstek oraz zmiany barwy. Nie podawać szczepionki w przypadku wykrycia jakichkolwiek cząstek i (lub) zmian wyglądu.

W przypadku stosowania ampułko-strzykawki dostarczanej bez igły zdjąć nasadkę ze strzykawki i podłączyć odpowiednią igłę w celu podania. W przypadku strzykawek luer lock zdjąć nasadkę poprzez jej odkręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki podłączyć igłę do strzykawki poprzez jej przykręcenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Po zablokowaniu igły zdjąć osłonkę igły i podać szczepionkę.