

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

Fluad Tetra, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Inaktivirani površinski antigeni virusa gripe (hemaglutinin in nevraminidaza) naslednjih sevov\*:

	Na 0,5-mililitrski odmerek
Sevu A/xxxxx (H1N1) podoben sev (uporabljen prerazporejen)	15 mikrogramov HA**
Sevu A/xxxxx (H3N2) podoben sev (uporabljen prerazporejen)	15 mikrogramov HA**
Sevu B/xxxxx podoben sev (uporabljen prerazporejen)	15 mikrogramov HA**
Sevu B/xxxxx podoben sev (uporabljen prerazporejen)	15 mikrogramov HA**

\*Razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih kokoši, z adjuvansom MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Adjuvans MF59C.1, ki na odmerek 0,5 ml vsebuje: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitan trioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) in citronska kislina (0,04 mg).

Cepivo je v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in priporočili EU za sezono xxxx/xxxx.

Cepivo Fluad Tetra lahko vsebuje sledi jajc, kot so ovalbumin ali kokošje beljakovine, kanamicin in neomicin sulfat, formaldehid, hidrokortizon in cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB), ki se uporabljajo v postopku izdelave (glejte poglavje 4.3).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija)  
Mlečno bela suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe pri starejših osebah (starih 65 let ali več).

Cepivo Fluad Tetra je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

### Odmerjanje

En 0,5-mililitrski odmerek.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost cepiva Fluad Tetra pri otrocih od rojstva do manj kot 18 let nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki o varnosti in imunogenosti pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let, so opisani v poglavjih 4.8 in 5.1, vendar priporočil za odmerjanje ni mogoče dati.

### Način uporabe

Samo za intramuskularno injiciranje.

Preferenčno mesto za injiciranje je deltoidna mišica nadlahti.

Cepiva se ne sme injicirati intravensko, subkutano ali intradermalno. Ne sme se mešati z drugimi cepivi v isti injekcijski brizgi.

Za navodila glede priprave cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovine, katero koli sestavino adjuvansa, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali morebitne ostanke snovi v sledih, kot so ovalbumin, kanamicin in neomicin sulfat, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) in hidrokortizon.

Huda alergijska reakcija (npr. anafilaksija) na predhodno cepljenje proti gripi.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morata biti ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor vedno na voljo za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva.

Pri bolnikih z akutno febrilno boleznijo je treba cepljenje preložiti, dokler zvišana telesna temperatura ne izzveni.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je tudi pri cepivu Fluad Tetra potrebna previdnost, ko se daje osebam s trombocitopenijo ali motnjo hemostaze, saj lahko pride do krvavitve po intramuskularni aplikaciji.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko kot psihogeni odziv na injekcijsko iglo pojavi sinkopa (omedlevica). Spremlja jo lahko več nevroloških znakov, kot so prehodna motnja vida, parestezija in tonično-klonični gibi okončin med okrevanjem. Pomembno je, da poskrbite za ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Odziv protiteles pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo morda ne bo zadosten za preprečitev gripe.

Varovalni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh prejemnikih cepiva.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Kliničnih podatkov o sočasnem dajanju cepiva Flud Tetra z drugimi cepivi ni. Če se cepivo Flud Tetra uporabi sočasno z drugim cepivom, ga je treba injicirati na drugem mestu in po možnosti v drugo okončino. Treba je upoštevati, da lahko vsako sočasno dajanje ojača neželene učinke.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Ženske v rodni dobi

To cepivo ni indicirano pri ženskah v rodni dobi (glejte poglavje 4.1). Ne sme se uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah ali ženskah, ki bi lahko bile noseče ali dojile.

##### Nosečnost

Ni podatkov o uporabi cepiva Flud Tetra pri nosečnicah. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Cepivo Flud Tetra nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### *Povzetek varnostnega profila*

##### Starejša populacija

Varnost cepiva Flud Tetra pri starejših osebah, starih 65 let ali več, so ocenili v dveh kliničnih študijah (V118\_20 in V118\_18), v katerih je 4.269 oseb dobilo cepivo Flud Tetra.

