

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Fluad Tetra, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov\*:

|   | V 0,5 ml dávke      |
|---|---------------------|
| Kmeň podobný A/xxxxx (H1N1)<br>(použitý reasortant) | 15 mikrogramov HA** |
| Kmeň podobný A/xxxxx (H3N2)<br>(použitý reasortant) | 15 mikrogramov HA** |
| Kmeň podobný B/xxxxx<br>(použitý reasortant)        | 15 mikrogramov HA** |
| Kmeň podobný B/xxxxx<br>(použitý reasortant)        | 15 mikrogramov HA** |

\*rozmnosený v oplodnených slepačích vajciach zdravých kuracích krdľov a adjuvovaný MF59C.1

\*\*hemaglutinín

Adjuvans MF59C.1 obsahujúci v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan trioleát (1,175 mg), citran sodný (0,66 mg) a kyselinu citrónovú (0,04 mg).

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation, WHO*) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu xxxx/xxxx.

Fluad Tetra môže obsahovať stopy vajec, ako je ovalbumín, alebo kuracích proteínov, kanamycín- a neomycínsulfátu, formaldehydu, hydrokortizónu, cetyltrimetylamóniumbromidu (CTAB), ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia).  
Mliečno biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u starších osôb (vo veku 65 rokov a starších).

Fluad Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Jedna 0,5 ml dávka

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Fluadu Tetra u detí od narodenia do veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

#### Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu.

Uprednostňované miesto podania injekcie je deltový sval hornej časti ramena.

Očkovacia látka sa nesmie injikovať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa zmiešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo, na ktorýkoľvek z komponentov adjuvans, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na možné stopové zvyšky ako sú ovalbumín, kanamycín- a neomycínsulfát, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) a hydrokortizón.

Závažná alergická reakcia (napr. anafylaxia) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Očkovacia látka sa má vždy podávať pod lekárske dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

U pacientov s akútnym febrilným ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi.

Tak, ako u všetkých injekčných očkovacích látok, sa musí Fluad Tetra podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť krvácanie.

Po alebo dokonca pred každým očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (omdlievanie), ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými neurologickými prejavmi, ako napríklad prechodná porucha videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité zaviesť postupy na zabránenie poranenia pri omdľovaní.

Protilátková odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť na prevenciu chrípky nedostatočná.

Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných pacientov.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje týkajúce sa súbežného podávania Fluadu Tetra s inými očkovacími látkami. Ak sa má Fluad Tetra použiť spolu s inou očkovacou látkou, má sa podať do iného miesta podania injekcie a najlepšie do inej končatiny. Treba poznamenať, že nežiaduce reakcie sa môžu zosilniť pri akomkoľvek súbežnom podaní.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy vo fertilnom veku

Tento liek nie je indikovaný u žien vo fertilnom veku (pozri časť 4.1). Nemá sa používať u žien ktoré sú alebo by mohli byť tehotné ani u dojčiacich žien.

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Fluadu Tetra u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Fluad Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### *Súhrn bezpečnostného profilu*

##### Populácia starších osôb

Bezpečnosť Fluadu Tetra u starších osôb vo veku 65 rokov a starších sa hodnotila v dvoch klinických štúdiách (V118\_20 a V118\_18), v ktorých dostalo Fluad Tetra 4 269 osôb.

Informácie o priamo vyvolaných lokálnych a systémových nežiaducich reakciách sa zozbierali počas 7 dní po očkovaní. Informácie o nepriamo vyvolaných nežiaducich reakciách sa zbierali počas 21 dní po očkovaní.

Najčastejšie hlásené ( $\geq 10\%$ ) nežiaduce reakcie v oboch štúdiách boli bolesť v mieste podania injekcie (16,3 % a 31,9 %), únava (10,5 % a 16 %) a bolesť hlavy (10,8 % a 12,0 %) (pre štúdiu V118\_18 a V118\_20, v uvedenom poradí). Najviac hlásených vyvolaných reakcií bolo miernej alebo strednej intenzity a odzneli počas prvých 3 dní po očkovaní.

##### Pediatrická populácia

Fluad Tetra nie je indikovaný na používanie u detí, pozri časť 4.2. Informácie o bezpečnosti v pediatrickej populácii sú uvedené v časti 5.1.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ).

