

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Flucelvax Tetra - suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f' kulturi taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 (A/Delaware/55/2019 CVR-45) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/Darwin/6/2021 (H3N2) (A/Darwin/11/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

f'kull doża ta' 0.5 mL

.....

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (World Health Organisation, WHO) (emisferu tat-Tramuntana) u mar-rakkomandazzjoni tal-UE għall-ISTAGUN 2022/2023.

Flucelvax Tetra jista' jkun fih traċċi ta' beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u polysorbate 80.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (injezzjoni).
Likwidu b'kulur ċar sa fiit opalexenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influenza għall-adulti u tfal minn sentejn 'il fuq.

Flucelvax Tetra għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet ufficjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Adulti u tfal minn sentejn 'il fuq:

<u>Grupp tal-Età</u>	<u>Doża</u>	<u>Skeda</u>
2 sa < 9 snin	Doża waħda jew tnejn ^a ta' 0.5 mL	Jekk 2 doži, ħalli mill-inqas 4 ġimgħat bejn kull għoti
9 snin u aktar	Doża waħda ta' 0.5 mL	Mhux applikabbli

^a Tfal li għandhom inqas minn 9 snin li qatt ma ngħataw tilqima kontra l-influenza għandhom jirċievu t-tieni doża.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Flucelvax Tetra fit-tfal mit-twelid sa inqas minn sentejn għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni għal ġol-muskoli biss.

Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa l-muskolu tad-deltoid fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. It-tfal żgħar li m'għandhomx biżżejjed massa tad-deltoid għandhom jingħataw tilqima fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

It-tilqima m'għandhiex tingħata fil-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda u m'għandhiex tithallat ma' tilqim ieħor fl-istess siringa.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġjar tat-tilqima qabel tingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għat-traċċi ta' residwi possibbli bħal beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u polysorbate 80.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex titejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti b'mard bid-deni akut sakemm id-deni jgħaddi.

Bħal kull tilqima li tista' tiġi injettata, Flucelvax Tetra għandu jingħata b'attenzjoni lil individwi bi tromboċitopenja jew b'disturb ta' ħruġ ta' demm minħabba li jista' jseħħ ħruġ ta' demm wara għoti ġol-muskoli.

Jista' jseħħ sinkope (hass ħazin) wara, jew anke qabel, kull tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb fil-vista temporanju, parestesija u movimenti toniċi-kloniċi fir-riġlejn jew fid-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex ikunu evitati korrimenti minn hass ħazin.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika jista' jkun insuffiċjenti biex jipprevjeni l-influenza.

Rispons immuni protettiv jista' ma jinkisibx fir-riċevituri kollha tat-tilqima.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bi Flucelvax Tetra. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-għoti flimkien ta' Flucelvax Tetra ma' tilqim ieħor. Abbażi tal-esperjenza klinika b'tilqima trivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli (trivalent influenza vaccine, TIVc), Flucelvax Tetra jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Tilqima tal-influenza inattivata, bħal Flucelvax Tetra, tista' tingħata fi kwalunkwe stadju tat-tqala. Ġabriet akbar tad-dejta dwar is-sigurtà huma disponibbli dwar l-użu tat-tilqima waqt it-tieni jew it-tielet trimestru, imqabbla mal-ewwel trimestru; madankollu, dejta minn użu globali tat-tilqim tal-influenza ma tindika l-ebda riżultati avversi fetalni u materni attribwibbli għat-tilqima.

Twettaq Regjistru tal-Esponiment fit-Tqala prospettiv fl-Istati Uniti (US) u ngabret dejta minn 665 mara mlaqqma bi Flucelvax Tetra fi 3 staġuni tal-influenza fl-Emisferu tat-Tramuntana (2017-18 sa 2019-20), li minnhom 28% kienu esposti waqt l-ewwel trimestru. Abbażi tal-eżiti tat-tqala u l-eżiti tas-sigurtà tat-tarbija ddefiniti minn qabel, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' riżultati avversi fuq il-fetu, it-tarbija tat-twelid jew it-tqala li setgħu jiġu attribwiti lit-tilqima waqt kwalunkwe stadju tat-tqala.

Ma saru l-ebda studji tossikoloġiċi dwar ir-riproduzzjoni jew l-iżvilupp b'Flucelvax Tetra. Id-dejta tossikoloġika dwar ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp minn tilqima trivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli (TIVc) ma tipprevedix żieda fir-riskju ta' anormalitajiet fl-iżvilupp.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Flucelvax Tetra jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddgħu ma hu mistenni. Flucelvax Tetra jista' jingħata waqt it-treddigh.

