

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Flucelvax Tetra süstesuspensioon süstlis  
Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuris)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid\*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-sarnane tüvi (A/Nebraska/14/2019, metsikut tüüpi)  
15 mikrogrammi HA\*\*

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-sarnane tüvi (A/Delaware/39/2019, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi  
HA\*\*

B/Washington/02/2019-sarnane tüvi (B/Darwin/7/2019, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Phuket/3073/2013-sarnane tüvi (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, metsikut tüüpi)  
15 mikrogrammi HA\*\*

0,5 ml annuses

.....

\* kultiveeritud Madini-Darby koera neeru (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) rakkudes  
\*\* hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega (põhjapoolkera) ja ELi soovitusel 2020/2021 gripihooajaks.

Flucelvax Tetra võib sisaldada mikrokogustes beetapropiolaktooni, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi ja polüsorbaati 80.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis (süstevedelik).  
Läbipaistev kuni kergelt kütlev vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Gripiprofülaktika täiskasvanutel ja lastel alates 9. eluaastast.

Flucelvax Tetrat peab kasutama ametlike soovitude kohaselt.

## **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

### Annustamine

#### Lapsed ja täiskasvanud alates 9. eluaastast

Ühekordne 0,5 ml annus.

Flucelvax Tetra ohutus ja efektiivsus lastel alates sünnist kuni alla 9. eluaastani ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. Antud hetkel teadaolevad ohutus- ja immunogeensused on esitatud lõikudes 4.8 ja 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

### Manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks süstimiseks.  
Eelistatav süstekoht on õlavarre deltalihas.

Vaktsiini ei tohi süstida intravenoosselt, subkutaanselt ega intradermaalselt ning mitte samas süstlas muude vaktsiinidega.  
Juhiseid vaktsiini käsitlemise kohta enne manustamist vt lõik 6.6.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või jääkide, näiteks beetapropiolaktooni, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi ja polüsorbaat 80 suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### *Jälgitavus*

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb selgelt üles märkida manustatud ravimi nimi ja partii number.

Vaktsiini manustamise järgselt harva esinevate anafülaktiliste reaktsioonide puhuks peab alati valmis olema vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused.

Patsientidel, kellel on äge palavikuga kulgev haigus, tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni palaviku taandumiseni.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peab ka Flucelvax Tetra manustamisel olema ettevaatlik, kui vaktsiini saajal on trombotsütopeenia või veritsushäired, kuna intramuskulaarse manustamise järel võib tekkida verejooks.

Mis tahes vaktsineerimise järel, või mõnikord koguni enne seda, võib tekkida psühhogeenne reaktsiooni nõelatorkele, mis avaldub süngoobi ehk minestamisena. Sellega võivad kaasneda rasked neuroloogilised nähud, nagu mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete tõmbused, mis avalduvad taastumise ajal. Oluline on tagada meetmed minestamisest tingitud vigastuste ennetamiseks.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooni korral võib patsiendi antikehareaktsioon olla gripi ärahoidmiseks ebapiisav.

Kõigil vaktsiini saajatel ei pruugi tekkida kaitsvat immuunreaktsiooni.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Flucelvax Tetra koostoimeid ei ole uuritud. Flucelvax Tetra koosmanustamise kohta teiste vaktsiinidega andmed puuduvad. Lähtuvalt kliinilisest kogemusest rakupõhise trivalentse

gripivaktsiingia (*cell-based trivalent influenza vaccine*, TIVc), võib Flucelvax Tetrat manustada koos muude vaktsiinidega.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Flucelvax Tetra kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Aktiveeritud gripivaktsiine võib sellegipoolest kasutada kogu raseduse ajal. Munapõhiste gripivaktsiinide osas on teise ja kolmanda trimestri kohta rohkem ohutusandmeid kui esimese trimestri kohta. Samas ei põhjusta gripivaktsiinid ülemaailmse kasutamise andmeil kahju ei loote ega ema tervisele.

Flucelvax Tetraga ei ole reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringuid tehtud. Rakupõhise trivalentse gripivaktsiini (TIVc) reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringute andmeil ei ole väärarengute tekkeriski suurenemist oodata.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas Flucelvax Tetra eritub rinnapiima. Toimeid rinnaga toidetavale vastsündinule/ümikule ei ole oodata. Flucelvax Tetrat võib kasutada imetamise ajal.

