

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluad süstesuspensioon süstlis
Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

	0,5 ml annuses
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ga sarnane tüvi (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogrammi HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ga sarnane tüvi (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogrammi HA **
B/Austria/1359417/2021-ga sarnane tüvi (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogrammi HA **

*paljundatud tervete kanade viljastatud munades ja adjuveeritud MF59C.1-ga

**hemaglutiniin

Adjuvant MF59C.1 sisaldab 0,5 ml annuses skvaleeni (9,75 mg), polüsorbaat 80 (1,175 mg), sorbitaantriolaati (1,175 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg) ja sidrunhapet (0,04 mg).

Vaktsiin on kooskõlas WHO soovitusetega (põhjapoolkera) ja ELi soovitusetega XXXX/XXXX gripihooajaks.

Fluad võib sisaldada kanamuna jääke, nagu ovalbumiini või kanamunavalgud, kanamütsiini ja neomütsiinsulfaati, formaldehüüdi, hüdrokortisooni, tsetüültrimetüülammoomiumbromiidi, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus (vt lõik 4.3).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis (süstevedelik).
Piimjasvalge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

Fluadi peab kasutama ametlike soovitusete kohaselt.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks 0,5 ml annus.

Lapsed

Fluadi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni < 18 aastat ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad ohutuse ja immunogeensuse andmed lastel vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat on esitatud lõikudes 4.8 ja 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks süstimiseks.

Eelistatav süstekoht on õlavarre deltalihas.

Vaktsiini ei tohi süstida intravenoosselt, subkutaanselt ega intradermaalselt ning mitte segada samas süstlas muude vaktsiinidega.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, adjuvandi mis tahes koostisosade, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või jääkide, näiteks ovalbumiini, kanamütsiini ja neomütsiinsulfaadi, formaldehüüdi, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi ja hüdrokortisooni suhtes.

Raske allergiline reaktsioon (nt anafülaksia) varem kasutatud gripivaktsiinile.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Vaktsiini manustamise järgselt harva esineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks peab alati valmis olema vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused.

Samaaegne haigus

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

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

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

Ärevusega seotud reaktsioonid

Mis tahes vaktsineerimise järel, või mõnikord koguni enne seda, võib tekkida psühhogeenne reaktsioon nõelatorkele, mis avaldub süngoobi ehk minestamisena. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, nagu mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete

tõmblused, mis avalduvad taastumise ajal. Oluline on tagada meetmed minestamisest tingitud vigastuste ennetamiseks.

Nõrgestatud immuunsusega isikud

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

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Kõigil vaktsiini saajatel ei pruugi tekkida kaitsvat immuunreaktsiooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatrium

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

Kaalium

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluadi koosmanustamise kohta teiste vaktsiinidega kliinilised andmed puuduvad. Kui Fluadi manustatakse samaaegselt teise vaktsiiniga, tuleb mõlemad vaktsiinid manustada eraldi süstekohtadesse, eelistatult erinevatesse jäsemetesse. Tuleb võtta arvesse, et koosmanustamise korral võivad kõrvaltoimed intensiivistuda.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Ravim ei ole näidustatud fertiilses eas naistele (vt lõik 4.1). Seda ei tohi kasutada naistel, kes on rasedad või võivad olla rasedad või kes imetavad.

Rasedus

Fluadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fluad ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini (Fluad Tetra) kohta saadud andmed on asjakohased ka Fluadi suhtes, sest mõlemat vaktsiini toodetakse sama protsessiga ja nende koostis kattub.

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ohutust täiskasvanutel vanuses 50 aastat kuni vähem kui 65 aastat ning 65-aastastel ja vanematel eakatel hinnati 4 kliinilises uuringus. Neis uuringutes manustati 9729 uuringus osalejale Fluadi

(N = 3545, uuring V70_27), adjuveeritud neljavalentset gripivaktsiini (N = 5296, uuringud V118_18, V118_20 ja V118_23) või ühte kahest adjuvandiga kolmevalentsest võrdlusvaktsiinist (N = 888).

Kõige sagedamad ($\geq 10\%$) kõrvaltoimed 50 aasta kuni vähem kui 65 aasta vanustel adjuveeritud neljavalentset gripivaktsiini saanud täiskasvanutel olid valu süstekohal (47%), väsimus (30%), peavalu (22%), artralgia (14%) ja müalgia (13%).

Kõige sagedamad ($\geq 10\%$) kõrvaltoimed 65-aastastel ja vanematel Fluadi, adjuveeritud neljavalentset gripivaktsiini või adjuvandiga kolmevalentseid võrdlusvaktsiine saanud täiskasvanutel olid valu süstekohal (32%), hellus süstekohas (21%), väsimus (16%), lihasevalu (15%) ja peavalu (13%).

Suurem osa esinenud kõrvaltoimetest olid intensiivsusest kerged kuni mõõdukad ja taandusid esimese kolme päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete koondtabel

Teatatud kõrvaltoimed on rühmitatud esinemissageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); esinemissagedus teadmata.

