

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Flucelvax Tetra - suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen, iz staničnih kultura), inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktivirani, sljedećih sojeva*:

soju A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09 sličan soj (A/Nebraska/14/2019, divlji soj) 15 mikrograma HA**

soju A/Hong Kong/45/2019 (H3N2) sličan soj (A/Delaware/39/2019, divlji soj) 15 mikrograma HA**

soju B/Washington/02/2019 sličan soj (B/Darwin/7/2019, divlji soj) 15 mikrograma HA**

soju B/Phuket/3073/2013 sličan soj (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, divlji soj) 15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 ml

.....

* umnoženi u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (engl. *Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

** hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu 2020/2021.

Flucelvax Tetra može sadržavati tragove beta-propiolaktone, cetiltrimetilamonijevog bromida i polisorbata 80.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (injekcija).
Bistra do blago opalescentna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Profilaksa influence u odraslih i djece od navršениh 9 godina nadalje.

Flucelvax Tetra treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca od navršениh 9 godina nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Flucelvax Tetra u djece u dobi od rođenja do najviše 9 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci o sigurnosti i imunogenosti opisani su u dijelovima 4.8 i 5.1 međutim nije moguće dati preporuke o doziranju.

Način primjene

Samo za intramuskularnu injekciju.

Najbolje mjesto za ubrizgavanje je deltoidni mišić nadlaktice.

Cjepivo se ne smije ubrizgati intravenski, supkutano ili intradermalno i ne smije se miješati s drugim cjepivima u istoj štrcaljki.

Za upute o rukovanju cjepivom prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na moguće ostatke u tragovima poput beta-propiolaktona, cetiltrimetilamonijevog bromida ili polisorbata 80.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni u slučaju rijetkog anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

U slučaju akutne febrilne bolesti cijepljenje se mora odgoditi dok vrućica ne prođe.

Kao i sva cjepiva koja se ubrizgavaju, Flucelvax Tetra mora se primjenjivati s oprezom u pojedinaca s trombocitopenijom ili poremećajima krvarenja, budući da krvarenje može nastupiti nakon intramuskularne primjene.

Sinkopa (gubitak svijesti) može se dogoditi nakon, ili čak i prije svakog cijepjenja kao psihogeni odgovor na ubod iglom. Može biti popraćeno s nekoliko neuroloških znakova poput prolaznog poremećaja vida, parestezije i toničko-kloničkih pokreta udova tijekom oporavka. Važno je poduzeti postupke kako bi se spriječile ozljede zbog gubitka svijesti.

Odgovor protutijela u bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom može biti nedostatan u sprječavanju influence.

Zaštitni imunološki odgovor ne mora biti postignut u svih koji su primili cjepivo.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s cjepivom Flucelvax Tetra. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni cjepiva Flucelvax Tetra s drugim cjepivima. Na temelju kliničkog iskustva s trovalentnim cjepivom protiv influence dobivenim iz stanične kulture (engl. *cell culture-derived trivalent influenza vaccine*, TIVc), Flucelvax Tetra se može primijeniti istodobno s drugim cjepivima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni cjepiva Flucelvac Tetra u trudnica su ograničeni. Međutim, inaktivirana cjepiva protiv influence smiju se primjenjivati u svim stadijima trudnoće. Za cjepiva protiv influence koja su dobivena iz jaja dostupno je više podataka o sigurnosti primjene u drugom i trećem tromjesečju, u usporedbi s prvim tromjesečjem; ipak, podaci dobiveni na temelju primjene cjepiva protiv influence u cijelom svijetu ne ukazuju na neželjene posljedice za plod i majku koji se mogu pripisati cjepivu.