Fertilità

L-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bnedmin mhi disponibbli. Dejta mill-annimali, b'tilqima trivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli (TIVc), ma wrietx effetti fuq il-fertilità fin-nisa. Il-fertilità fl-irġiel ma ġietx evalwata fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Flucelvax Tetra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Flucelvax Tetra f'adulti ta' età minn 18-il sena jew aktar kienet evalwata fi studju kkontrollat (V130_01), fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, u li fih 1334 individwu rċevew Flucelvax Tetra. Rati simili ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi ssoliċitati kienu rrapportati f'individwi li rċevew Flucelvax Tetra u komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli f'din il-prova klinika.

L-aktar reazzjonijiet irrappurtati b' mod komuni ($\geq 10\%$) f' individwi li rċevew Flucelvax Tetra kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (34%), uġiġh ta' ras (14%), għeja (14%), majalġja (14%), eritema (13%) u ebusija (10%).

L-inċidenza ta' xi reazzjonijiet avversi kienet konsiderevolment aktar baxxa fost individwi ≥ 65 sena meta mqabbla ma' individwi li għandhom minn 18 sa < 65 sena (ara t-tabella hawn taħt).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi rrappurtati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa < $1/10$); Mhux Komuni ($\geq 1/1,000$ sa < $1/100$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati wara l-għoti tat-tilqima f'adulti ta' 18-il sena u aktar fil-provi kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa < $1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa < $1/100$)	Frekwenza mhux magħrufa ³
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjonijiet allergiċi jew ta' sensitività eċċessiva immedjata, li jinkludu xokk anafilattiku
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Telf ta' aptit		
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras ¹			Parestesija, Sindrome ta' Guillain-Barre
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dijarea, Rimettar ²		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu ħakk, urtikarja jew raxx mhux speċifiku
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalġija ¹	Artralġija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, Għeja ¹ , Eritema, Ebusija ¹	Ekkimozi, Sirdat	Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Nefha estensiva tar-rigiel jew id-driegħ fejn injettat

¹ Irrappurtata bħala Komuni fil-popolazzjonijiet anzjani ta' 65 sena u akbar

² Irrappurtat bħala Mhux komuni fil-popolazzjonijiet anzjani ta' 65 sena u akbar

³ Reazzjonijiet avversi rrappurtati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika (età minn sentejn sa inqas minn 18-il sena)

Is-sigurtà ta' Flucelvax Tetra fit-tfal minn sentejn sa inqas minn 18-il sena ġiet evalwata f'żewġ studji kliniċi, V130_03 u V130_12. Fl-istudju kkontrollat fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali V130_03, 1,159 pazjent pedjatriku rċevew Flucelvax Tetra (584 individwu li kellhom minn 9 sa < 18-il sena, 575 individwu li kellhom minn 4 sa < 9 snin). Tfal minn 9 snin sa inqas minn 18-il sena rċevew doża waħda ta' Flucelvax Tetra. Tfal minn 4 snin sa inqas minn 9 snin rċevew doża waħda jew tnejn (mifruda b'4 ġimgħat) ta' Flucelvax Tetra skont id-determinazzjoni tal-istorja medika ta' immunizzazzjoni preċedenti għall-influenza tal-individwu. F'dan il-grupp ta' età, 235 pazjent pedjatriku rċevew doża waħda u 340 pazjent irċevew żewġ dożi. Rati simili ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemici ssolicitati kienu rrapportati f'individwi li rċevew Flucelvax Tetra u komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli f'din il-prova klinika.

Fl-istudju multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind* V130_12, il-popolazzjoni tas-sigurtà inkludiet 2,255 tifel u tifla li kellhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena li rċevew Flucelvax Tetra (580 individwu minn sentejn sa < 6 snin; 564 individwu minn 6 sa < 9 snin; 1,111 individwu minn 9 sa < 18-il sena). Tfal li kellhom minn 9 snin sa inqas minn 18-il sena rċevew doża waħda ta' Flucelvax Tetra. Tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 9 snin rċevew doża waħda jew tnejn (bi 28 jum bejniethom) ta' Flucelvax Tetra abbażi tad-determinazzjoni tal-isotrija ta' tilqim għall-influenza preċedenti tal-individwu.