##### Fertiilsus

Andmed toime kohta inimese fertiilsusele puuduvad. Loomkatsete andmed rakupõhiste trivalentsete gripivaktsiinidega (TIVc) ei ole näidanud toimet naiste fertiilsusele. Toimet meeste viljakusele ei ole loomadel hinnatud.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Flucelvax Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### *Ohutusprofili kokkuvõte*

Flucelvax Tetra ohutust 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel hinnati randomiseeritud, kontrollrühmaga uuringus (V130\_01), kus Flucelvax Tetrat said 1334 uuritavat. Selles kliinilises uuringus oli Flucelvax Tetrat ja võrreldavat rakupõhist trivalentset gripivaktsiini saanud uuritavatel esile kutsutud paiksete ja süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedus sarnane.

Flucelvax Tetrat saanud uuritavatel teatati kõige sagedamini ( $\geq 10\%$ ) järgmistest kõrvaltoimetest: valu süstekohas (34%), peavalu (14%), väsimus (14%), müalgia (14%), erüteem (13%) ja induratsioon (10%).

Mõne kõrvaltoime esinemissagedus oli  $\geq 65$ -aastastel uuritavatel oluliselt väiksem kui 18...<65-aastastel uuritavatel (vt alltoodud tabel).

##### *Kõrvaltoimete koondtabel*

Teatatud kõrvaltoimed on rühmitatud esinemissageduse järgi: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); harv ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1. Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse järelevalve ajal teatatud kõrvaltoimed pärast 18-aastaste ja vanemate täiskasvanute vaktsineerimist**

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $\geq 1/100$ kuni < 1/10)	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni < 1/100)	Teadmata <sup>3</sup>
<b>Immuunsüsteemi häired</b>				Allergilised või kohe tekkivad ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaktiline šokk
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>		Isukaotus		
<b>Närvisüsteemi häired</b>	Peavalu <sup>1</sup>			Paresteesia
<b>Seedetrakti häired</b>		Iiveldus Kõhulahtisus Oksendamine <sup>2</sup>		
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>				Generaliseerunud nahareaktsioonid, sh kihelus, urtikaaria või ebaspetsiifiline nahalööve
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>	Müalgia <sup>1</sup>	Artralgia		
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	Valu süstekohas Väsimus <sup>1</sup> Erüteem Kõvastumine <sup>1</sup>	Ekhümoos Külmavärinad	Palavik ( $\geq 38\text{ °C}$ )	Süstitud jäsme ulatuslik tursumine

<sup>1</sup> Eakate populatsioonis (65-aastased ja vanemad) oli esinemissagedus sage.

<sup>2</sup> Eakate populatsioonis (65-aastased ja vanemad) oli esinemissagedus aeg-ajalt.

<sup>3</sup> Turuletulekujärgse järelevalve ajal teatatud kõrvaltoimed.

#### *Lapsed (9... < 18-aastased)*

Flucelvax Tetra ohutust lastel vanusevahemikus 4... < 18 aastat hinnati randomiseeritud, kontrollirühmaga uuringus (V130\_03). Selles uuringus said Flucelvax Tetrat 1159 last (584 uuritavat vanuses > 9... < 18 aastat, 575 uuritavat vanuses > 4... < 9 aastat). Lapsed vanusevahemikus 9... < 18 aastat said ühe annuse Flucelvax Tetrat. Lapsed vanusevahemikus 4... < 9 aastat said ühe annuse või kaks annust (4-nädalase vahega) Flucelvax Tetrat, lähtuvalt uuritava gripivastaste vaktsineerimiste anamneesist. Selles vanuserühmas said 235 last ühe annuse ja 340 last kaks annust. Selles kliinilises uuringus oli Flucelvax Tetrat ja võrreldavat rakupõhist trivalentset gripivaktsiini saanud uuritavatel esile kutsutud paiksete ja süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedus sarnane.

Lastel vanuses 9... < 18 aastat teatati kõige sagedamini ( $\geq 10\%$ ) järgmistest kõrvaltoimetest: valu süstekohas (58%), peavalu (22%), erüteem (19%), väsimus (18%), müalgia (16%) ja induratsioon (15%). Laste üldpopulatsioonis (4... < 18-aastased) teatatud paiksed ja süsteemsed kõrvaltoimed olid sarnase esinemissagedusega.

Võrreldes 18-aastaste ja vanemate täiskasvanutega esines lastel üldiselt rohkem paikseid ja süsteemseid kõrvaltoimeid.

### *Lapsed (4... < 9-aastased)*

Flucelvax Tetra ei ole näidustatud kasutamiseks < 9-aastastel lastel, vt lõik 4.2. Laste saadaolevad ohutusandmed on esitatud allpool.

Võrreldes vanemate lastega esines < 9-aastastel lastel kõrvaltoimeid sarnase esinemissagedusega.