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u starších osôb vo veku 65 rokov a viac v klinických skúšaníach**

| Trieda orgánových systémov podľa MedDRA                    | Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )              | Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )                                | Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ ) |
|--|--|---|--|
| Poruchy metabolizmu a výživy                               |  | strata chuti do jedla   |  |
| Poruchy nervového systému                                  | bolesť hlavy                             |   |  |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu                        |  | nevoľnosť, hnačka   | zvracanie                                    |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva |  | myalgia, artralgia  |  |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 | bolesť v mieste podania injekcie, únava, | ekchymóza*, triaška, erytém, indurácia, ochorenie podobné chrípke | horúčka ( $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ )        |

\*Alebo podliatina v mieste podania injekcie

### Nežiaduce reakcie hlásené z dozoru nad liekmi po uvedení lieku na trh

V súčasnosti nie sú pre Fluad Tetra dostupné žiadne údaje po uvedení lieku na trh. Skúsenosti s Fluadom (trivalentný preparát) po uvedení lieku na trh sú však relevantné pre Fluad Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú pomocou rovnakého procesu a majú prekrývajúce sa zloženie. Po uvedení lieku na trh boli z dozoru nad liekmi pre Fluad (trivalentný preparát) hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

#### *Poruchy krvi a lymfatického systému*

Trombocytopenia (niektoré veľmi zriedkavé prípady boli závažné, s počtom trombocytov menej ako  $5\ 000$  na  $\text{mm}^3$ ), lymfadenopatia.

#### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Rozsiahly opuch končatiny, do ktorej bola podaná injekcia, trvajúci dlhšie ako jeden týždeň, reakcia podobná celulitíde na mieste podania injekcie (niektoré prípady opuchu, bolesti a začervenania presahovali  $10\ \text{cm}$  a trvali dlhšie ako 1 týždeň).

#### *Poruchy imunitného systému*

Alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku (v zriedkavých prípadoch), anafylaxia a angioedém.

#### *Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Svalová slabosť.

#### *Poruchy nervového systému*

Encefalomyelitída, Guillain-Barrého syndróm, kŕče, neuritída, neuralgia, parestézia.

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Generalizovaná kožná reakcia vrátane multiformného erytému, žihľavky, svrbenia a nešpecifickej vyrážky.

#### *Poruchy ciev*

Vaskulitída, ktorá môže byť spojená s prechodným postihnutím obličiek.

#### Pediatrická populácia

U pediatrickej populácie nie sú pre Fluad Tetra dostupné žiadne údaje po uvedení lieku na trh a údaje pre Fluad (trivalentný preparát) sú obmedzené.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

### **4.9 Predávkovanie**

Nie je pravdepodobné, že bude mať predávkovanie akýkoľvek nežiaduci účinok.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02

#### Mechanizmus účinku

Fluad Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu proti štyrom kmeňom vírusu chrípky (dva podtypy A dva typy B) obsiahnutým v očkovacej látke. Fluad Tetra indukuje humorálne protilátky proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky.

Špecifické hladiny titrov protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (HI) po očkovaní inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke nekorelovali s ochranou proti vírusu chrípky, titre HI protilátok sa však použili ako miera účinnosti očkovacej látky.

Protilátka proti jednému typu alebo podtypu vírusu chrípky poskytuje obmedzenú alebo neposkytuje žiadnu ochranu voči iným typom alebo podtypom. Okrem toho protilátka proti jednému antigénovému variantu vírusu chrípky nemusí poskytovať ochranu proti novému antigénovému variantu rovnakého typu alebo podtypu.

Fluad Tetra obsahuje adjuvans MF59C.1 (MF59), ktorý je navrhnutý na zvýšenie a rozšírenie antigénovo špecifickej imunitnej odpovede a na predĺženie trvania imunitnej odpovede.

Odporúča sa každoročné opakované očkovanie aktuálnymi očkovacími látkami proti chrípke, pretože imunita počas roka po očkovaní klesá a cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa z roka na rok môžu meniť.