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemici komuni rrapportati fi kwalunkwe studju huma deskritti hawn taħt skont is-sottogrupp pedjatriku.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni ($\geq 10\%$) irrapportati f'individwi pedjatriċi li kellhom minn 9 sa < 18-il sena kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (58%), uġiġh ta' ras (22%), eritema (19%), għeja (18%), mijalġja (16%), u ebusija (15%).

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemici komuni ($\geq 10\%$) wara kwalunkwe tilqima fi tfal li kellhom minn 6 snin sa inqas minn 9 snin kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (25%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (19%), għeja (16%), uġiġh ta' ras (16%) u ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni (11%).

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemici komuni ($\geq 10\%$) wara kwalunkwe tilqima fi tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 6 snin kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (54%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (23%), ngħas (21%), irritabilità (19%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (15%), bidla fid-drawwiet tal-ikel (14%) u ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni (11%).

Meta mqabbla mal-adulti ta' 18-il sena 'l fuq, il-pazjenti pedjatriċi rrapportaw b'mod ġenerali rati ogħla ta' reazzjonijiet avversi sistemici u lokali.

Fit-tfal li rċevew it-tieni doża ta' Flucelvax Tetra, l-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara t-tieni doża tat-tilqima kienet simili għal jew ftit inqas minn dik osservati fl-ewwel doża.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi fi tfal li kellhom inqas minn sentejn sa inqas minn 18-il sena f'dawn l-istudji kliniċi huma deskritti f'Tabella 2 hawn taħt.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi ssolicitati rrapportati fi studji kliniċi fi tfal minn sentejn sa < 18-il sena

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		Sentejn sa < 9 snin		9 sa < 18-il sena
		2 sa < 6 ¹	6 sa < 9	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Telf ta' aptit	M/A	Komuni hafna	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni	Komuni	Komuni
	Dardir	M/A	Komuni	Komuni
	Rimettar	Komuni	Komuni	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja ²	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
	Artralġja	M/A	Komuni	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	M/A	M/A
	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni hafna
	Ebusija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni hafna
	Ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni
	Nghas	Komuni hafna	M/A	M/A
	Irritabilità	Komuni hafna	M/A	M/A
	Gheja	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
	Bidla fid-drawwiet tal-ikel	Komuni hafna	M/A	M/A
	Sirdat/Rogħda	Komuni	Komuni	Komuni
	Deni (≥38°C)	Komuni	Komuni	Komuni

¹ L-iżgħar medda tal-età fl-istudju V130_03 kienet ta' 4 sa < 6 snin

² Il-majalġja għet irrapportata bi frekwenza Komuni (3% u 6%) fi tfal li kellhom minn 6 sa < 9 u 9 sa < 18-il sena, rispettivament, fi studju V130_12

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V*](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda dejta dwar doża eċċessiva b'Flucelvax Tetra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqima tal-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Flucelvax Tetra jipprovdi immunizzazzjoni attiva kontra erba' razez tal-virus tal-influwenza (żewġ sottotipi A u żewġ tipi B) li jinsabu fit-tilqima. Flucelvax Tetra iqanqal antikorpi umorali għal kontra l-haemagglutinins. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-viruses tal-influwenza.

Flucelvax Tetra tiġi manifatturata bl-użu ta' ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK).

Il-livelli speċifiċi ta' titri tal-antikorpi għall-inibizzjoni tal-haemagglutination (haemagglutination inhibition, HI) wara l-immunizzazzjoni b'tilqima tal-influwenza mhux attivata ma għew korrelati mal-protezzjoni mill-virus tal-influwenza. F'xi whud mill-istudji fil-bnedmin, titri tal-antikorpi ta' 1:40 jew akbar għew assoċjati mal-protezzjoni mill-marda tal-influwenza f'sa 50% tal-individwi.

Antikorp għal kontra tip jew sottotip tal-virus tal-influwenza wieħed jagħti protezzjoni limitata jew ma jagħti l-ebda protezzjoni kontra ieħor. Barra minn hekk, antikorp għal varjant antiġeniku wieħed tal-virus tal-influwenza jista' ma jipproteġix minn varjant antiġeniku gdid tal-istess tip jew sottotip.

L-immunizzazzjoni annwali mill-gdid b'tilqim tal-influwenza attwali hija rakkomandata minhabba t-tnaqqis fl-immunità matul is-sena ta' wara l-immunizzazzjoni u r-razez tal-virus tal-influwenza fiċ-ċirkolazzjoni jistgħu jinbidlu minn sena għall-oħra.