Nisu provedena ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti cjepiva Flucelvac Tetra. Podaci o reproduktivnoj i razvojnoj toksičnosti trovalentnog cjepiva protiv influence dobivenog iz stanične kulture (TIVc) ne predviđaju povećani rizik za nastanak razvojnih poremećaja.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Flucelvac Tetra u majčino mlijeko. Ne predviđaju se učinci na novorođenčad i dojenčad koja se doje. Flucelvac Tetra smije se primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama vezana uz učinke trovalentnog cjepiva protiv influence dobivenog iz stanične kulture (TIVc) ne ukazuju na učinke na plodnost u ženki. Plodnost u mužjaka nije procjenjivana kod životinja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Flucelvac Tetra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost primjene cjepiva Flucelvac Tetra u odraslih u dobi od 18 godina i starijih procijenjena je u randomiziranom kontroliranom ispitivanju (V130_01) u kojemu je 1334 ispitanika primilo cjepivo Flucelvac Tetra. U ovom kliničkom ispitivanju zabilježena je slična stopa izazvanih lokalnih i sistemskih nuspojava u ispitanika koji su primili Flucelvac Tetra i usporedno trovalentno cjepivo protiv influence dobiveno iz kulture stanica.

Najčešće zabilježene nuspojave ($\geq 10\%$) u onih koji su primili Flucelvac Tetra bile su bol na mjestu injekcije (34%), glavobolja (14%), umor (14%), mialgija (14%), eritem (13%) i induracija (10%).

Incidencija nekih nuspojava bila je značajno niža među ispitanicima u dobi ≥ 65 godina u usporedbi s ispitanicima u dobi 18 do < 65 godina (vidjeti tablicu u nastavku).

Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene nuspojave navedene su prema sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1: Nuspojave zabilježene nakon cijepljenja odraslih u dobi od 18 godina i starijih, u kliničkim ispitivanjima i tijekom praćenja nakon davanja odobrenja za stavljanje cjepiva u promet

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 do < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 do < 1/100)	Nepoznato ³
Poremećaji imunološkog sustava				alergijske ili neposredne reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktički šok
Poremećaji metabolizma i prehrane		gubitak apetita		
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja ¹			parestezija
Poremećaji probavnog sustava		mučnina, dijareja, povraćanje ²		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				generalizirane kožne reakcije uključujući svrbež, urtikariju i nespecifični osip
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija ¹	artralgija		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	bol na mjestu injekcije, umor ¹ , eritem, induracija ¹	ekhimioza, zimica	vrućica (≥ 38 °C)	opsežno oticanje ekstremiteta u koji je ubrizgano cjepivo

¹ Zabilježeno kao „često” u starijoj populaciji u dobi od 65 i više godina

² Zabilježeno kao „rjetko” u starijoj populaciji u dobi od 65 i više godina

³ Nuspojave prijavljene na temelju praćenja nakon davanja odobrenja za stavljanje cjepiva u promet

Pedijatrijska populacija (od 9 do < 18 godina)

Sigurnost cjepiva Flucelvax Tetra u djece u dobi od 4 do < 18 godina procijenjena je u randomiziranom kontroliranom ispitivanju (V130_03). U tom ispitivanju, 1 159 pedijatrijskih ispitanika primilo je Flucelvax Tetra. Djeca u dobi od 9 do < 18 godina primila su jednu dozu cjepiva Flucelvax Tetra (584 ispitanika u dobi > 9 do < 18 godina; 575 ispitanika u dobi > 4 do < 9 godina). Djeca u dobi od 4 do < 9 godina primili su jednu ili dvije doze cjepiva Flucelvax Tetra (u razmaku od 4 tjedna), ovisno o tome jesu li nekad ranije bili cijepljeni cjepivom protiv influence. U ovoj dobnoj skupini, 235 pedijatrijskih ispitanika primilo je jednu dozu a 340 ispitanika primilo je dvije doze.

U tom kliničkom ispitivanju zabilježena je slična stopa izazvanih lokalnih i sistemskih nuspojava u ispitanika koji su primili Flucelvax Tetra u usporedbi s trovalentnim cjepivom protiv influence dobivenim iz kulture stanica.