Podatke o lokalnih in sistemskih neželenih učinkih so v okviru sistematičnega poročanja zbrali za 7 dni po cepljenju. Podatke o neželenih učinkih so v okviru spontanega poročanja zbrali za 21 dni po cepljenju.

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali ( $\geq 10\%$ ) v obeh študijah, so bili bolečina na mestu injiciranja (16,3 % oziroma 31,9 %), utrujenost (10,5 % oziroma 16,0 %) in glavobol (10,8 % oziroma 12,0 %) v študiji V118\_18 oziroma V118\_20. Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali v okviru sistematičnega poročanja, je bila blage ali zmerne intenzivnosti in je izzvenela v prvih 3 dneh po cepljenju.

##### Pediatrična populacija

Cepivo Flud Tetra ni indicirano za uporabo pri otrocih; glejte poglavje 4.2. Informacije o varnosti pri pediatrični populaciji so predstavljene v poglavju 5.1.

##### *Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice*

Neželeni učinki so navedeni po naslednjih razredih pogostosti: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ).

**Preglednica 1: Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih po cepljenju pri starejših osebah, starih 65 let ali več**

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )	Pogosti ( $\geq 1/100$ do < $1/10$ )	Občasni ( $\geq 1/1.000$ do < $1/100$ )
Presnovne in prehranske motnje		izguba apetita	
Bolezni živčevja	glavobol		
Bolezni prebavil		navzea, diareja	bruhanje
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mialgija, artralgija	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja, utrujenost	ekhimoz*, mrzlica, eritem, zatrđlina, gripi podobna bolezen	zvišana telesna temperatura ( $\geq 38$ °C)

\*ali modrica na mestu injiciranja

**Neželeni učinki, o katerih so poročali v okviru spremljanja v obdobju trženja**

Trenutno ni na voljo podatkov za cepivo Fluad Tetra v obdobju trženja. Vendar pa so izkušnje s cepivom Fluad (trivalentna formulacija) iz obdobja trženja relevantne za cepivo Fluad Tetra, saj sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata. V okviru spremljanja v obdobju trženja so pri cepivu Fluad (trivalentna formulacija) poročali o naslednjih neželenih učinkih:

*Bolezni krvi in limfatičnega sistema*

Trombocitopenija (nekaj zelo redkih primerov je bilo resnih, s številom trombocitov manj kot 5.000 na mm<sup>3</sup>), limfadenopatija.

*Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

Obsežna, več kot 1 teden trajajoča oteklina okončine, v katero je bilo injicirano cepivo; celulitisu podobna reakcija na mestu injiciranja (nekaj primeru otekline, bolečine in rdečine na območju več kot 10 cm in s trajanjem več kot 1 teden).

*Bolezni imunskega sistema*

Alergijske reakcije vključno z anafilaktičnim šokom (v redkih primerih), anafilaksija in angioedem.

*Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva*

Oslabelost mišic.

*Bolezni živčevja*

Encefalomiелitis, Guillain-Barréjev sindrom, konvulzije, nevritis, nevralgija, parestezija.

*Bolezni kože in podkožja*

Generalizirane kožne reakcije, vključno z multifornim eritemom, urtikarijo, pruritusom ali nespecifičnim izpuščajem.

*Žilne bolezni*

Vaskulitis, ki je lahko povezan s prehodno vpletенostjo ledvic.

### Pediatrična populacija

Podatkov za pediatrično populacijo iz obdobja trženja za cepivo Fluad Tetra ni na voljo, podatki za cepivo Fluad (trivalentna formulacija) pa so omejeni.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni verjetno, da bi preveliko odmerjanje imelo negativne učinke.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02

#### Mehanizem delovanja

Cepivo Fluad Tetra daje aktivno imunizacijo proti štirim sevom virusa gripe (dva podtipa A in dva podtipa B), ki jih vsebuje. Cepivo Fluad Tetra inducira humoralna protitelesa proti hemaglutininom. Ta protitelesa onemogočijo viruse gripe.