Effetti farmakodinamiċi

Immunogeniċità ta' Flucelvax Tetra f'Adulti ta' 18-il sena 'l fuq

Ġiet evalwata l-immunogeniċità ta' Flucelvax Tetra f'adulti ta' 18-il sena 'l fuq fi studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *double-blind*, u kkontrollat (V130_01). F'dan l-istudju, l-individwi rċevew Flucelvax Tetra (N = 1,334) jew formulazzjoni waħda mit-tnejn tal-komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (TIVc) [TIV1c (N = 677) u TIV2c (N = 669)]. Ir-rispons tal-immunità għal kull wieħed mill-antiġeni tat-tilqima ġie evalwat 21 jum wara t-tilqima.

Il-punti ta' tmiem tal-immunogeniċità kienu titri tal-antikorpi ġeometriċi medji (geometric mean antibody titers, GMTs) għar-rispons ta' antikorpi tal-inibizzjoni tal-haemagglutination (haemagglutination inhibition, HI) u l-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjonijiet, definiti bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' < 1:10 b'titru ta' wara t-tilqim ta' ≥ 1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' ≥ 1:10 u żieda minima ta' 4 darbjet fit-titru tal-antikorpi tal-HI fis-serum.

Flucelvax Tetra kellu nuqqas ta' inferjorità għal TIVc. In-nuqqas ta' inferjorità ġie stabbilit għall-4 razez tal-influwenza inklużi f'Flucelvax Tetra, kif imkejla mill-proporzjon ta' GMTs u d-differenzi fil-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjoni fi 3 ġimġhat wara l-immunizzazzjoni. Ir-rispons tal-antikorpi għar-razez tal-influwenza B li fih Flucelvax Tetra kien superjuri għar-rispons tal-antikorpi wara l-immunizzazzjoni b'TIVc li kellu razza tal-influwenza B ta' nisel alternattiv. Ma kien hemm l-ebda evidenza li ż-żieda tat-tieni razza ta' influwenza B irriżultat f'interferenza tal-immunità għal razez oħra inklużi fit-tilqima.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-età f'individwi minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena u minn 65 sena 'l fuq ikkonfermaw li r-rispons tal-antikorpi HI (GMT u differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni tal-grupp ta' tilqim) laħqu l-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità fl-immunogeniċità wara 3 ġimġhat mill-immunizzazzjoni għall-4 razez ta' influwenza fiż-żewġ gruppi ta' età.

Id-dejta tan-nuqqas ta' konformità qed tintwera fil-qosor f'Tabella 3.

Tabella 3: Nuqqas ta' inferjorità ta' Flucelvax Tetra relattiva ghat-TIVc fl-adulti ta' 18-il sena u 'l fuq – Sett ta' analizi għal kull protokoll (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1,250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Proporzjon tal-Grupp tat- Tilqim (95% CI)	Differenza tal- Grupp tat- Tilqim (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)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^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)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^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)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^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)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^b (95% CI)	39.8% (37.0-42.5)	35.4% (31.7-39.2)	-	-4.4% (-8.9-0.2)

Abbrevjazzjonijiet: GMT = titru ġeometriku medju; CI = intervall tal-kunfidenza.

^a It-tilqima tal-komparatur għat-tqabbil ta' nuqqas ta' inferjorità għal A/H1N1, A/H3N2 u B1 huwa TIV1c, għal B2 huwa TIV2c.

^b Rata ta' Serokonverżjoni = perċentwal ta' individwi b' titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni <1:10 u b' titru tal-HI ta' wara l-immunizzazzjoni ta' ≥1:40 jew b' titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni ta' ≥1:10 u zieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI tal-antikorpi ta' wara l-immunizzazzjoni.

Tipa Grassa = Il-kriterju ta' nuqqas ta' konformità ntlahaq.

Effikaċja klinika tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (TIVc) kontra influwenza kkonfermata minn koltura fl-adulti

L-esperjenza tal-effikaċja ta' TIVc hija rilevanti għal Flucelvax Tetra minħabba li ż-żewġ tilqimiet jiġu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebhu.

Prova multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali, *observer-blinded*, ikkontrollata bil-plaċebo (V58P13) twettqet biex tiġi evalwata l-effikaċja u sigurtà klinika ta' TIVc matul l-istaġun tal-influwenza 2007-2008 f' adulti li kellhom minn 18 sa inqas minn 50 sena. Total ta' 11,404 individwi ġew irreġistrati biex jirċievu TIVc (N = 3,828), Agrippal (N = 3,676) jew plaċebo (N = 3,900) f' proporzjon ta' 1:1:1.