Najčešće (≥ 10%) nuspojave zabilježene u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 9 do < 18 godina bile su bol na mjestu injekcije (58%), glavobolja (22%), eritem (19%), umor (18%), mialgija (16%) i

induracija (15%). Slična stopa lokalnih i sistemskih nuspojava zabilježena je u općoj pedijatrijskoj populaciji u dobi od 4 do < 18 godina.

U usporedbi s odraslim ispitanicima u dobi od 18 i više godina, u pedijatrijskih ispitanika je općenito zabilježena veća stopa lokalnih i sistemskih nuspojava.

Pedijatrijska populacija (od 4 do < 9 godina)

Cjepivo Flucelvax Tetra nije indicirano za primjenu u djece mlađe od 9 godina, vidjeti dio 4.2. Dostupni podaci o sigurnosti primjene u pedijatrijskoj populaciji prikazani su u nastavku.

U djece mlađe od 9 godina zabilježena je slična stopa nuspojava u usporedbi sa starijom djecom. U pedijatrijskoj populaciji u dobi od 4 do < 6 godina, zabilježene su dodatne izazvane nuspojave: pospanost (21%), razdražljivost (19%) i promjena prehrambenih navika (14%).

U ovom kliničkom ispitivanju u djece koja su primila drugu dozu cjepiva Flucelvax Tetra ili trovalentno cjepivo protiv influence dobiveno iz kulture stanica incidencija nuspojava nakon druge doze cjepiva bila je slična onoj primijećenoj nakon prve doze.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).*

4.9 Predoziranje

Nema podataka o predoziranju cjepivom Flucelvax Tetra .

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02

Mehanizam djelovanja

Flucelvax Tetra omogućuje aktivnu imunizaciju protiv 4 soja virusa influence (dva podtipa A i dva podtipa B) koji su sadržani u cjepivu. Flucelvax Tetra inducira stvaranje humoralnih protutijela na hemaglutinin. Ova protutijela neutraliziraju viruse influence.

Flucelvax Tetra proizvodi se pomoću psećih bubrežnih stanica Madin Darby (engl. *Madin Darby Canine Kidney*, MDCK).

Specifične razine titra protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju (HI) nakon cijepljenja inaktiviranim cjepivom protiv influence nisu povezane sa zaštitom od virusa influence. U nekim ispitivanjima u ljudi, visine titra protutijela od 1:40 ili više bile su povezane sa zaštitom od razvoja influence u do 50% ispitanika.

Protutijela protiv jednog tipa ili podtipa virusa influence nude ograničenu ili nikakvu zaštitu od drugih tipova i podtipova. Nadalje, protutijelo na jednu varijantu antigena virusa influence ne mora štiti protiv novih varijanti antigena virusa istog tipa ili podtipa.

Preporučuje se ponovno cijepljenje svake godine, s cjepivom protiv influence za aktualnu sezonu, zato što imunitet tijekom godine nakon cijepljenja opada, a cirkulirajući sojevi virusa influence mogu se mijenjati iz godine u godinu.

Farmakodinamički učinci

Imunogenost cjepiva Flucelvax Tetra u odraslih u dobi od 18 i više godina

Imunogenost cjepiva Flucelvax Tetra procjenjivana je u odraslih u dobi od 18 i više godina u randomiziranom, dvostruko slijepom, kontroliranom ispitivanju (V130_01). U tom ispitivanju ispitanici su primili cjepivo Flucelvax Tetra (N=1334) ili jedan od dvije formulacije usporednog trovalentnog cjepiva protiv influence dobivenog iz kulture stanica (TIVc) [TIV1c (N=677) ili TIV2c (N= 669)]. Imunosni odgovor na svaki od antigena u cjepivu procjenjivan je 21 dan nakon cijepjenja.

Mjere ishoda za imunogenost bile su geometrijska srednja vrijednost titra (GMTs) protutijela inhibicije hemaglutinacije (HI) i postotak ispitanika kod kojih je došlo do serokonverzije, definirane kao titar HI prije cijepjenja < 1:10 s titrom nakon cijepjenja \geq 1:40 ili s titrom HI prije cijepjenja od \geq 1:10 i najmanje četverostrukim povećanjem titra serumskih HI protutijela.