Ni korelacije med specifičnimi ravnmi titrov protiteles za zaviranje hemaglutinacije (HI) po cepljenju z inaktiviranim cepivom proti gripi in zaščito pred virusom gripe, vendar pa titre protiteles HI uporabljajo kot merilo učinkovitosti cepiva.

Zaščita, ki jo protitelesa proti enemu tipu ali podtipu virusa gripe zagotavljajo pred drugimi (pod)tipi, je omejena ali je ni. Poleg tega protitelesa proti eni antigenski različici virusa gripe morda ne bodo obvarovala pred novo antigensko različico istega tipa ali podtipa.

Cepivo Fluad Tetra vsebuje adjuvans MF59C.1 (MF59), ki je namenjen krepitvi in razširitvi antigensko-specifičnega imunskega odziva in podaljšanju trajanja imunskega odziva.

Priporoča se vsakoletno cepljenje s trenutnim cepivi proti gripi, ker v letu po cepljenju imunost upade, sevi virusa gripe v obtoku pa se vsako leto spreminjajo.

#### Farmakodinamični učinki

### ***Starejša populacija (65 let ali več)***

#### Imunogenost

Imunogenost cepiva Fluad Tetra so ocenili v klinični študiji V118\_20, ki je bila multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, s primerjalnim cepivom nadzorovana študija, ki so jo izvedli v sezoni gripe za severno poloblo 2017-2018. Starejše osebe, stare 65 let ali več, so randomizirali (2 : 1 : 1) za prejem cepiva Fluad Tetra, trivalentnega cepiva z adjuvansom (Fluad, aTIV-1) z dovoljenjem za promet ali trivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom, ki je vsebovalo sev B iz druge linije (aTIV-2).

Primerni udeleženci so bili moški ali ženske, stari  $\geq 65$  let, ki so bili zdravi ali so imeli komorbidnosti, ki so povečale njihovo tveganje za zaplete gripe. Povprečna starost udeležencev, ki so dobili cepivo Fluad Tetra, je bila ob vključitvi 72,4 leta. Udeleženske so predstavljale 58,2 % študijske populacije.

Opazovana dogodka imunogenosti, ki so ju ocenili 3 tedne po cepljenju, sta bila geometrična sredina titrov protiteles (GMT - geometric mean antibody titers) za inhibicijo hemaglutinacije (HI) in stopnja serokonverzije HI (titer HI pred cepljenjem  $< 1 : 10$  in titer po cepljenju  $\geq 1 : 40$  oziroma titer HI pred cepljenjem  $\geq 1 : 10$  in najmanj 4-kratno zvišanje titra protiteles HI). Cepivo Fluad Tetra je bilo neinferiorno pri vseh 4 sevih virusa gripe in superiorno pri sevu B iz druge linije, ki ni bil vključen v primerjalna cepiva Fluad aTIV. Podatki o neinferiornosti so povzeti v preglednici 2.

**Preglednica 2: GMT in stopnje serokonverzije po cepljenju pri starejših osebah, starih 65 let ali več**

Sev	GMT (95-% IZ)			Razmerje GMT <sup>a</sup>
	Cepivo Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV <sup>d</sup> /cepivo Fluad Tetra (95-% IZ)
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>% serokonverzije<sup>c</sup> (95-% IZ)</b>				
Sev	Cepivo Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	Razlika v serokonverziji <sup>b</sup> aTIV <sup>d</sup> - cepivo Fluad Tetra (95-% IZ)
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)

Okrajšave: GMT = geometrična sredina titra protiteles; IZ = interval zaupanja; NA = navedba smiselno ni potrebna.

aTIV-1: cepivo z dovoljenjem za promet, trivalentno komponentno inaktivirano cepivo proti gripi, pridobljeno iz jajčnih celic, z adjuvansom MF59, FLUAD TIV, ki vsebuje sev B-Victoria; aTIV-2: trivalentno komponentno inaktivirano cepivo proti gripi, pridobljeno iz jajčnih celic, z adjuvansom MF59, ki vsebuje sev B-Yamagata

N = število cepljenih udeležencev z razpoložljivimi podatki za navedeni opazovani dogodek imunogenosti (nabor za analizo po protokolu).