L-effikaċja ta' TIVc ġiet definita bħala l-prevenzjoni ta' mard tal-influwenza sintomatiku kkonfermat mill-koltura, ikkawżat minn viruses li tqabblu b' mod antiġeniku ma' dawk fit-tilqima meta mqabbla mal-plaċebo. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati permezz ta' sorveljanza attiva u passiva ta' mard li jixbah lill-influwenza (influenza-like illness, ILI). ILI ġie definit skont id-definizzjoni tal-każ tas-Centers for Disease Control and Prevention (CDC), jiġifieri, deni (temperatura orali ta' ≥ 100.0°F / 38°C) u sogħla jew uġiġh fil-gerżuma. Wara episodju ta' ILI, kampjuni mill-immieher u mill-gerżuma miksuba permezz ta' swab, ingabru biex jiġu analizzati. L-effikaċja tat-tilqim kontra razez virali tal-influwenza mqabbla mat-tilqima, kontra r-razzez virali kollha tal-influwenza, u kontra sottotipi virali ta' influwenza individwali ġew ikkalkulati (Tabella 4).

Tabella 4: Effikaċja komparattiva tat-tilqima ta' TIVc kontra placebo kontra influwenza kkonfermata mill-koltura skont is-sottotip virali tal-influwenza (V58P13)

		TIVc (N=3,776)		Placebo (N=3,843)		Effikaċja tat-Tilqima *	
		Rata ta' Attakk (%)	Numru ta' Individwi bl-Influwenza	Rata ta' Attakk (%)	Numru ta' Individwi bl-Influwenza	%	Limitu t'Isfel ta' One Sided 97.5% CI
Razex Imqabbla b'Mod Antiġenetiku							
Totali		0.19	7	1.14	44	83.8	61.0
Razex individwali	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	--	--
Influwenza Kkonfermata mill-Kolturi Kollha							
Totali		1.11	42	3.64	140	69.5	55.0
Razex individwali	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

* Intervalli ta' kunfidenza simultanji one-sided 97.5% għall-effikaċja tat-tilqima ta' kull tilqima kontra l-influwenza meta mqabbla mal-placebo bbażati fuq l-intervalli ta' kunfidenza tal-puntegġ ikkoregħut permezz ta' Sidak għaž-żewġ riskji relattivi.

Effikaċja tat-Tilqima = $(1 - \text{Riskju Relattiv}) \times 100\%$;

** Kien hemm ftit wisq każijiet ta' influwenza minhabba influwenza A/H3N2 jew B imqabbla mat-tilqima biex l-effikaċja tat-tilqima tiġi evalwata b'mod adegwat.

Popolazzjoni pedjatrika

Immoġenicità ta' Flucelvax Tetra fit-Tfal u Adolexxenti li kellhom minn 4 snin sa 18-il sena

Giet evalwata l-immunoġenicità ta' Flucelvax Tetra fit-tfal minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena bħala parti minn studju fejn il-pazjenti ntgħažlu b'mod każwali, *double-blind*, u kkontrollat (V130_03). F'dan l-istudju, l-individwi rċevew Flucelvax Tetra (N = 1,159) jew formulazzjoni waħda mit-tnejn tal-komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (TIVc) [TIV1c (N = 593) u TIV2c (N = 580)]. Ir-rispons tal-immunità għal kull wieħed mill-antiġeni tat-tilqima gie evalwat 21 jum wara l-immunizzazzjoni.

Il-punti ta' tmiem tal-immunoġenicità kienu GMTs għar-rispons tal-antikorpi tal-HI u l-perċentwali ta' individwi li rċevew serokonverżjonijiet (rata ta' serokonverżjoni), definiti bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' <1:10 u titru ta' wara t-tilqim ta' ≥1:40 jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ≥1:10 u zieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-antikorpi tal-HI fis-serum.

Flucelvax Tetra kellu nuqqas ta' inferjorità għal TIVc fi tfal li kellhom minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena. In-nuqqas ta' inferjorità gie stabbilit għall-4 razex tal-influwenza inklużi f'Flucelvax Tetra, kif imkejla mill-proporzjon ta' GMTs u d-differenzi fil-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjoni fi 3 ġimgħat wara l-immunizzazzjoni. Ir-rispons tal-antikorpi għar-razex tal-influwenza B li fih Flucelvax Tetra kien superjuri għar-rispons tal-antikorpi wara l-immunizzazzjoni b'TIVc li kellu razza tal-influwenza B ta' nisel alternattiv. Ma kien hemm l-ebda evidenza li ż-żieda tat-tieni razza B irriżultat f'interferenza tal-immunità għal razex oħra inklużi fit-tilqima.