4... < 6-aastaste laste rühmas teatati järgmistest esile kutsutud kõrvaltoimetest: unisus (21%), ärritus (19%) ja söömisharjumuste muutus (14%).

Lastel, kes said teise annuse Flucelvax Tetrat või rakupõhist trivalentset gripivaktsiini, oli kõrvaltoimete esinemissagedus selles kliinilises uuringus pärast teise vaktsiiniannuse saamist sarnane pärast esimest annust täheldatuga.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Flucelvax Tetra üleannustamise kohta andmed puuduvad.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiinid, ATC-kood: J07BB02

#### Toimemehhanism

Flucelvax Tetra tekitab aktiivse immuunsuse nelja vaktsiinis sisalduva gripiviiruse tüve (kaks A-viiruse alamtüüpi ja kaks B-viiruse tüüpi) vastu. Flucelvax Tetra indutseerib hemaglutiniinide vastaste humoraalsete antikehade teket. Need antikehad neutraliseerivad gripiviiruseid.

Flucelvax Tetrat toodetakse MDCK (*Madin Darby Canine Kidney*) rakkudes.

Hemaglutinatsiooni inhibeerivate (HI) antikehade kindel tiiter pärast inaktiveeritud gripivaktsiiniga vaktsineerimist ei korreleeru gripiviirusevastase kaitsega. Mõnedes inimuuringutes on antikehade tiitrit  $\geq 1:40$  seostatud kuni 50%-l uuritavatest kaitsega grippi haigestumise eest.

Ühe gripiviiruse tüübi või alamtüübi vastased antikehad kaitsevad teise vastu piiratud määral või üldse mitte. Lisaks ei pruugi ühe gripiviiruse antigeense variandi vastased antikehad kaitsta sama tüübi või alamtüübi uue antigeense variandi eest.

Soovitav on iga-aastane revaktsineerimine uue gripivaktsiiniga, sest immuunsus väheneb vaktsineerimisele järgneva aasta jooksul ning ringlevad gripiviiruse tüved võivad igal aastal muutuda.

#### Farmakodünaamilised toimed

##### *Flucelvax Tetra immunogeensus 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel*

Flucelvax Tetra immunogeensus 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel hinnati randomiseeritud topeltpimedas kontrollrühmaga uuringus (V130\_01). Selles uuringus said uuritavad Flucelvax Tetrat (N = 1334) või üht kahest rakupõhisest trivalentsest võrdluseks kasutatud gripivaktsiinist (TIVc)

[TIV1c (N = 677) või TIV2c (N = 669)]. Immuunreaktsiooni igale vaktsiini antigeenile hinnati 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immunogeensuse tulemusnäitajad olid HI antikehareaktsiooni antikehade tiitri geomeetiline keskmine (*geometric mean antibody titre*, GMT) ja serokonversiooni saavutanud uuritavate osakaal. Serokonversioon määratleti järgmiselt: vaktsineerimiseelne HI tiiter < 1:10 ning vastav vaktsineerimisjärgne tiiter ≥ 1:40 või vaktsineerimiseelne HI tiiter ≥ 1:10 ning vaktsineerimisjärgselt HI antikehade tiitri vähemalt 4-kordne suurenemine seerumis.

Flucelvax Tetra oli TIVc-ga võrreldes mittehalvem. Mittehalvemus määrati kindlaks kõigi nelja Flucelvax Tetras sisalduva gripiviiruse tüve osas. Hindamisel lähtuti GMT osakaalust ja kolmandaks vaktsineerimisjärgseks nädalaks serokonversiooni saavutanud uuritavate osakaalust. Antikehareaktsioon Flucelvax Tetras sisalduvate B-gripiviiruse tüvede vastu oli parem kui muud päritolu B-gripiviiruse tüve sisaldava TIVc-ga vaktsineerimise järgselt. Ei leitud tõendeid, et teise B-gripiviiruse tüve lisamine oleks põhjustanud immuunhäireid muude vaktsiinis sisalduvate tüvede suhtes.

Vanusepõhiste alamrühmade analüüsid 18... < 65-aastaste ning ≥ 65-aastaste rühmas kinnitasid, et HI antikehareaktsioonid (GMT ja erinevused vaktsiinirühma serokonversiooni määrades) vastasid 3 nädalat pärast vaktsineerimist kõigi 4 gripitüve osas immunogeensuse mittehalvemuse kriteeriumitele.

Täheldatud mittehalvemuse andmed on kokku võetud tabelis 2.