Cjepivo Flucelvax Tetra nije bilo inferiorno prema TIVc. Takva neinferiornost utvrđena je za sva 4 soja influence koja se nalaze u cjepivu Flucelvax Tetra, kako je utvrđeno odnosom GMT i razlika u postotku ispitanika kod kojih je nastupila serokonverzija 3 tjedna nakon cijepjenja. Odgovor protutijela na sojeve B virusa influence koji su sadržani u cjepivu Flucelvax Tetra bio je bolji od odgovora protutijela nakon cijepjenja cjepivom TIVc koje sadrži soj virusa influence B iz alternativne linije uzgoja. Nije bilo dokaza da je dodavanje drugog soja virusa influence B rezultiralo imunološkom interferencijom s drugim sojevima uključenima u cjepivo.

Analizom dobnih podskupina ispitanika u dobi od 18 do < 65 godina i u dobi od 65 godina i više, potvrđeno je da odgovor protutijela HI (GMT i razlika u stopi serokonverzije u skupini koja je cijepjena) udovoljava kriterijima neinferiornosti u imunogenosti 3 tjedna nakon cijepjenja za sva 4 soja virusa influence, u obje dobne skupine.

Podaci o neinferiornosti sažeti su u tablici 2.

Tablica 2: Neinferiornost cjepiva Flucelvax Tetra u odnosu na cjepivo TIVc u odraslih u dobi od 18 i više godina – analiza podataka osoba koje su završile ispitivanje prema planu ispitivanja (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Omjer cijepjenih skupina (95% CI)	Razlika između cijepjenih skupina (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)	-
	Stopa serokonverzije ^b (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)	-
	Stopa serokonverzije ^b (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)	-
	Stopa serokonverzije ^b (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)	-
	Stopa serokonverzije ^b (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-0,2)

Skraćenice: GMT (*geometric mean titer*) = geometrijska srednja vrijednost titra; CI (*confidence interval*) = interval pouzdanosti.

^a Kontrolno cjepivo za usporedbu neinferiornosti za A/H1N1, A/H3N2 i B1 je TIV1c, za B2 to je TIV2c.

^b Stopa serokonverzije = postotak ispitanika s prevakcinacijskim titrom HI <1:10 i postvakcinacijskim titrom HI ≥ 1:40 ili s prevakcinacijskim titrom HI ≥ 1:10 i minimalno četverostrukim porastom titra HI antitijela nakon cijepljenja.

Masno tiskano = Kriterij neinferiornosti je zadovoljen.

Klinička djelotvornost trovalentnog cjepiva protiv influence dobivenog iz stanične kulture (TIVc) protiv influence u odraslih dokazana na kulturi stanica

Iskustvo s djelotvornošću cjepiva TIVc relevantno je za cjepivo Flucelvax Tetra jer su oba cjepiva proizvedena korištenjem istog postupka i sadrže komponente koje se podudaraju.

Multinacionalno, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje (V58P13) sa zaslijepljenim promatračem provedeno je radi utvrđivanja kliničke djelotvornosti i sigurnosti cjepiva TIVc tijekom sezone influence 2007.-2008. u odraslih u dobi od 18 do < 50 godina. U ispitivanje je uključeno ukupno 11 404 ispitanika koji su primili TIVc (N=3828), Agrippal (N=3676) ili placebo (N=3900) u omjeru 1:1:1.

Djelotvornost cjepiva TIVc definirana je kao sprječavanje simptomatske influence potvrđene staničnom kulturom uzrokovane virusima koju su antigenski odgovarali onima u cjepivu, a u usporedbi s placebom. Slučajevi influence identificirani su aktivnim i pasivnim praćenjem bolesti slične gripi. (ILI, engl. *influenza-like illness*). ILI je definiran prema definiciji Centra za kontrolu i prevenciju bolesti, tj. kao vrućica (oralno mjerena temperatura ≥100,0 °F / 38 °C) s kašljem ili bolnim ždrijelom. Nakon epizode ILI-ja, uzeti su obrisici nosa i ždrijela radi analize. Izračunata je djelotvornost cjepiva protiv sojeva virusa iz cjepiva, protiv svih sojeva virusa influence i protiv individualnih podtipova virusa (tablica 3).