**Populácia starších osôb (65 rokov a starší)****Imunogenita**

Imunogenita Fluadu Tetra sa hodnotila v klinickej štúdií V118\_20, multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdií kontrolovanej komparátorom, vykonávanej počas chrípkovej sezóny 2017 - 2018 na severnej pologuli. Staršie osoby vo veku 65 rokov a viac boli randomizované (2 : 1 : 1) na Fluad Tetra, schválenú adjuvovanú trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke (Fluad, aTIV-1) alebo adjuvovanú trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke obsahujúcu alternatívny kmeň B (aTIV-2). Spôsobilé osoby boli muži alebo ženy vo veku  $\geq 65$  rokov, ktorí boli zdraví alebo mali komorbidity zvyšujúce ich riziko komplikácií spôsobených chrípkou. Pri zahrnutí do štúdie bol priemerný vek osôb dostávajúcich Fluad Tetra 72,4 rokov. Ženy predstavovali 58,2 % populácie štúdie.

Koncové ukazovatele imunogenity vyhodnotené 3 týždne po očkovaní boli geometrický priemer titra protilátky (*Geometric Mean Antibody Titre*, GMT) inhibície hemaglutinácie (HI) a miera sérokonverzie (*Seroconversion Rate*, SCR) HI (titer HI pred očkovaním  $< 1 : 10$  a titer HI po očkovaní  $\geq 1 : 40$  alebo aspoň 4-násobné zvýšenie HI oproti titru HI pred očkovaním  $\geq 1 : 10$ ). Fluad Tetra splnil kritériá porovnateľnosti pre všetky 4 kmeny chrípky a kritériá superiority voči alternatívnemu kmeňu B nezahrnutému v porovnávacích očkovacích látkach Fluad aTIV. Údaje porovnateľnosti sú zhrnuté v tabuľke 2.

**Tabuľka 2: GMT po očkovaní a miery sérokonverzie u starších osôb vo veku 65 rokov a viac**

| Kmeň       | GMT<br>(95 % IS)                          |                                   |                                   | Pomer GMT <sup>a</sup>                       |
|------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
|            | Fluad Tetra<br>N = 872                    | aTIV-1<br>(B-Victoria)<br>N = 436 | aTIV-2<br>(B-Yamagata)<br>N = 433 | aTIV <sup>d</sup> /Fluad Tetra<br>(95 % IS)  |
| A/H1N1     | 65,0<br>(57,8; 73,1)                      | 75,2<br>(66,7; 84,7)              |                                   | 1,2<br>(1,1; 1,3)                            |
| A/H3N2     | 294,9<br>(261,9; 332,1)                   | 293,3<br>(259,9; 331,0)           |                                   | 1,0<br>(0,9; 1,1)                            |
| B/Yamagata | 24,7<br>(22,7; 26,8)                      | NA                                | 24,3<br>(22,0; 26,8)              | 1,0<br>(0,9; 1,1)                            |
| B/Victoria | 30,8<br>(28,3; 33,5)                      | 30,1<br>(27,3; 33,2)              | NA                                | 1,0<br>(0,9; 1,1)                            |
|            | Sérokonverzia % <sup>c</sup><br>(95 % IS) |                                   |                                   | Rozdiel sérokonverzie <sup>b</sup>           |
| Kmeň       | Fluad Tetra<br>N = 872                    | aTIV-1<br>(B-Victoria)<br>N = 436 | aTIV-2<br>(B-Yamagata)<br>N = 433 | aTIV <sup>d</sup> – Fluad Tetra<br>(95 % IS) |
| A/H1N1     | 35,2<br>(32,0; 38,5)                      | 38,4<br>(35,2; 41,8)              |                                   | 3,2<br>(-1,3; 7,8)                           |
| A/H3N2     | 39,3<br>(36,1; 42,7)                      | 39,7<br>(36,4; 43,0)              |                                   | 0,4<br>(-4,2; 5,0)                           |
| B/Yamagata | 16,4<br>(14,0; 19,0)                      | NA                                | 15,5<br>(12,2; 19,2)              | -0,9<br>(-5,1; 3,3)                          |
| B/Victoria | 13,4<br>(11,2; 15,9)                      | 12,2<br>(9,2; 15,6)               | NA                                | -1,3<br>(-5,1; 2,6)                          |

Skratky: GMT = geometrický priemer titra protilátky, IS = interval spoľahlivosti, NA = neaplikovateľné.

aTIV-1: registrovaná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z vaječ trivalentnej podjednotky adjuvovanej MF59, FLUAD TIV obsahujúca kmeň B-Victoria; aTIV-2 inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z vaječ trivalentnej podjednotky adjuvovanej MF59, obsahujúca kmeň B-Yamagata

N = uvedený je počet očkovaných osôb s dostupnými údajmi z koncového ukazovateľa imunogenity (skupina podľa protokolu).