**Tabel 2. Flucelvax Tetra mittehalvemus võrreldes TIVc-ga 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel lähtuvalt uuringuplaanipõhistest analüüsides (V130\_01)**

		Flucelvax Tetra N = 1250	TIV1c/TIV2c <sup>a</sup> N = 635/N = 639	Vaktsiinirühma osakaal (95% CI)	Vaktsiinirühma erinevus (95% CI)
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8...325,5)	298,9 (270,3...330,5)	1,0 (0,9...1,1)	-
	Serokonversiooni määr <sup>b</sup> (95% CI)	49,2% (46,4...52,0)	48,7% (44,7...52,6)	-	-0,5% (-5,3...4,2)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2...396,9)	378,4 (345,1...414,8)	1,0 (0,9...1,1)	-
	Serokonversiooni määr <sup>b</sup> (95% CI)	38,3% (35,6...41,1)	35,6% (31,9...39,5)	-	-2,7% (-7,2...1,9)
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3...141,7)	115,6 (106,4...125,6)	0,9 (0,8...1,0)	-
	Serokonversiooni määr <sup>b</sup> (95% CI)	36,6% (33,9...39,3)	34,8% (31,1...38,7)	-	-1,8% (-6,2...2,8)
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6...187,5)	164,0 (151,4...177,7)	0,9 (0,9...1,0)	-
	Serokonversiooni määr <sup>b</sup> (95% CI)	39,8% (37,0...42,5)	35,4% (31,7...39,2)	-	-4,4% (-8,9...0,2)

Lühendid: GMT = tiitri geomeetiline keskmine; CI = usaldusintervall.

<sup>a</sup> A/H1N1, A/H3N2 ja B1 võrdlusvaktsiin mittehalvemuse võrdlemiseks on TIV1c, B2 võrdlusvaktsiin on TIV2c.

<sup>b</sup> Serokonversiooni määr = nende uuritavate osakaal, kellel oli kas vaktsineerimiseelne HI tiiter < 1:10 ja vaktsineerimisjärgne HI tiiter ≥ 1:40 või vaktsineerimiseelne HI tiiter ≥ 1:10 ja vaktsineerimisjärgselt HI antikehade tiitri vähemalt 4-kordne suurenemine seerumis.

**Paksus kirjas** = mittehalvemuse kriteerium täidetud.

*Rakupõhise trivalentse gripivaktsiini (TIVc) kliiniline efektiivsus rakukultuuriga kinnitatud gripi vastu täiskasvanutel*

TIVc efektiivsusalsed kogemused on Flucelvax Tetra hindamisel asjakohased, sest mõlema vaktsiini tootmisel on kasutatud sama protsessi ning nende koostisosad kattuvad osaliselt.

TIVc kliinilise efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks viidi 2007/2008 gripihooajal 18...< 50-aastaste täiskasvanute seas läbi rahvusvaheline randomiseeritud, vaatlejatele pimendatud, platseebokontrolliga uuring (V58P13). Kokku 11 404 uuritavale manustati TIVc-d (N = 3828), Agrippali (N = 3676) või platseebot (N = 3900) suhtes 1:1:1.

TIVc efektiivsust määratleti kui vaktsiinis sisalduvate viiruste antigeenidega ühilduvate viiruste põhjustatud, rakukultuuriga kinnitatud sümptomaatilise gripi ennetamist võrreldes platseeboga.

Gripijuhtumite tuvastamiseks kasutati gripisarnaste haiguste aktiivset ja passiivset jälgimist.

Gripisarnast haigust määratleti haiguste tõrje ja ennetamise keskuse (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) juhtumimääratluse põhjal järgnevalt: palavik (suus mõõdetud temperatuur  $\geq 38$  °C) ja köha või kurguvalu. Pärast gripisarnast haigust koguti analüüsimiseks nina ja kurgu tampooniproovid. Nende põhjal selgitati välja vaktsiini efektiivsus vaktsiinile vastavate gripiviiruse tüvede, kõigi gripiviiruse tüvede ja individuaalsete gripiviiruse alamtüüpide vastu (tabel 3).

**Tabel 3. TIVc versus platseebo efektiivsus rakukultuuriga kinnitatud gripiviiruse vastu gripiviiruse alatüübi järgi (V58P13)**

		TIVc (N = 3776)		Platseebo (N = 3843)		Vaktsiini efektiivsus*	
		Haigestunute osakaal (%)	Gripi põdevate uuritavate arv	Haigestunute osakaal (%)	Gripi põdevate uuritavate arv	%	Ühepoolse 97,5% usaldusintervalli alampiir
<b>Antigeenidega ühilduvad tüved</b>							
<b>Kokku</b>		<b>0,19</b>	<b>7</b>	<b>1,14</b>	<b>44</b>	<b>83,8</b>	<b>61,0</b>
<b>Üksiktüved</b>	<b>A/H3N2**</b>	0,05	2	0	0	--	--
	<b>A/H1N1</b>	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	<b>B**</b>	0	0	0,03	1	--	--
<b>Kõik rakukultuuriga kinnitatud gripiviirused</b>							
<b>Kokku</b>		<b>1,11</b>	<b>42</b>	<b>3,64</b>	<b>140</b>	<b>69,5</b>	<b>55,0</b>
<b>Üksiktüved</b>	<b>A/H3N2</b>	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	<b>A/H1N1</b>	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	<b>B</b>	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