Tablica 3: Usporedna djelotvornost cjepiva TIVc naspram placeba protiv influence potvrđene staničnom kulturom, prema virusnom podtipu (V58P13)

		TIVc (N=3776)		Placebo (N=3843)		Djelotvornost cjepiva*	
		Stopa rizika (%)	Broj ispitanika s influencom	Stopa rizika (%)	Broj ispitanika s influencom	%	Donja granica jednostranog 97,5% CI
Antigenski podudarni sojevi							
Općenito		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Pojedinačni sojevi	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Sve influence potvrđene staničnom kulturom							
Općenito		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Pojedinačni sojevi	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Simultani jednostrani 97,5% intervali pouzdanosti za djelotvornost svakog cjepiva protiv influence u odnosu na placebo na temelju Šidakove korekcije intervala pouzdanosti za dva relativna rizika.

Djelotvornost cjepiva = (1 – relativni rizik) x 100%;

** Bilo je premalo slučajeva influence uzrokovane virusima koji su se podudarali s virusima cjepiva A/H3N2 ili B za adekvatnu procjenu djelotvornosti cjepiva.

Pedijatrijska populacija

Imunogenost cjepiva Flucelvac Tetra u djece i adolescenata u dobi od 9 do manje od 18 godina

Imunogenost cjepiva Flucelvac Tetra ispitana je u djece u dobi od 4 do < 18 godina kao dio randomiziranog, dvostruko slijepog, kontroliranog ispitivanja (V130_03) koje je provedeno na pedijatrijskoj populaciji u dobi od 4 do < 18 godina. U tom ispitivanju ispitanici su primili Flucelvac Tetra (N=1159) ili jedan od dvije kontrolne formulacije trovalentnog cjepiva protiv influenze dobivenog iz kulture stanica (TIVc) [TIV1c (N=593), ili TIV2c (N=580)]. Imunološki odgovor na svaki od antigena cjepiva procijenjen je 21 dan nakon cijepjenja.

Mjere ishoda imunogenosti bile su GMT odgovora HI protutijela i postotak ispitanika u kojih je došlo do serokonverzije (stopa serokonverzije), definirane kao HI titar prije cijepjenja < 1:10 s titrom HI nakon cijepjenja \geq 1:40, ili s HI titrom prije cijepjenja \geq 1:10 i minimalno četverostrukim porastom titra serumskih HI protutijela.

Cjepivo Flucelvac Tetra nije bilo inferiorno cjepivu TIVc u djece u dobi od 4 do < 18 godina. Takva neinferiornost utvrđena je za sva 4 soja influence sadržana u cjepivu Flucelvac Tetra, kako je utvrđeno omjerom GMT-ova i razlika u postotku ispitanika kod kojih je nastupila serokonverzija 3 tjedna nakon cijepjenja. Odgovor protutijela na sojeve virusa influence B koji su sadržani u cjepivu Flucelvac Tetra bio je bolji od odgovora protutijela nakon cijepjenja cjepivom TIVc koje sadrži soj virusa influence B iz alternativne linije uzgoja. Nije bilo dokaza da je dodavanje drugog soja virusa influence B rezultiralo imunološkom interferencijom s drugim sojevima uključenima u cjepivo.

Podaci o zabilježenoj imunogenosti u ispitanika u dobi od 9 do < 18 godina sažeti su u tablici 4.

Tablica 4: GMT i stope serokonverzije (s CI 95%) u ispitanika u dobi od 9 do < 18 godina, 3 tjedna nakon cijepjenja cjepivom Flucelvac Tetra ili cjepivom TIV1c/TIV2c – analiza podataka osoba koje su završili ispitivanje prema planu ispitivanja (V130_03)

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

^a Za sojeve virusa influence H1N1, H3N2 i B1 prikazani su podaci za TIV1c, a za soj B2 prikazani su podaci za TIV2c.