<sup>a</sup> Porovnateľnosť pomeru GMT bola definovaná ako: horná hranica dvojstranného 95 % IS pre pomer hodnôt GMT nepresahujúca 1,5.

<sup>b</sup> Porovnatelnosť rozdielu sérokonverzie bola definovaná ako: horná hranica dvojstrannej 95 % IS pre rozdiel medzi sérokonverziami nepresahujúca 10 %.

<sup>c</sup> Sérokonverzia bola definovaná ako titer HI pred očkovaním < 1 : 10 a titer HI po očkovaní ≥ 1 : 40 alebo aspoň 4-násobné zvýšenie HI oproti titru HI pred očkovaním ≥ 1 : 10.

<sup>d</sup> Skupiny očkovacích látok aTIV-1 a aTIV-2 sú zhrnuté pre analýzu kmeňov A/H1N1 a A/H3N2. Pre B/Victoria aTIV = aTIV-1, pre B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

### *Imunogenita aTIV*

Imunogenita Fluadu (trivalentný preparát) je relevantná pre Fluad Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú pomocou rovnakého procesu a majú prekrývajúce sa zloženie.

Štúdia V70\_27 bola veľká, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická štúdia fázy 3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie imunogenity a bezpečnosti Fluadu v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou a bola vykonaná v rokoch 2010 - 2011. Osoby boli randomizované v pomere 1 : 1 na jednorazovú 0,5 ml dávku Fluadu alebo jednorazovú dávku neadjuvovanej očkovacej látky proti chrípke. Všetky osoby boli sledované približne po dobu jedného roku po očkovaní.

Celkovo bolo randomizovaných a očkovaných 7 082 osôb, vrátane 3 541 osôb v každej zo súhrnných skupín Fluadu a neadjuvovanej očkovacej látky. Celkom 2 573 osôb (1 300 v skupine s Fluadom a 1 273 v skupine s neadjuvovanou očkovacou látkou) sa považovalo za osoby s „vysokým rizikom“ (základné chronické ochorenia vrátane kongenitívneho srdcového zlyhania, chronického obštrukčného ochorenia pľúc, astmy, ochorenia pečene, obličkovej insuficiencie a/alebo neurologických/neuromuskulárnych alebo metabolických porúch vrátane diabetu mellitus).

Primárny cieľ superiority Fluadu oproti neadjuvovanej očkovacej látke sa nedosiahol pre všetky homológne kmene. Pomery hodnôt GMT boli v rozsahu od 1,15 do 1,61 s najnižšou hraničnou hodnotou 95 % IS 1,08 a rozdiely v mierach sérokonverzie boli v rozsahu od 3,2 % - 13,9 % s najnižšou hraničnou hodnotou 95 % IS 1,1 %.

Fluad vyvolal vyššie titre protilátok voči A/H3N2, ktoré pretrvávali až 12 mesiacov po očkovaní. Výsledky boli podobné u vysokorizikových pacientov s preddefinovanými komorbiditami.

### Účinnosť

Nevykonali sa žiadne štúdie účinnosti Fluadu Tetra. Pozorovacie štúdie účinnosti Fluadu (trivalentný preparát) sú relevantné pre Fluad Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú pomocou rovnakého procesu a majú prekrývajúce sa zloženie.

### ***Pediatrická populácia (6 mesiacov do menej ako 6 rokov)***

Fluad Tetra nie je indikovaný na použitie u detí (pozri časť 4.2).

Účinnosť, imunogenita a bezpečnosť Fluadu Tetra u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov boli hodnotené v klinickej štúdii V118\_05, multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii zaslepenej pre pozorovateľa vykonávanej v rokoch 2013 - 2014 (sezóna 1) a na severnej pologuli v rokoch 2014 - 2015 (sezóna 2). Deti mladšie ako 3 roky dostali 0,25 ml očkovacej látky, staršie deti dostali 0,5 ml očkovacej látky. Deti predtým neočkované proti chrípke dostali dve dávky očkovacej látky s odstupom aspoň 4 týždne. 10 644 detí bolo zahrnutých a randomizovaných na Fluad Tetra alebo neadjuvovanú porovnávaciu očkovaciu látku v pomere 1 : 1, 5 352 detí bolo zahrnutých do skupiny s Fluadom Tetra a 5 292 detí do skupiny s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou.