\* Iga gripivaktsiini efektiivsuse samaaegsed ühepoolsed 97,5% usaldusintervallid võrreldes platseeboga, võttes aluseks kahe suhtelise riski Sidaki järgi kohandatud skoori usaldusintervallid.

Vaktsiini efektiivsus =  $(1 - \text{suhteline risk}) \times 100\%$

\*\* Vaktsiinis sisalduva gripiviiruse tüve A/H3N2 ja B poolt põhjustatud gripi juhtumeid oli vaktsiini efektiivsuse adekvaatseks hindamiseks liiga vähe.

## Lapsed

### *Flucelvax Tetra immunogeensus lastel ja noorukitel vanuses 9... < 18 aastat*

Flucelvax Tetra immunogeensus lastel vanuses 9...< 18 aastat hinnati osana randomiseeritud topeltpimedast kontrollrühmaga uuringust (V130\_03), mis viidi läbi lastega vanuses 4...< 18 aastat. Selles uuringus said uuritavad Flucelvax Tetrat (N = 1159) või üht kahest rakupõhisest trivalentsest võrdluseks kasutatud gripivaktsiinist (TIVc [TIV1c (N = 593) või TIV2c (N = 580)]).

Immuunreaktsiooni igale vaktsiini antigeenile hinnati 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immunogeensususe tulemusnäitajad olid HI antikehareaktsiooni antikehade GMT ja serokonversiooni saavutanud uuritavate osakaal. Serokonversioon määratleti järgmiselt: vaktsineerimiselne HI tiiter < 1:10 ning vastav vaktsineerimisjärgne tiiter  $\geq 1:40$  või vaktsineerimiselne HI tiiter  $\geq 10$  ning vaktsineerimisjärgselt HI antikehade tiitri vähemalt 4-kordne suurenemine seerumis.

Lastel vanuses 4...< 18 aastat oli Flucelvax Tetra TIVc-ga võrreldes mittehalmem. Mittehalmemus määrati kindlaks kõigi nelja Flucelvax Tetras sisalduva gripiviiruse tüve osas. Hindamisel lähtuti GMT osakaalust ja kolmandaks vaktsineerimisjärgseks nädalaks serokonversiooni saavutanud uuritavate osakaalust. Antikehareaktsioon Flucelvax Tetras sisalduvate gripi B-gripiviiruse tüvede vastu oli parem kui muud päritolu B-gripiviiruse tüve sisaldava TIVc-ga vaktsineerimise järgselt. Ei leitud tõendeid, et teise B-gripiviiruse tüve lisamine oleks põhjustanud immuunhäireid muude vaktsiinis sisalduvate tüvede suhtes.

Immunogeensused uuritavatel vanuses 9...< 18 aastat on kokku võetud tabelis 4.

**Tabel 4. GMT ja serokonversiooni määr (95% CI) uuritavatel vanuses 9...< 18 aastat kolm nädalat pärast vaktsineerimist Flucelvax Tetra või TIV1c/TIV2c-ga, lähtuvalt uuringuplaanist (V130\_03)**

		<b>Flucelvax Tetra</b>	<b>TIV1c/TIV2c<sup>a</sup></b>
<b>A/H1N1</b>		N = 547	N = 272
	<b>GMT (95% CI)</b>	1139 (1045...1242)	1138 (1007...1286)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>b</sup></b>	<b>70%</b> (66%...74%)	<b>72%</b> (67%...78%)
<b>A/H3N2</b>		N = 546	N = 272
	<b>GMT (95% CI)</b>	719 (673...767)	762 (694...836)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>b</sup></b>	<b>42%</b> (38%...47%)	<b>53%</b> (46%...59%)
<b>B1</b>		N = 546	N = 272
	<b>GMT (95% CI)</b>	200 (185...218)	200 (178...224)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>b</sup></b>	<b>63%</b> (58%...67%)	<b>63%</b> (57%...69%)
<b>B2</b>		N = 545	N = 265
	<b>GMT (95% CI)</b>	212 (192...235)	203 (175...234)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>b</sup></b>	<b>72%</b> (68%...75%)	<b>68%</b> (62%...74%)

<sup>a</sup> H1N1, H3N2 ja B1 gripitüvede kohta on esitatud TIV1c andmed, samas kui B2 gripivaktsiini kohta on esitatud TIV2c andmed.