<sup>a</sup> Neinferiornost za razmerje GMT je bila opredeljena kot: zgornja meja dvostranskega 95-odstotnega IZ za razmerje GMT ni presegla 1,5.

<sup>b</sup> Neinferiornost za razliko v serokonverziji je bila opredeljena kot: zgornja meja dvostranskega 95-odstotnega IZ za razliko med serokonverzijami ni presegla 10 %.

<sup>c</sup> Serokonverzija je bila opredeljena kot titer HI pred cepljenjem  $< 1 : 10$  in titer HI po cepljenju  $\geq 1 : 40$  oziroma titer HI pred cepljenjem  $\geq 1 : 10$  in najmanj 4-kratno zvišanje titra protiteles HI.

<sup>d</sup> Skupini cepljenja aTIV-1 in aTIV-2 sta združeni za analizo sevov A/H1N1 in A/H3N2. Za B/Victoria aTIV = aTIV-1, za B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

### Imunogenost aTIV

Imunogenost cepiva Fluad (trivalentna formulacija) je relevantna za cepivo Fluad Tetra, saj sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata.

Študija V70\_27 je bila obsežna, randomizirana, nadzorovana, za opazovalce slepa multicentrična študija 3. faze za oceno imunogenosti in varnosti cepiva Fluad v primerjavi s cepivom brez adjuvansa, ki so jo izvedli v sezoni 2010-2011. Udeležence so randomizirali v razmerju 1 : 1 za cepljenje z enkratnim 0,5-ml odmerkom cepiva Fluad ali z enkratnim odmerkom cepiva proti gripi brez adjuvansa. Vse udeležence so spremljali približno eno leto po cepljenju.

Randomizirali in cepili so skupno 7.082 udeležencev, vključno s 3.541 udeleženci v vsaki od združenih skupin cepljenja s cepivom Fluad in cepivom brez adjuvansa. Skupno 2.573 udeležencev (1.300 udeležencev v skupini s cepivom Fluad in 1.273 udeležencev v skupini s cepivom brez adjuvansa) je veljalo za »visoko tvegane« (osnovne kronične bolezni, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem, kronično obstruktivno pljučno boleznijo, astmo, boleznijo jeter, okvaro delovanja ledvic in/ali nevrološke/živčno-mišične ali presnovne bolezni, vključno z diabetesom mellitus).

Primarni cilj superiornosti cepiva Fluad v primerjavi s cepivom brez adjuvansa ni bil dosežen za vse homologne seve. Razmerja GMT so bila v razponu od 1,15 do 1,61 z najnižjo mejo 95-% IZ 1,08, razlike v stopnjah serokonverzije so bile v razponu od 3,2 % do 13,9 % z najnižjo mejo 95-% IZ 1,1 %.

Cepivo Fluad je izzvalo višje titre protiteles za A/H3N2, ki so se ohranili do 12 mesecev po cepljenju. Pri udeležencih z visokim tveganjem z vnaprej določenimi komorbidnostmi so bili rezultati podobni.

### Učinkovitost

Študij učinkovitosti s cepivom Fluad Tetra niso izvedli. Opazovalne študije učinkovitosti s cepivom Fluad (trivalentna formulacija) so relevantne za cepivo Fluad Tetra, saj sta obe cepivi izdelani z istim postopkom, njuni sestavi pa se prekrivata.

### ***Pediatrična populacija (6 mesecev do manj kot 6 let)***

Cepivo Fluad Tetra ni indicirano za uporabo pri otrocih; glejte poglavje 4.2.