Id-data dwar l-immunoġenicità f'individwi ta' età minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena tinsab migbura fil-qosor f'Tabella 5.

Tabella 5: Ir-rata ta' GMTs u ta' serokonverżjoni (b'95% CI) f'individwi ta' età minn 4 snin sa <18-il sena, 3 ġimghat wara t-tilqima bi Flucelvax Tetra jew TIV1c/TIV2c – Għal Kull Sett ta' Protokoll (V130_03)

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c ^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Rata' ta' Serokonverżjoni ^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Rata' ta' Serokonverżjoni ^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Rata' ta' Serokonverżjoni ^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Rata' ta' Serokonverżjoni ^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a Għar-razez ta' influwenza H1N1, H3N2 u B1, hija pprezentata *data* ta' TIV1c, filwaqt li għar-razza ta' influwenza B2 hija pprezentata *data* ta' TIV2c.

^b Rata ta' serokonverżjoni = percentwal ta' individwi b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni <1:10 u b'titru tal-HI ta' wara l-immunizzazzjoni ta' ≥1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni ta' ≥1:10 u zieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI tal-antikorpi ta' wara l-immunizzazzjoni.

Tipa Grassa - il-kriterju tal-immunogeniċità tas-CHMP intlaħaq. Il-percentwali ta' individwi b'serokonverżjoni jew zieda sinifikanti fit-titru tal-HI tal-antikorpi huwa ta' >40%, il-percentwali ta' individwi li jilhqqu titru tal-HI ≥1:40 huwa ta' >70%.

Effikaċja klinika ta' Flucelvax Tetra fil-popolazzjoni pedjatrika li għandha minn sentejn sa inqas minn 18-il sena

L-effikaċja assoluta ta' Flucelvax Tetra ġiet evalwata fi tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena fl-Istudju V130_12. Dan kien studju tal-effikaċja multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat b'komparatur ta' tilqima li mhix għall-influwenza, li twettaq fi 8 pajjiżi matul 3 staguni tal-influwenza, li fih 4,514-il individwu ġew irregistrati biex jirċievu 0.5 mL ta' Flucelvax Tetra jew komparatur li mhux għall-influwenza fi proporzjoni ta' 1:1. Skont l-istorja tagħhom ta' tilqim kontra l-influwenza, il-partecipanti rċievew doża waħda jew tnejn (bi 28 jum bejniethom) tat-tilqima tal-istudju.

L-effikaċja ta' Flucelvax Tetra ġiet ivvalutat bil-prevenzjoni ta' marda kkonfermata tal-influwenza kkawżata minn kwalunkwe razza tal-influwenza ta' Tip A jew B. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati bis-sorveljanza attiva ta' marda li tixbah l-influwenza (ILI, *influenza-like illness*) u ġiet ikkonfermata minn koltura virali u/jew reazzjoni katina bil-polimerażi f'ħin reali (RT-PCR, *real-time polymerase chain reaction*). Episodju ta' ILI kien iddefinit bħala temperatura tal-ġisem bid-deni ta' ≥ 37.8°C) flimkien ma' mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin: sogħla, uġiġħ fil-gerżuma, kongestjoni fl-immieher, jew rinorea. L-effikaċja tat-tilqima kontra influwenza kkonfermata mil-laboratorju ġiet ikkalkulata (Tabella 6).

Table 6: Numru ta' individi bl-Ewwel Okkorrenza ta' Influenza Kkonfermata minn RT-PCR jew Ikkonfermata minn Koltura u Effikaċja Assoluta tat-Tilqima (95% CI), f'Individwi li Ghandhom minn Sentejn sa Inqas minn 18-il Sena – Effikaċja tal-FAS¹ (Studju V130_12)