^b Stopa serokonverzije = postotak ispitanika s prevakcinacijskim titrom HI < 1:10 i postvakcinacijskim titrom HI \geq 1:40 ili s prevakcinacijskim titrom HI \geq 1:10 i minimalno četverostrukim porastom titra HI protutijela nakon cijepjenja.

Masno tiskano = CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) kriteriji imunogenosti su zadovoljeni. Postotak ispitanika sa serokonverzijom ili značajnim porastom titra protutijela HI je > 40%, postotak ispitanika koji su postigli titar HI \geq 1:40 je > 70%.

Usporedba imunogenosti TIVc u pedijatrijskoj populaciji i populaciji odraslih

Podaci o imunogenosti koji se odnose na cjepivo TIVc relevantni su i za cjepivo Flucelvac Tetra jer se oba cjepiva proizvode korištenjem istog postupka i imaju komponente koji se podudaraju.

Imunogenost TIVc u djece u dobi od 9 do < 18 godina procijenjena je u sklopu randomiziranog, dvostruko slijepog, kontroliranog ispitivanja (V58P12) koje se provodilo u pedijatrijskoj populaciji u dobi od 3 do < 18 godina. Imunosni odgovor nakon cijepljenja s cjepivom TIVc u pedijatrijskoj populaciji (9 do < 18 godina) bio je sličan onome zabilježenom u odrasloj populaciji u ispitivanju V58P13 (vidjeti tablicu 5) u kojoj je dokazana djelotvornost (rezultati djelotvornosti cjepiva prikazani su u tablici 3). Potrebno je napomenuti da su oba ispitivanja, i V58P12 i V58P13 provedena na sjevernoj polutki tijekom sezone influence 2007.-2008.

Tablica 5: GMT i stope serokonverzije u odraslih i pedijatrijskih ispitanika cijepljenih cjepivom TIVc (V58P12 i V58P13)

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

Podaci o IH, određivanje IH s antigenima dobivenim u jajima (egg-derived assay)

TIVc = trovalentno cjepivo protiv virusa influence dobiveno iz kulture stanica; TIVeA = trovalentno cjepivo protiv virusa influence dobiveno iz jaja (Agrimipal);

TIVeF = trovalentno cjepivo protiv virusa influence dobiveno iz jaja (Fluvirin)

^a Stopa serokonverzije = postotak ispitanika s prevakcinacijskim titrom HI < 1:10 i postvakcinacijskim titrom HI ≥ 1:40 ili s prevakcinacijskim titrom HI ≥ 1:10 i minimalno četverostrukim porastom titra HI protutijela nakon cijepljenja.

Imunogenost cjepiva Flucelvax Tetra u djece u dobi od 4 do < 9 godina

Cjepivo Flucelvax Tetra nije indicirano za primjenu u djece mlađe od 9 godina, vidjeti dio 4.2. Dostupni podaci o imunogenosti u pedijatrijskoj populaciji u dobi od 4 do < 9 godina dobiveni su tijekom ispitivanja V130_03. Općenito, rezultati koji se odnose na imunogenost sukladni su onima dobivenim za ispitanike starije od 9 godina i pokazuju sličan imunosni odgovor u ispitanika cijepljenih cjepivom Flucelvax Tetra u usporedbi s ispitanicima cijepljenima usporednim cjepivom TIVc.

Europska agencija za lijekove je odgodila obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Flucelvax Tetra u djece u dobi od 6 mjeseci do 4 godine za sprečavanje influence.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

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

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

12 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije u napunjenim štrcaljkama (staklo tipa I) s čepom klipa (brombutilna guma) sa ili bez igle.

Pakiranje s 1 napunjenom štrcaljkom sa ili bez igle. Pakiranje s 10 napunjenih štrcaljki sa ili bez igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Protresti prije uporabe. Nakon protresanja normalni izgled cjepiva je bistra do blago opalescentna suspenzija.