Učinkovitost, imunogenost in varnost cepiva Fluad Tetra so ocenili v klinični študiji V118\_05, multicentrični, randomizirani, za opazovalce slepi, nadzorovani študiji, ki so jo izvajali v sezoni 2013-14 (sezona 1) in 2014-15 (sezona 2) za severno poloblo pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let. Otroci, mlajši od 3 let, so dobili 0,25 ml cepiva, starejši otroci pa 0,5 ml cepiva. Otroci, ki v preteklosti niso bili cepljeni proti gripi, so dobili dva odmerka cepiva z razmikom vsaj 4 tedne.

10.644 otrok so vključili in randomizirali za cepljenje s cepivom Fluad Tetra ali primerjalnim cepivom brez adjuvansa v razmerju 1 : 1. V skupino s cepivom Fluad Tetra so vključili 5.352 otrok in v skupino s primerjalnim cepivom brez adjuvansa 5.292 otrok.

### Imunogenost

Pri podskupini otrok, vključenih v to študijo, so ocenili imunološki odziv na cepivo Fluad Tetra in primerjalno cepivo brez adjuvansa. Imunogenost so ocenjevali pred (vsakim) cepljenjem in 3 tedne po zadnjem cepljenju. V podskupino za oceno imunogenosti so vključili skupno 2.886 otrok (cepivo Fluad Tetra: N = 1.481; primerjalno cepivo brez adjuvansa: N = 1.405).

Cepivo Fluad Tetra je izkazalo večji imunski odziv v primerjavi s primerjalnim cepivom brez adjuvansa. Poleg tega so bili pri otrocih, ki v preteklosti niso bili cepljeni proti gripi, titri protiteles 4 tedne po prvem cepljenju in 3 tedne po zadnjem cepljenju večji pri udeležencih, ki so prejeli cepivo Fluad Tetra.

12 mesecev po cepljenju se je imunski odziv bolje ohranil v skupini s cepivom Fluad Tetra kot v skupini s primerjalnim cepivom brez adjuvansa.

### Učinkovitost

Učinkovitost cepiva so ocenili z vidika preprečevanja prvega pojava laboratorijsko potrjene gripe, povezane s simptomatsko gripi podobno boleznijo (symptomatic influenza-like illness-ILI). Gripi podobno bolezen so opredelili kot zvišano telesno temperaturo 37,8 °C ali več ob čemer koli od naslednjega: kašelj, boleče grlo, zamašen nos ali izcedek iz nosu z nastopom  $\geq 21$  dni in  $\leq 180$  dni po



zadnjem cepljenju oziroma pred zaključkom sezone gripe, pri čemer se je upoštevalo tisto obdobje, ki je bilo daljše. Pri udeležencih z ILI so odvzeli nazofaringealne brise in jih testirali na virus gripe A (A/H1N1 in A/H3N2) in B (obe liniji) po metodi verižne reakcije s polimerazo s predhodno reverzno transkripcijo (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction - RT-PCR). V času študije je bilo skupno 508 primerov prvega pojava gripe, potrjene z RT-PCR, in sicer 10 primerov v 1. sezoni in 498 primerov v 2. sezoni. Pri večini primerov gripe je šlo za A/H3N2. Na podlagi tipizacije antigenov so za več kot 90 % sevov A/H3N2 iz 2. sezone ugotovili, da se antigensko razlikujejo od cepilnega seva H3N2 A/Texas/50/2012, razmnoženega v jajcih.

Ocenili so učinkovitost cepiva v primerjavi s primerjalnim cepivom proti gripi brez adjuvansa. V primerjavi med skupino s cepivom Fluad Tetra in skupino s primerjalnim cepivom pri udeležencih, starih od  $\geq 6$  mesecev do  $< 72$  mesecev, je bila relativna učinkovitost cepiva -0,67 [95-% IZ: -19,81; 15,41]), s čimer primarni cilj študije ni bil dosežen.

### Varnost

Podatke o varnosti so zbrali za obdobje do 12 mesecev po zadnjem cepljenju.

Pri udeležencih, ki so prejeli cepivo Fluad Tetra, so v primerjavi s primerjalnim cepivom proti gripi brez adjuvansa poročali o večji pojavnosti lokalnih in sistemskih reakcij.