	Numru ta' individwi għal kull protokoll ¹	Numru ta' każijiet ta' influwenza	Rata ta' Attakki (%)	Effikaċja tat-Tilqima (VE, <i>Vaccine Efficacy</i>)	
				%	95% CI tal-VE
Influenza Kkonfermata minn RT-PCR jew Koltura					
Flucelvax Tetra	2257	175	7.8	54.63	45.67, 62.12
Komparatur li Mhux Influenza	2252	364	16.2	-	-
Influenza Kkonfermata minn Koltura					
Flucelvax Tetra	2257	115	5.1	60.81	51.30, 68.46
Komparatur li Mhux Influenza	2252	279	12.4	-	-
Influenza Kkonfermata minn Koltura bl-Antiġeni Mqabbla					
Flucelvax Tetra	2257	90	4.0	63.64	53.64, 71.48
Komparatur li Mhux Influenza	2252	236	10.5	-	-

¹ Numru ta' individwi fis-Sett ta' Analizi Shiha (FAS, *Full-Analysis Set*) – Effikaċja, li inkluda l-individwi kollha li ntgħazlu b'mod każwali, irċivew it-tilqima tal-istudju u pprovdew data dwar l-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn dozi ripetuti u l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
 Potassium chloride
 Magnesium chloride hexahydrate
 Disodium phosphate dihydrate
 Potassium dihydrogen phosphate
 Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

12-il xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Suspensjoni ta' 0.5 mL f'siringi mimlija għal lest (hġieg ta' tip I) b'tapp bil planger (lastku bromobutyl), bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest, bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest, bi jew mingħajr labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Hawwad qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ċara sa ffit opalexenti.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-ghoti. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1326/001

EU/1/18/1326/002

EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Dicembru 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
In-Netherlands

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddetaljata fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għal siringa(i) mingħajr labra:

- Siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra
- 10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

Kaxxa tal-kartun għal siringa(i) b'labra:

- Siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) b'labra
- 10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) b'labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Flucelvax Tetra suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kolturi taċ-ċelluli)
STAGUN 2022/2023

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/Darwin/6/2021 (H3N2) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 15-il mikrogramma HA**

f'kull doża ta' 0.5 mL

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

1 siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) b'labra

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) b'labra

1 Siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1326/001 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra
EU/1/18/1326/002 1 siringa mimlija għal-lest b'labra
EU/1/18/1326/003 10 siringi mimlijin għal-lest b'labra
EU/1/18/1326/004 1 siringa wahda mimlija għal-lest mingħajr labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Ħawwad qabel l-użu.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tas-siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni ta' Flucelvax Tetra
Tilqima tal-influenza
STAGUN 2022/2023

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Flucelvax Tetra - suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Tilqima tal-influenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kulturi taċ-ċelluli)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Flucelvax Tetra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Flucelvax Tetra
3. Kif jingħata Flucelvax Tetra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Flucelvax Tetra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Flucelvax Tetra u għalxiex jintuża

Flucelvax Tetra hu tilqima kontra l-influenza. Flucelvax Tetra jiġi ppreparat f'kolturi ta' ċelluli u għalhekk, huwa hieles mill-bajd.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influenza. L-ebda sustanza fit-tilqima ma tista' tikkawża l-influenza.

Flucelvax Tetra jintuża għall-prevenzjoni tal-influenza fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

It-tilqima għandha fil-mira tagħha erba' razez tal-virus tal-influenza skont ir-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-ISTAGUN 2022/2023.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Flucelvax Tetra

M'għandekx tirċievi Flucelvax Tetra

Jekk inti allergiku għal:

- sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, jew polysorbate 80, li huma traċċi ta' residwi mill-proċess ta' manifattura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Flucelvax Tetra.

QABEL ma tingħata t-tilqima

- It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiżguraw li kura medika u superviżjoni adattata jkunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa ħafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajjef u mgħaġġel u raxx tal-

gilda) wara li tiehu t-tilqima. Din ir-reazzjoni tista' ssehh b'Flucelvax Tetra kif tista' ssehh bit-tilqim kollu li jiġi injettat.

- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok marda akuta assoċjata mad-deni. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jipposponi l-immunizzazzjoni tiegħek sakemm jitlaq id-deni.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk is-sistema immuni tiegħek hi indebolita, jew jekk qed tiehu kura li taffettwa s-sistema immuni, eż. b'medicina kontra l-kanċer (kimoterapija) jew medicini li fihom il-kortikosteroidi (ara s-sezzjoni "Medicini oħra u Flucelvax Tetra").
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek problema ta' ħruġ ta' demm jew titbenġel faċilment.
- Jista' jsehh sturdament wara, jew anke qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tak hass hażin b'injezzjoni precedenti.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Flucelvax Tetra jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Medicini oħra u Flucelvax Tetra

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra, inkluż medicini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk dan l-aħħar irċevejt xi tilqima oħra.