Prije primjene cjepivo je potrebno vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost čestica ili promjena boje. U slučaju prisutnosti stranih čestica i/ili promjene fizikalnih značajki, cjepivo se ne smije primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1326/001

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. Prosinca 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Sjedinjene Američke Države

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Seqirus Vaccines Ltd
Gaskill Road
Speke
Liverpool
L24 9GR
Ujedinjeno Kraljevstvo

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za štrcaljku(e) bez igle:

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

Kartonska kutija za štrcaljku(e) s iglom:

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom

1. NAZIV LIJEKA

Flucelvax Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen, iz staničnih kultura), inaktivirano
sezona 2020/2021

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktivirani, sljedećih sojeva*:

soju A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09 sličan soj 15 mikrograma HA**

soju A/Hong Kong/45/2019 (H3N2) sličan soj 15 mikrograma HA**

soju B/Washington/02/2019 sličan soj 15 mikrograma HA**

soju B/Phuket/3073/2013 sličan soj 15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 ml

.....

* umnoženi u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (MDCK)

** hemaglutinin

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom

10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom

1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Intramuskularno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1326/001 10 napunjenih štrcaljki bez igle
EU/1/18/1326/002 1 napunjena štrcaljka s iglom
EU/1/18/1326/003 10 napunjenih štrcaljki s iglom
EU/1/18/1326/004 1 napunjena štrcaljka bez igle

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Protresti prije uporabe.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Naljepnica napunjene štrcaljke

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Flucelvax Tetra injekcija
cjepivo protiv influenza
sezona 2020/2021.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

i.m.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flucelvax Tetra - suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv influence (površinski antigen, iz staničnih kultura), inaktivirano

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flucelvax Tetra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Flucelvax Tetra
3. Kako se primjenjuje Flucelvax Tetra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flucelvax Tetra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flucelvax Tetra i za što se koristi

Flucelvax Tetra je cjepivo protiv gripe (influence). Flucelvax Tetra se proizvodi na staničnim kulturama i stoga ne sadrži proteine jaja.

Kada osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvorit će vlastitu zaštitu protiv virusa influence. Nijedan od sastojaka u cjepivu ne može uzrokovati gripu.

Flucelvax Tetra se upotrebljava za sprječavanje gripe u odraslih i djece od navršениh 9 godina nadalje.

Cjepivo je usmjereno protiv četiri soja virusa influence u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za sezonu 2020/2021.

2. Što morate znati prije nego primite Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra ne smijete primiti:

Ako ste alergični na:

- djelatnu tvar ili bilo koje druge sastojke ovog cjepiva (navedene u dijelu 6)
- beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid ili polisorbitat 80, koji su ostaci iz procesa proizvodnje prisutni u tragovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Flucelvax Tetra.

PRIJE primanja cjepiva

- Vaš **liječnik ili medicinska sestra** osigurat će dostupnost medicinskog liječenja i nadzora u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije (vrlo teške alergijske reakcije sa simptomima kao što su teškoće pri disanju, omaglica, slab i ubrzan puls i kožni osip) nakon primjene. Ta se reakcija može dogoditi s cjepivom Flucelvax Tetra kao i sa svim cjepivima koja se daju injekcijom.

- Morate reći svom liječniku ako imate akutnu bolest s vrućicom. Liječnik može odlučiti odgoditi cijepljenje dok vrućica ne prođe.
- Morate obavijestiti svojeg liječnika ako je Vaš imunološki sustav oslabljen ili ako ste podvrgnuti liječenju koje utječe na imunološki sustav, npr. s lijekovima protiv raka (kemoterapija) ili kortikosteroidnim lijekovima (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Flucelvax Tetra”).
- Morate obavijestiti svojeg liječnika ako imate problema s krvarenjem ili Vam lako nastaju modrice.
- Nakon ili čak i prije bilo kakvog uboda iglom (injekcijom) može doći do gubitka svijesti, stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako Vam se to dogodilo prilikom ranijih injekcija.