<sup>b</sup> Serokonversiooni määr = nende uuritavate osakaal, kellel oli kas vaktsineerimiseelne HI tiiter < 1:10 ja vaktsineerimisjärgne HI tiiter ≥ 1:40 või vaktsineerimiseelne HI tiiter ≥ 1:10 ja vaktsineerimisjärgselt HI antikehade tiitri vähemalt 4-kordne suurenemine seerumis.

**Paksus kirjas** = inimravimite komitee immunogeensuskriteerium täidetud. Serokonversiooniga või oluliselt suurenenud HI antikehade tiitriga uuritavate osakaal on > 40%; HI tiitri ≥ 1:40 saavutanud uuritavate osakaal on > 70%.

#### *TIVc immunogeensuse võrdlus lastel ja täiskasvanutel*

TIVc immunogeensused on Flucelvax Tetra kasutamise aspektist asjakohased, sest mõlema vaktsiini valmistamisel on kasutatud sama meetodit ja vaktsiinide koostis on kattuv. TIVc immunogeensused lastel vanuses 9...< 18 aastat hinnati osana randomiseeritud topeltblindast kontrollrühmaga uuringust (V58P12), mis viidi läbi lastega vanuses 3...< 18 aastat. Laste (9...< 18-aastased) immuunvastus pärast TIVc-ga vaktsineerimist sarnanes nendel uuringus V58P13 osalenud täiskasvanutel täheldatuga (vt tabel 5), kelle puhul vaktsiin oli efektiivne (vaktsiini efektiivsuse tulemused on esitatud tabelis 3). Tuleb ära märkida, et nii V58P12 kui ka V58P13 viidi läbi põhjapoolkera gripihooajal 2007...2008.

**Tabel 5. GMT ja serokonversiooni määr TIVc-ga vaksineeritud täiskasvanutel ja lastel (V58P12 ja V58P13)**

		V58P12 (Uuritavad vanuses 9...< 18 aastat)		V58P13 (Uuritavad vanuses 18...< 50 aastat)	
		TIVc	TIVeF	TIVc	TIVeA
		N = 142	N = 144	N = 228	N = 695
<b>A/H1N1</b>	<b>GMT (95% CI)</b>	879 (728...1062)	1107 (918...1334)	566 (483...663)	499 (455...546)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>a</sup></b>	77% (70%...84%)	77% (69...84)	78% (72%...83%)	75% (71%...78%)
<b>A/H3N2</b>	<b>GMT (95% CI)</b>	706 (607...821)	1857 (1598...2157)	332 (289...383)	357 (330...387)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>a</sup></b>	56% (48%...65%)	77% (69...84)	59% (53%...66%)	68% (64%...71%)
<b>B</b>	<b>GMT (95% CI)</b>	58 (48...71)	105 (86...129)	72 (63...84)	120 (111...131)
	<b>Serokonversiooni määr<sup>a</sup></b>	56% (48%...65%)	71% (63...78)	51% (45%...58%)	68% (65%...73%)

HI andmed, munapõhine analüüs

TIVc = rakupõhine kolmevalentne gripivaktsiin; TIVeA = munapõhine kolmevalentne gripivaktsiin (Agrippal); TIVeF = munapõhine kolmevalentne gripivaktsiin (Fluvirin)

<sup>a</sup>Serokonversiooni määr = nende uuritavate osakaal, kellel oli kas vaksineerimiseelne HI tiiter < 1:10 ja vaksineerimisjärgne HI tiiter ≥ 1:40 või vaksineerimiseelne HI tiiter ≥ 1:10 ja vaksineerimisjärgselt HI antikehade tiitri vähemalt 4-kordne suurenemine seerumis.

#### *Flucelvax Tetra immunogeensus lastel vanuses 4...< 9 aastat*

Flucelvax Tetra ei ole näidustatud kasutamiseks < 9-aastastel lastel, vt lõik 4.2. 4...< 9-aastaste laste saadaolevad immunogeensusandmed on saadud uuringust V130\_03. Üldiselt olid immunogeensus tulemused kooskõlas üle 9-aastastel uuritavatel saadud tulemustega ning Flucelvax Tetrat kasutanud uuritavatel esines samasugune immuunvastus nagu võrdlusravimina kasutatud TIVc manustamisel.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Flucelvax Tetraga läbi viidud uuringute tulemused 6 kuu kuni 4 aasta vanuste laste kohta gripi preventsiiooni korral.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei kohaldata.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Korduvtoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse konventsionaalsete uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Kaaliumkloriid  
Magneesiumkloriidheksahüdraat  
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

12 kuud

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,5 ml suspensiooni süstlites (I tüüpi klaas) koos kolvikorgiga (bromobutüülkumm), nõelaga või ilma.