Flucelvax Tetra jista' jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor.

Tqala u treddiġh

Tqala:

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. It-tilqim għal kontra l-influenza jista' jingħata fi kwalunkwe trimestru tat-tqala.

Treddiġh:

L-użu ta' Flucelvax Tetra matul it-treddiġh ma ġiex studjat. Flucelvax Tetra jista' jingħata matul it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Flucelvax Tetra m'għandu l-ebda effett jew ffit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Flucelvax Tetra fih sodium chloride u potassium chloride

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol (39 mg) ta' potassium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif jingħata Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bhala injezzjoni fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid).

Adulti u tfal minn sentejn 'il fuq:

Doża waħda ta' 0.5 mL

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom inqas minn 9 snin u ma ġewx imlaqqmin qabel kontra l-influenza, għandhom jingħataw it-tieni doża wara mill-inqas 4 gimġhat.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekundarji li ġejjin kienu rrapportati waqt il-provi kliniċi u waqt l-użu generali:

Effetti sekundarji serji hafna

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur fis-sezzjoni tal-emergenza tal-eqreb sptar jekk ikollok dan l-effett sekundarju li ġej – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti jew li tiddaħhal l-isptar:

- Diffikultà biex tieħu n-nifs, sturdament, polz dgħajfef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa hafna)

Effetti sekundarji serji

Għid it-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekundarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika:

- Thossok dgħajfef/dgħajfa, issib diffikultà biex tiċċaqlaq jew tesperjenza tmewwit jew sensazzjoni ta' tneimmim f'dirgħajk/riglejk. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome ta' Guillain-Barré (GBS, *Guillain-Barré syndrome*), marda awtoimmuni kkawżata mis-sistema immunitarja ta' ġismek stess.
- Nefha estensiva fid-driegħ injettat

Effetti sekundarji hfief

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Uġiġħ, tbenġil, ħmura u twebbis jew nefha fis-sit tal-injezzjoni.
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli
- Gheja
- Telf ta' aptit
- Irritabilità (irrapportata biss fi tfal li kellhom minn sentejn sa < 6 snin)
- Nġhas (irrapportat biss fi tfal li kellhom minn sentejn sa < 6 snin)

Twebbis jew nefha fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u gheja kienu komuni fl-anzjani.

Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni kien komuni fl-adulti, fl-anzjani u fit-tfal li kellhom minn 9 sa < 18-il sena.

Uġiġħ ta' ras' kienet komuni fl-anzjani.

Telf ta' aptit kien komuni fl-adulti, fl-anzjani u fit-tfal li kellhom minn 9 sa < 18-il sena.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Dardir, rimettar, dijarea
- Uġiġħ fil-ġogi
- Rogħda
- Bidla fid-drawwiet tal-ikel (irrapportata biss fi tfal li kellhom minn sentejn sa < 6 snin)
- Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Ir-rimettar kien mhux komuni fl-anzjani.

Id-deni kien mhux komuni fl-adulti u fl-anzjani.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

- Tmewwit u sensazzjoni ta' tneimmim (parestesija)
- Reazzjonijiet generalizzati tal-ġilda inkluż ħakk, hotob fuq il-ġilda (ħakk, urtikarja) jew raxx mhux speċifiku

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).^{*} Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Flucelvax Tetra

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Flucelvax Tetra

Is-sustanzi attivi huma antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 (A/Delaware/55/2019 CVR-45) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/Darwin/6/2021 (H3N2) (A/Darwin/11/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

f'kull doża ta' 0.5 mL

.....

* ippropagat f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (din hi koltura ta' ċelloli speċjali li fiha jitkabbar il-virus tal-influenza)

** haemagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (World Health Organisation, WHO) (Emisferu tat-Tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-ISTAGUN 2022/2023.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Flucelvax Tetra u l-kontenut tal-pakkett

Flucelvax Tetra hu suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (siringa li tkun lesta għall-użu).

Flucelvax Tetra hu suspensjoni minn ċara sa ftit opalixxenti.

Siringa waħda fiha 0.5 mL ta' suspensjoni għall-injezzjoni.

Flucelvax Tetra hu disponibbli f' pakketti li jkun fihom siringa wahda mimlija għal-lest bi jew mingħajr labra jew 10 siringi mimlija għal-lest bi jew mingħajr labra. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
In-Netherlands

Manifattur

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Ħawwad qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ċara sa f'it opalexenti.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-għoti. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.