### Imunogenita

Podskupina detí zahrnutých do tejto štúdie bola vyhodnotená z hľadiska imunologickej odpovede na Fluad Tetra a na neadjuvovaný komparátor. Vyhodnotenie imunogenity sa vykonávalo pred (každým) očkovaním a 3 týždne po poslednom očkovaní. Do podskupiny na hodnotenie imunogenity bolo zahrnutých celkom 2 886 detí (Fluad Tetra: N = 1 481; neadjuvovaná porovnávací očkovacia látka: N=1405).

Fluad Tetra preukázal vyššiu imunitnú odpoveď v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou. Okrem toho boli u detí predtým neočkovaných proti chrípke titre protilátok

z očkovania 4 týždne po prvom očkovaní ako aj 3 týždne po druhom očkovaní vyššie u osôb, ktoré dostali Fluad Tetra.

12 mesiacov po očkovaní bolo udržanie imunitnej odpovede vyššie v skupine s Fluadom Tetra v porovnaní so skupinou s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou.

### Účinnosť

Účinnosť očkovacej látky bola hodnotená pre prevenciu prvého výskytu laboratórne potvrdenej chrípky spojenej so symptomatickým ochorením podobným chrípke. Ochorenie podobné chrípke bolo definované ako horúčka 37,8 °C alebo vyššia s akýmkoľvek z nasledujúcich príznakov: kašeľ, bolesť hrdla, upchatý nos alebo výtok z nosa vyskytujúce sa v  $\geq 21$  dní a  $\leq 180$  dní po poslednom očkovaní alebo do konca chrípkovej sezóny podľa toho, čo trvalo dlhšie. U osôb s ochorením podobným chrípke sa spravil nazofaryngeálny výter, ktorý sa testoval na prítomnosť chrípky A (A/H1N1 a A/H3N2) a B (obe línie) použitím polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR). Počas štúdie sa vyskytlo celkom 508 prípadov prvého výskytu chrípky potvrdeného RT-PCR: 10 počas prvej sezóny a 498 počas druhej sezóny. Väčšina prípadov chrípky bolo typu A/H3N2. Na základe antigénového typizovania sa pre viac ako 90 % kmeňov A/H3N2 z druhej sezóny určilo, že sú antigénovo odlišné od kmeňa očkovacej látky A/Texas/50/2012 rozmnoženého vo vajciach, H3N2.

Hodnotila sa účinnosť očkovacej látky v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou proti chrípke. Relatívna účinnosť očkovacej látky (rVE) medzi Fluadom Tetra a porovnávacou skupinou u osôb vo veku  $\geq 6$  až  $< 72$  mesiacov bola -0,67 [95 % IS: -19,81; 15,41], čo nesplnilo primárny cieľ štúdie.

### Bezpečnosť

Údaje o bezpečnosti sa zbierali až 12 mesiacov po poslednom očkovaní.

U osôb, ktoré dostali Fluad Tetra sa v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou proti chrípke hlásila vyššia frekvencia výskytu lokálnych a systémových reakcií.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami ( $> 10$  %) boli citlivosť na dotyk (43,2 %), podráždenosť (27,1 %), ospalosť (26,3 %), zmeny stravovacích návykov (22,5 %), horúčka (19,1 %), hnačka (12,3 %) a zvracanie (10,3 %).

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Fluadom Tetra v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii chrípkovej infekcie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu, lokálnej znášanlivosti a senzibilizácie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Pre adjuvans: pozri tiež časť 2.

chlorid sodný

chlorid draselný  
dihydrogefosforečnan draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
hexahydrát chloridu horečnatého  
dihydrát chloridu vápenatého  
voda na injekcie

## 6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## 6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávajúte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (brómbutylová guma), dodávaná s ihlou alebo bez ihly.

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku bez ihly

Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami

Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihli

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím jemne pretrepte.

Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky mliečno biela suspenzia.