Pakendis on 1 süstel, nõelaga või ilma.

Pakendi on 10 süstlit, nõelaga või ilma nõelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Enne kasutamist loksutada. Pärast loksutamist on vaktsiin välimuselt üldjuhul läbipaistev kuni kergelt kütlev suspensioon.

Enne vaktsiini manustamist tuleb seda visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste osas. Võõrkehade ja/või füüsiliste muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1326/001  
EU/1/18/1326/002  
EU/1/18/1326/003  
EU/1/18/1326/004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12. detsember 2018

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Seqirus Inc.  
475 Green Oaks Parkway  
Holly Springs  
NC 27540  
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Seqirus Vaccines Ltd  
Gaskill Road  
Speke  
Liverpool  
L24 9GR  
Ühendkuningriik

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;

- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp ilma nõelata süstli(te)ga:

1 süstel (0,5 ml), ilma nõelata

10 süstlit (0,5 ml), ilma nõelata

Pappkarp nõelaga süstli(te)ga:

1 süstel (0,5 ml), nõelaga

10 süstlit (0,5 ml), nõelaga

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Flucelvax Tetra süstesuspensioon süstlis

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuris)

2020/2021 gripihooaeg

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid\*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA\*\*

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Washington/02/2019-sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Phuket/3073/2013-sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA\*\*

0,5 ml annuses

\* kultiveeritud Madini-Darby koera neeru (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) rakkudes

\*\* hemaglutiniin

### 3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis

10 süstlit (0,5 ml), ilma nõelata

1 süstel (0,5 ml), nõelaga

10 süstlit (0,5 ml), nõelaga

1 süstel (0,5 ml), ilma nõelata

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1326/001 10 süstlit, ilma nõelata  
EU/1/18/1326/002 1 süstel, nõelaga  
EU/1/18/1326/003 10 süstlit, nõelaga  
EU/1/18/1326/004 1 süstel, ilma nõelata

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

Enne kasutamist loksutada.

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Süstli etikett

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Flucelvax Tetra süstelahus  
Gripivaktsiin  
2020/2021 gripihooaeg

**2. MANUSTAMISVIIS**

i.m.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Flucelvax Tetra süstesuspensioon süstlis gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuris)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Flucelvax Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flucelvax Tetra saamist
3. Kuidas Flucelvax Tetrat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flucelvax Tetrat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Flucelvax Tetra ja milleks seda kasutatakse**

Flucelvax Tetra on gripivastane vaktsiin. Flucelvax Tetrat valmistatakse rakukultuurides ja see on seetõttu munavaba.

Kui inimene saab vaktsiini, loob immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) endale kaitse gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiini koostisosadest ei põhjusta grippi.

Flucelvax Tetrat kasutatakse gripi ennetamiseks täiskasvanutel ja lastel alates 9. eluaastast.

Vaktsiin on suunatud gripi nelja tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusi 2020/2021 gripihooajaks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Flucelvax Tetra saamist**

##### **Te ei tohi saada Flucelvax Tetrat:**

kui olete allergiline:

- toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- beetapropiolaktooni, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi või polüsorbaat 80 ehk tootmisprotsessi jääkide suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Flucelvax Tetra saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### ENNE vaktsiini saamist

- Teie raviarst või meditsiiniõde kontrollib, et alati oleks käepärast vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused juhuks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib anafülaktiline reaktsioon (harvaesinev ja väga raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on hingamisraskused, peapööritus, nõrk ja kiirenenud pulss ja nahalööve). Selline reaktsioon võib tekkida nii Flucelvax Tetra kui ka kõikide teiste süstitavate vaktsiinide kasutamisel.

- Teavitage oma arsti, kui teil tekib palavikuga kulgev äge haigus. Arst võib otsustada vaktsineerimise edasi lükata kuni palaviku taandumiseni.
- Teavitage oma arsti, kui teil esineb immuunsüsteemi häireid või kui te saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi, nt vähivastaseid ravimeid (keemiaravi) või kortikosteroide (vt lõik „Muud ravimid ja Flucelvax Tetra“).
- Teavitage oma arsti, kui teil on veritsusprobleeme või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud.
- Mis tahes nõelatorke järgselt, või koguni enne seda, võib esineda minestamist. Seepärast teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kui olete varem süstimise ajal minestanud.

Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi Flucelvax Tetra täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid.

### **Muud ravimid ja Flucelvax Tetra**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid, ja kui teid on hiljuti mis tahes muu vaktsiiniga immuniseeritud.

Flucelvax Tetrat on lubatud kasutada koos teiste vaktsiinidega.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Öelge oma arstile, kui olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Gripivaktsiine võib kasutada kogu raseduse ajal.

#### Imetamine

Flucelvax Tetra kasutamise kohta imetamise ajal ei ole uuringuid läbi viidud. Flucelvax Tetrat võib kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Flucelvax Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Flucelvax Tetra sisaldab naatriumkloriidi ja kaaliumkloriidi**

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

## **3. Kuidas Flucelvax Tetrat manustatakse**

Flucelvax Tetrat manustab teile teie arst või meditsiiniõde süstina õlavarre lihasesse (deltalihasesse).

#### Täiskasvanud ja lapsed alates 9. eluaastast

Üks 0,5 ml annus

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kliiniliste uuringute ja tavakasutuse käigus on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

### **Väga rasked kõrvaltoimed**

Kui teil peaks tekkima allpool loetletud kõrvaltoime, teavitage viivitamatult oma arsti või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna võite vajada kiiret arstiabi või hospitaliseerimist:

- hingamisraskused, peapööritus, nõrk ja kiirenenud pulss ning nahalööve, mis on anafülaktilise reaktsiooni (üliraske allergiline reaktsioon) tunnused.

### **Masked kõrvaltoimed**

Kui teil peaks tekkima mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, teavitage viivitamatult oma arsti, kuna võite vajada kiiret arstiabi:

- süstitud jäseme ulatuslik turse.

### **Kerged kõrvaltoimed**

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- Valu, punetus, kõvastumine või paistetus süstekohas
- Peavalu
- Lihasevalu
- Väsimus

Kõvastumine või paistetus süstekohas, peavalu, lihasvalu ja väsimus olid eakate hulgas sagedad.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
- Isukaotus
- Liigesevalu
- Verevalumid
- Külmavärinad

Oksendamist esines eakate seas aeg-ajalt.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)

- Palavik ( $\geq 38\text{ °C}$ )

Palavikku esines sageli noorukitel ja lastel.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tuimus ja torkimistunne
- Üldised nahareaktsioonid, sh sügelus, naha ebataasasus või ebaspetsiifiline lööve

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Flucelvax Tetrat säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Flucelvax Tetra sisaldab

Toimeained on gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid\*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-sarnane tüvi (A/Nebraska/14/2019, metsikut tüüpi)  
15 mikrogrammi HA\*\*

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-sarnane tüvi (A/Delaware/39/2019, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Washington/02/2019-sarnane tüvi (B/Darwin/7/2019, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Phuket/3073/2013-sarnane tüvi (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, metsikut tüüpi)  
15 mikrogrammi HA\*\*

0,5 ml annuses

.....

\* kasvatatud Madini-Darby koera neeru (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) rakkudes (tegemist on spetsiaalse rakukultuuriga, milles gripiviirust kasvatatakse)

\*\* hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovustega (põhjapoolkera) ja ELi soovitusel 2020/2021 gripihooajaks.

Teised koostisosad on: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

### Kuidas Flucelvax Tetra välja näeb ja pakendi sisu

Flucelvax Tetra on süstesuspensioon süstlis (kasutamisel valmis süstal).

Flucelvax Tetra on läbipaistev kuni kergelt kütlev suspensioon.

Üks süstel sisaldab 0,5 ml süstesuspensiooni.

Flucelvax Tetra tarnitakse järgmistes pakendites: 1 süstel (0,5 ml) nõelaga või ilma nõelata või 10 süstlit nõelaga või ilma nõelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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

**България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия  
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Seqirus GmbH Marburg  
Tel: 08003601010

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona  
Tel: 937 817 884

**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

**Κύπρος**

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland  
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

**Österreich**

Valneva Austria GmbH, Wien  
Tel: +43 1 20620

**Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia  
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

**United Kingdom**

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

Seqirus UK Limited Maidenhead  
Tel: +44 1628 641 500

### **Infoleht on viimati uuendatud**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vaktsiini manustamise järgselt harva esinevate anafülaktiliste reaktsioonide puhuks peab alati valmis olema vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused.

Enne kasutamist loksutada. Pärast loksutamist on vaktsiin läbipaistev kuni kergelt küütlelev suspensioon.

Enne vaktsiini manustamist tuleb seda visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste osas. Võõrkehade ja/või füüsiliste muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.