Najpogosteje ( $> 10$  %) so poročali o neželenih učinkih občutljivost (43,2 %), razdražljivost (27,1 %), zaspanost (26,3 %), sprememba prehranjevalnih navad (22,5 %), zvišana telesna temperatura (19,1 %), driska (12,3 %) in bruhanje (10,3 %).

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom Fluad Tetra za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju okužbe z virusom gripe (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na razmnoževanje in razvoj, lokalnega prenašanja in senzibilizacije ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Za adjuvans: glejte tudi poglavje 2.

natrijev klorid  
kalijev klorid  
kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
magnezijev klorid heksahidrat  
kalcijev klorid dihidrat  
voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

12 mesecev

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Če je cepivo zmrznilo, ga zavržite. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

0,5 ml suspenzije v napoljnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z batnim zamaškom iz bromobutilne gume, z iglo ali brez nje.

Pakiranje z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, z iglo  
Pakiranje z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, brez igle  
Pakiranje z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami, z iglami  
Pakiranje z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami, brez igel

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Pred uporabo nežno pretresite.

Normalen videz cepiva po pretresanju je mlečno bela suspenzija.

Pred aplikacijo vizualno preglejte vsebino vsake napolnjene injekcijske brizge glede prisotnosti trdnih delcev in/ali spremenjenega videza. Če opazite kar koli od tega, cepiva ne uporabite. Ne uporabite cepiva, ki je zmrznilo. Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Ko uporabljate napolnjeno injekcijsko brizgo brez igle, odstranite zaporko konice z injekcijske brizge in namestite primerno iglo za aplikacijo cepiva. Pri injekcijskih brizgah luer lock zaporko konice odstranite tako, da jo odvijete v nasprotni smeri urnega kazalca. Ko odstranite zaporko konice, na injekcijsko brizgo pritrдите iglo, tako da jo privijate v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaskoči. Ko je igla trdno pritrjena, odstranite ščitnik igle in aplicirajte cepivo.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: DD mesec LLLL

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

MM/LLLL

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Velika Britanija

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Velika Britanija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;

- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**Kartonska škatla za injekcijsko brizgo/injekcijske brizge z iglo ali brez igle**

- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo
- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z iglo
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

## 1. IME ZDRAVILA

Fluad Tetra, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)  
sezona xxxx/xxxx

## 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Inaktivirani površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) virusa gripe naslednjih sevov na 0,5-ml odmerek:

Sevu A/xxxxx (H1N1) podoben sev	15 mikrogramov HA*
Sevu A/xxxxx (H3N2) podoben sev	15 mikrogramov HA*
Sevu B/xxxxx podoben sev	15 mikrogramov HA*
Sevu B/xxxxx podoben sev	15 mikrogramov HA*

\* hemaglutinina

## 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polisorbitat 80, sorbitan trioleat, natrijev citrat, citronska kislina

Pomožne snovi: natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, voda za injekcije

## 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo
- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z iglo
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

## 5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

65 let ali več

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Pred uporabo nežno pretresite.

#### **16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

#### **17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

#### **18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka napolnjene injekcijske brizge**  
- napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo  
- napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fluad Tetra injekcija  
cepivo proti gripi  
sezona xxxx/xxxx

**2. POSTOPEK UPORABE**

i.m.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### **Fluad Tetra, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi** Cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Preden dobite to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Fluad Tetra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fluad Tetra
3. Kako se cepivo Fluad Tetra daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Fluad Tetra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Fluad Tetra in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo Fluad Tetra je cepivo proti gripi (influenca).

Ko je oseba cepljena, bo imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) začel proizvajati lastno zaščito proti virusu gripe. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Cepivo Fluad Tetra se uporablja za preprečevanje gripe pri starejših odraslih, starih 65 let ali več.