Pred podaním vizuálne skontrolujte každú naplnenú injekčnú striekačku na obsah pevných častíc a/alebo zmeny vzhľadu. Ak spozorujete častice alebo zmenu vzhľadu, očkovaciu látku nepodávajte. Nepoužívajte, ak bola očkovacia látka zmrazená. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pri používaní naplnenej injekčnej striekačky dodanej bez ihly odstráňte kryt špičky striekačky a nasadte ihlu vhodnú na podanie. Pri striekačkách Luer Lock odstráňte kryt špičky odskrutkovaním v protismere hodinových ručičiek. Keď je kryt špičky odstránený, pripojte ihlu k striekačke zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuzamkne. Keď je ihla na mieste zaistená, odstráňte ochranný kryt ihly a podajte očkovaciu látku.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: DD. mesiac RRRR

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Veľká Británia

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Veľká Británia

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSURs)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou alebo bez ihly

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

### 1. NÁZOV LIEKU

Fluad Tetra, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)  
Sezóna xxxx/xxxx

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov v 0,5 ml dávke:

Kmeň podobný A/xxxxx (H1N1)      15 mikrogramov HA\*

Kmeň podobný A/xxxxx (H3N2)      15 mikrogramov HA\*

Kmeň podobný B/xxxxx              15 mikrogramov HA\*

Kmeň podobný B/xxxxx              15 mikrogramov HA\*

\* hemaglutinín

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Adjuvans MF59C.1: skvalén, polysorbát 80, sorbitan trioleát, citran sodný, kyselina citrónová

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogofosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekcie

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

65 rokov a starší

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pred použitím jemne pretrepte.

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Označenie naplnenej injekčnej striekačky**

- naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Fluad Tetra injekcia  
Očkovacia látka proti chrípke  
sezóna xxxx/xxxx

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

i.m.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### **Fluad Tetra, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke** Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fluad Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fluad Tetra
3. Ako sa podáva Fluad Tetra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluad Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Fluad Tetra a na čo sa používa**

Fluad Tetra je očkovacia látka proti chrípke.

Ak osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí vlastnú ochranu pred vírusom chrípky. Žiadne zložky očkovacej látky nemôžu spôsobiť chrípku.

Fluad Tetra sa používa na prevenciu chrípky u starších dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Očkovacia látka je mierená proti štyrom kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu xxxx/xxxx.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fluad Tetra**

##### **Nesmiete dostať Fluad Tetra**

- ak ste alergický na
  - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
  - vajcia alebo kuracie proteíny (ako je ovalbumín), kanamycín- a neomycínsulfát, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) a hydrokortizón, ktoré sú stopovými zvyškami výrobného procesu.
- ak ste mali závažnú alergickú reakciu (napr. anafylaxiu) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete Fluad Tetra, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

##### PRED podaním očkovacej látky

- váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia lekársky dohľad a okamžitú dostupnosť vhodnej liečby pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia

s príznakmi ako problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka) po podaní očkovacej látky. Táto reakcia sa môže vyskytnúť pri podaní Fluadu Tetra rovnako ako pri podaní iných injekčných očkovacích látok.

- povedzte svojmu lekárovi, ak máte akútne ochorenie spojené s horúčkou. Váš lekár môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, až kým horúčka nevyzmizne.
- oznámte svojmu lekárovi, ak máte oslabenú imunitu alebo ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém, napr. pri používaní liekov proti rakovine (chemoterapia) alebo kortikosteroidov (pozri časť „Iné lieky a Fluad Tetra“).
- oznámte svojmu lekárovi, ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa u vás ľahko tvoria podliatiny.
- po, alebo dokonca pred podaním každej injekcie sa môže vyskytnúť omdlievanie, preto oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli.

Tak ako iné očkovacie látky, Fluad Tetra nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú zaočkovaní.

## **Deti**

Fluad Tetra sa neodporúča používať u detí.

## **Iné lieky a Fluad Tetra**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vztahuje sa to aj na lieky dostupné bez lekárskeho predpisu alebo ak ste nedávno dostali inú očkovaciu látku.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Táto očkovacia látka je určená na použitie u starších dospelých vo veku 65 rokov a viac. Nemá sa používať u žien, ktoré sú alebo by mohli byť tehotné, ani u dojčiacich žien.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Fluad Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **Fluad Tetra obsahuje draslík a sodík**

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako sa podáva Fluad Tetra**

Fluad Tetra vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne do svalu v hornej časti ramena (deltový sval).

### **Dospelí vo veku 65 rokov a starší:**

Jedna 0,5 ml dávka

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené počas klinických skúšaní u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

### **Mierne vedľajšie účinky**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste podania injekcie,
- únava,
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- bolesť kĺbov (artralgia),
- bolesť svalov (myalgia),
- začervenanie v mieste podania injekcie (erytém),
- stvrdnutie kože v mieste podania injekcie (indurácia),
- hnačka,
- triaška,
- nevoľnosť,
- strata chuti do jedla,
- podliatina v mieste podania injekcie (ekchymóza),
- príznaky podobné chrípke.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- zvracanie,
- horúčka ( $\geq 38$  °C).