Kao i sva cjepiva, tako i Flucelvax Tetra možda neće u potpunosti zaštititi sve cijepljene osobe.

Drugi lijekovi i Flucelvax Tetra

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Flucelvax Tetra se smije davati istodobno s drugim cjepivima

Trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Cjepivo protiv influence smije se primijeniti u bilo kojem stadiju trudnoće.

Dojenje:

Primjena cjepiva Flucelvax Tetra za vrijeme dojenja nije ispitana. Flucelvax Tetra smije se primijeniti tijekom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Flucelvax Tetra ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Flucelvax Tetra sadrži natrijev klorid i kalijev klorid

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako se primjenjuje Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra će Vam dati liječnik ili medicinska sestra kao injekciju u mišić u gornjem dijelu nadlaktice (deltoidni mišić).

Odrasli i djeca od navršениh 9 godina nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Tijekom kliničkih ispitivanja i opće uporabe nakon što je lijek odobren primijećene su sljedeće nuspojave:

Vrlo ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice ako primijetite sljedeću nuspojavu - možda će vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija:

- teškoće pri disanju, omaglica, slab i ubrzan puls te kožni osip, koji su simptomi anafilaktičke reakcije (vrlo teške alergijske reakcije)

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda ćete trebati liječničku pomoć:

- opsežno oticanje uda u koji je dana injekcija cjepiva

Blage nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol na mjestu injekcije, crvenilo, otvrdnuće ili oticanje na mjestu injekcije
- glavobolja
- bol u mišićima
- umor

Otvrdnuće ili oticanje na mjestu injekcije, glavobolja, bol u mišićima i umor bili su česti u starijih osoba.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje, proljev
- gubitak apetita
- bol u zglobovima
- nastanak modrica
- drhtanje

Povraćanje je bilo manje često u starijih.

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 ljudi):

- vrućica (≥ 38 °C)

Vrućica je bila česta u adolescenata i djece.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- utrnulost i osjećaj trnaca
- generalizirane kožne reakcije uključujući svrbež, kvržice na koži ili nespecifični osip

Dodatne nuspojave u djece u dobi od 4 do 6 godina

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.* Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flucelvax Tetra

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flucelvax Tetra sadrži

Djelatne tvari su površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktivirani, sljedećih sojeva*:

soju A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09 sličan soj (A/Nebraska/14/2019, divlji soj) 15 mikrograma HA**

soju A/Hong Kong/45/2019 (H3N2) sličan soj (A/Delaware/39/2019, divlji soj) 15 mikrograma HA**

soju B/Washington/02/2019 sličan soj (B/Darwin/7/2019, divlji soj) 15 mikrograma HA**

soju B/Phuket/3073/2013 sličan soj (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, divlji soj) 15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 ml

.....

* umnoženi u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (MDCK) (to je specijalna stanična kultura u kojoj se uzgaja virus influence)

** hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu 2020/2021.

Drugi sastojci su: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

Kako Flucelvax Tetra izgleda i sadržaj pakiranja

Flucelvax Tetra je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (štrcaljka spremna za uporabu).

Flucelvax Tetra je bistra do blago opalescentna suspenzija.

Jedna štrcaljka sadrži 0,5 ml suspenzije za injekciju.

Flucelvax Tetra je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu štrcaljku (0,5 ml) sa ili bez igle, ili 10 napunjenih štrcaljki sa ili bez igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nizozemska

Proizvođač

Seqirus Vaccines Limited

Gaskill Road, Speke

L24 9GR Liverpool

Ujedinjeno Kraljevstvo

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni u slučaju rijetkog anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Protresti prije uporabe. Nakon protresanja normalni izgled cjepiva je bistra do blago opalescentna suspenzija.

Prije primjene cjepivo se mora vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost čestica i promjene boje. U slučaju prisutnosti stranih čestica i/ili promjene fizikalnih značajki, cjepivo se ne smije primijeniti.