Cepivo je usmerjeno na štiri seve virusa gripe, skladno s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije za sezono xxxx/xxxx.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fluad Tetra**

##### **Ne smete prejeti cepiva Fluad Tetra,**

- če ste alergični na:
  - učinkovino(-e) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
  - jajčne ali kokošje beljakovine (kot je ovalbumin), kanamicin in neomicin sulfat, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) in hidrokortizon, ki so ostanki v sledih, ki nastanejo med postopkom izdelave.
- če ste imeli resno alergijsko reakcijo (npr. anafilaksijo) na prejšnje cepljenje proti gripi.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete cepivo Fluad Tetra, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

##### PREDEN prejmete cepivo:

- bosta zdravnik ali medicinska sestra zagotovila, da bosta na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor za primer redke anafilaktične reakcije (zelo hude alergijske reakcije s simptomi, kot so težave pri dihanju, omotičnost, šibek in hiter srčni utrip ter kožni izpuščaji) po

uporabi. Do te reakcije lahko pride pri uporabi cepiva Fluad Tetra, tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo;

- morate povedati zdravniku, če imate akutno bolezen, ki je povezana z zvišano telesno temperaturo. Zdravnik se bo morda odločil, da vaše cepljenje preloži, dokler zvišana telesna temperatura ne mine;
- morate povedati zdravniku, če je vaš imunski sistem okvarjen ali prejemate zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, npr. zdravila proti raku (kemoterapija) ali kortikosteroidna zdravila (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in cepivo Fluad Tetra«);
- morate povedati zdravniku, če imate težave s krvavitvami ali hitro dobite modrice;
- pri vsakem injiciranju z injekcijsko iglo ali celo pred njim lahko pride do omedlevice, zato morate povedati zdravniku, če ste že kdaj omedleli pri injiciranju.

Kot pri vseh cepivih, tudi pri cepivu Fluad Tetra velja, da morda ne bo zagotovilo popolne zaščite pri vseh ljudeh, ki so cepljeni.

### Otroci

Cepivo Fluad Tetra ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

### Druga zdravila in cepivo Fluad Tetra

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, ali če ste pred kratkim prejeli kakšno drugo cepivo.

### Nosečnost in dojenje

To cepivo je namenjeno za uporabo pri starejših odraslih, starih 65 let ali več. Ne sme se uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah ali ženskah, ki bi lahko bile noseče ali dojile.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Fluad Tetra nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### Cepivo Fluad Tetra vsebuje kalij in natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«. To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez kalija«.

## 3. Kako se cepivo Fluad Tetra daje

Cepivo Fluad Tetra vam zdravnik ali medicinska sestra injicira v mišico na vrhu nadlahti (deltoidno mišico).

### Odrasli, stari 65 let ali več

en odmerek 0,5 ml

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih ljudeh.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali med kliničnimi preskušnji pri odraslih, starih 65 let ali več.

### Blagi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- bolečina na mestu injiciranja,
- utrujenost,

- glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- bolečine v sklepih (artralgija),
- bolečine v mišicah (mialgija),
- rdečina na mestu injiciranja (eritem),
- zatrdlina kože na mestu injiciranja (induracija),
- driska,
- tresenje,
- siljenje na bruhanje,
- izguba apetita,
- modrica na mestu injiciranja (ekhimoza),
- gripi podobni simptomi.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- bruhanje,
- zvišana telesna temperatura ( $\geq 38$  °C).

Večina neželenih učinkov je bila blagih ali zmernih in je minila v 3 dneh od pojava.

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so se med splošno uporabo drugega cepiva, podobnega cepivu Fluad Tetra, pojavili tudi naslednji neželeni učinki.