Väčšina vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná a odznela do 3 dní od prvého výskytu.

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov sa počas všeobecného používania inej očkovacej látky podobnej Fluadu Tetra príležitostne vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

- zníženie počtu určitého typu častíc v krvi nazývaných krvné doštičky. Nízky počet týchto častíc môže viesť k nadmernej tvorbe podliatin alebo krvácaniu (trombocytopenia), opuchu žliaz na krku, v podpazuší a slabinách (lymfadenopatia),
- opuch, bolesť a začervenanie na mieste podania injekcie rozširujúce sa do viac ako 10 cm a trvajúce dlhšie ako jeden týždeň (reakcia v mieste podania injekcie podobná celulitíde),
- rozšírený opuch očkovanej končatiny trvajúci dlhšie ako jeden týždeň,
- alergické reakcie:
  - náhly pokles krvného tlaku spôsobený závažnou alergickou reakciou, ktorý môže v zriedkavých prípadoch viesť k zlyhaniu obehového systému na udržanie dostatočného prietoku krvi do rôznych orgánov (šok),
  - opuch, ktorý sa najviac prejavuje na hlave a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo inej časti tela (angioedém),
- svalová slabosť,
- bolesť nervového pôvodu (neuralgia), neobvyklý pocit pri dotyku, bolesť, pocit tepla a chladu (parestézia), kŕče (konvulzie), neurologické poruchy, ktoré môžu spôsobiť stuhnutie krku, zmätenosť, stĺpnutie, bolesť a slabosť končatín, stratu rovnováhy, stratu reflexov, paralýzu časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillain-Barrého syndróm),
- kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť do celého tela vrátane svrbenia kože (pruritus, žihľavka), vyrážky,
- závažná kožná vyrážka (multiformný erytém),
- opuch krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky (vaskulitída) a prechodné problémy s obličkami.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Flud Tetra

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Flud Tetra obsahuje

#### Liečivá sú:

Inaktivované povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledujúcich kmeňov\*:

|   | V 0,5 ml dávke      |
|---|---------------------|
| Kmeň podobný A/xxxxx (H1N1)<br>(použitý reasortant) | 15 mikrogramov HA** |
| Kmeň podobný A/xxxxx (H3N2)<br>(použitý reasortant) | 15 mikrogramov HA** |
| Kmeň podobný B/xxxxx<br>(použitý reasortant)        | 15 mikrogramov HA** |
| Kmeň podobný B/xxxxx<br>(použitý reasortant)        | 15 mikrogramov HA** |

\*rozmnožený v oplodnených slepačích vajciach zdravých kuracích krdľov a adjuvovaný MF59C.1

\*\*hemaglutinín

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu xxxx/xxxx.

MF59C.1 je zahrnutý v očkovacej látke ako adjuvans. Adjuvansy sú látky zahrnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky. MF59C.1 je adjuvans obsahujúci v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan trioleát (1,175 mg), citran sodný (0,66 mg) a kyselina citrónová (0,04 mg).

#### Ďalšie zložky sú:

chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Flud Tetra a obsah balenia

Flud Tetra je suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (hotovej na použitie). Flud Tetra je mliečno biele suspenzia. Jedna injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml injekčnej suspenzie. Flud Tetra je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 10 naplnených injekčných striekáčiek s ihlami alebo bez ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobcovia**

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Veľká Británia

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Pred použitím jemne pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky mliečno biela suspenzia.

Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. V prípade, že spozorujete prítomnosť akýchkoľvek cudzích pevných častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, očkovaciu látku nepodávajte.

Pri používaní naplnenej injekčnej striekačky dodanej bez ihly odstráňte kryt špičky striekačky a nasad'ite ihlu vhodnú na podanie. Pri striekačkách Luer Lock odstráňte kryt špičky odskrutkovaním v protismere hodinových ručičiek. Keď je kryt špičky odstránený, pripojte ihlu k striekačke zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuzamkne. Keď je ihla na mieste zaistená, odstráňte ochranný kryt ihly a podajte očkovaciu látku.