- zmanjšanje števila določenih delcev v krvi, imenovanih krvne ploščice ali trombociti - če jih je malo, lahko pride do prekomernega nastajanja modric ali krvavitev (trombocitopenija); otekanje bezgavk v vratu, pazduhah ali dimljah (limfadenopatija);
- otekanje, bolečina in rdečina na mestu injiciranja, na območju, večjem kot 10 cm, ki traja več kot en teden (celulitisu podobna reakcija na mestu injiciranja);
- obsežna oteklina okončine, v katero je bilo injicirano cepivo, ki traja več kot en teden;
- alergijske reakcije:
  - nenadno znižanje krvnega tlaka zaradi resnih alergijskih reakcij, ki lahko v redkih primerih pripelje do tega, da obtočila ne morejo vzdrževati zadostnega pretoka krvi v različnih organih (šoka),
  - otekanje, ki je najbolj očitno na območju glave in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom ali grlom, ali katerem koli drugem delu telesa (angioedem).
- oslabelost mišic;
- bolečine v žičnih poteh (nevralgija), nenavaden občutek dotika, bolečine, vročine in mrazu (parestezija), epileptični napadi (konvulzije), nevrološke motnje, ki lahko povzročijo otrdel vrat, zmedenost, omrtvičenost, oslabelost in bolečine v mišicah, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali celega telesa (encefalomielitis, nevritis, Guillain-Barréjev sindrom);
- kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem kože (pruritus, koprivnica), izpuščaj;
- huda oblika kožnega izpuščaja (multiformni eritem);
- otekanje krvnih žil, ki lahko povzroči kožne izpuščaje (vaskulitis) inčasne težave z ledvicami.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje cepiva Fluad Tetra**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!



Shranjujte v hladilniku ( 2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Če je cepivo zmrznilo, ga zavržite.  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo Fluad Tetra

#### Učinkovine so:

Inaktivirani površinski antigeni virusa gripe (hemaglutinin in nevraminidaza) naslednjih sevov\*:

	<b>Na 0,5-mililitrski odmerek</b>
Sevu A/xxxxx (H1N1) podoben sev ( <i>uporabljen prerazporejen</i> )	15 mikrogramov HA**
Sevu A/xxxxx (H3N2) podoben sev ( <i>uporabljen prerazporejen</i> )	15 mikrogramov HA**
Sevu B/xxxxx podoben sev ( <i>uporabljen prerazporejen</i> )	15 mikrogramov HA**
Sevu B/xxxxx podoben sev ( <i>uporabljen prerazporejen</i> )	15 mikrogramov HA**

\*Razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih kokoši, z adjuvansom MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Cepivo je v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in priporočili EU za sezono xxxx/xxxx.

MF59C.1 je dodan temu cepivu kot adjuvans. Adjuvansi so snovi, ki jih dodajamo nekaterim cepivom, da pospešijo, izboljšajo in/ali podaljšajo zaščitne učinke cepiva. MF59C.1 je adjuvans, ki na odmerek 0,5 ml vsebuje: skvalen (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitan trioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) in citronsko kislino (0,04 mg).

#### Druge sestavine cepiva so:

natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, voda za injekcije

### **Izgled cepiva Fluad Tetra in vsebina pakiranja**

Cepivo Fluad Tetra je suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (pripravljeni za uporabo). Cepivo Fluad Tetra je mlečno bela suspenzija. Ena injekcijska brizga vsebuje 0,5 ml suspenzije za injiciranje. Cepivo Fluad Tetra je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg z iglami ali brez njih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nizozemska

**Proizvajalca**

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Velika Britanija

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morata biti ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor vedno na voljo za primer redke anafilaktične reakcije po uporabi cepiva.

Pred uporabo nežno pretresite. Normalen videz cepiva po pretresanju je mlečno bela suspenzija.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in obarvanja. Ne dajajte tega cepiva, če opazite kakršne koli trdne delce in/ali spremembo videza cepiva.

Ko uporabljate napolnjeno injekcijsko brizgo brez igle, odstranite zaporko konice z injekcijske brizge in namestite primerno iglo za aplikacijo cepiva. Pri injekcijskih brizgah luer lock zaporko konice odstranite tako, da jo odvijete v nasprotni smeri urnega kazalca. Ko odstranite zaporko konice, na injekcijsko brizgo pritrдите iglo, tako da jo privijate v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaskoči. Ko je igla trdno pritrjena, odstranite ščitnik igle in aplicirajte cepivo.