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed pärast 50-aastaste ja vanemate täiskasvanud uuritavate vaktsineerimist ja turuletulekujärgse järelevalve käigus

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Esinemissagedus teadmata ⁴
Vere ja lümfisüsteemi häired			Lümfadenopaatia	Trombotsütopeenia (mõningad väga harvad juhud olid rasked, trombotsüütide arvuga alla 5000/mm ³)
Immuunsüsteemi häired				Allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaktiline šokk (harvadel juhtudel), anafülaksia
Ainevahetus- ja toitumishäired		Isukaotus		
Närvisüsteemi häired	Peavalu			Entsefalomüeliit, Guillaini-Barré sündroom, krambid, neuriit, neuralgia, paresteesia, süngoop, presüngoop
Vaskulaarsed häired				Vaskuliit, millega võib kaasneda ajutine neerude haaratus

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Esinemissagedus teadmata ⁴
Seedetrakti häired		Iiveldus, kõhulahtisus	Oksendamine	
Naha ja naahaaluskoe kahjustused				Generaliseerunud nahareaktsioonid, sealhulgas multiformne erüteem, erüteem, urtikaaria, sügelus või mitte spetsiifiline lööve, angioödeem
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Müalgia ¹ , artralgia ¹			Lihasnõrkus, jäsemevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu/hellus süstekohas, väsimus	Ekhümoos*, külmavärinad, erüteem, kõvastumine, gripisarnane haigus ² , palavik ($\geq 38\text{ °C}$) ³		Ulatuslik süstitud jäseme turse kestusega üle ühe nädala, tselluliiditaoline reaktsioon süstekohal, asteenia, halb enestunne, palavik

*Või verevalumid süstekohas

¹ 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel esinemissagedus sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

² Spontaanselt teatatud kõrvaltoime 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel

³ 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel esinemissagedus aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

⁴ Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini või Fluadi turuletulekujärgse järelevalve käigus esinenud kõrvaltoimed

Lapsed

Fluad ei ole näidustatud kasutamiseks lastel, vt lõik 4.2. Ohutusteave laste kohta on esitatud lõigus 5.1.

Turuletulekujärgsed andmed Fluadi kasutamise kohta lastel on piiratud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine ei põhjusta tõenäoliselt mingeid ebameeldivusi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiin, ATC-kood: J07BB02

Toimemehhanism

Fluad tekitab aktiivse immuunsuse vaktsiinis sisalduvate gripiviiruse tüvede vastu. Fluad indutseerib hemaglutiniinide vastaste humoraalsete antikehade teket. Need antikehad neutraliseerivad gripiviiruseid. Hemaglutinatsiooni inhibeerivate (HI) antikehade spetsiifiline tiiter pärast inaktiveeritud gripivaktsiiniga vaktsineerimist ei korreleeru gripiviiruse vastase kaitsega, kuid HI antikehade tiitrit on kasutatud vaktsiini efektiivsuse hindamiseks. Ühe gripiviiruse tüübi või alatüübi vastased antikehad kaitsevad teise vastu piiratud määral või üldse mitte. Lisaks ei pruugi ühe gripiviiruse antigeense variandi vastased antikehad kaitsta sama tüübi või alatüübi uue antigeense variandi eest.

Fluad sisaldab adjuvanti MF59C.1 (MF59), mis on välja töötatud tugevdama ja laiendama antigeenispetsiifilist immuunvastust ja pikendama immuunvastuse kestust. Soovitav on iga-aastane revaktsineerimine gripivaktsiinidega, sest immuunsus võib väheneda vaktsineerimisele järgneva aasta jooksul ning ringlevad gripiviiruse tüved muutuvad igal aastal.

Farmakodünaamilised toimed

Immunogeensus 65-aastastel ja vanematel eakatel

Uuring V70_27 oli suur III faasi randomiseeritud, kontrollrühmaga, vaatlejale pimendatud mitmekeskuseline uuring, mis viidi läbi 2010. kuni 2011. aastal Fluadi kolme järjestikuse partii immunogeensus, ohutuse ja ühtluse hindamiseks võrreldes adjuvandita vaktsiiniga. Uuringus osalejad randomiseeriti suhtega 1 : 1 : 1 : 3 rühmadesse, kellele manustati ühekordne 0,5 ml annus ühest Fluadi kolmest partiist või ühest adjuvandita gripivaktsiini partiist. Kõiki uuringus osalejaid jälgiti ligikaudu ühe aasta jooksul pärast vaktsineerimist.

Randomiseeriti ja vaktsineeriti kokku 7082 uuringus osalejat, sealhulgas 3541 uuringus osalejat Fluadi koondrühmas ja sama palju adjuvandita vaktsiini rühmas. Kokku 2573 uuringus osalejat (1300 Fluadi rühmas ja 1273 adjuvandita vaktsiini rühmas) loeti „kõrge riskiga“ uuringus osalejateks (olemasolevate krooniliste haigustega, sealhulgas südame paispuudulikkus, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, astma, maksahaigus, neerupuudulikkus ja/või neuroloogilised/neuromuskulaarsed või metaboolsed häired, sealhulgas suhkurtõbi).

Peamist eesmärki, Fluadi paremust adjuvandita vaktsiini suhtes, kõigi homologsete tüvede suhtes ei saavutatud; teine peamine eesmärk, Fluadi samaväärsus adjuvandita vaktsiiniga, saavutati kõigi homologsete tüvede suhtes; kuid Fluadi saanud uuringus osalejatel täheldati adjuvandita gripivaktsiini saanud osalejatega võrreldes 22. päeval pärast vaktsineerimist oluliselt kõrgemat HI tiitrit kõigi kolme homologse gripiviiruse tüve suhtes (tabel 2). Varem kindlaksmääratud samaaegsete haigustega, kõrge riskiga uuringus osalejatel olid sarnased tulemused.

Peale selle võrreldi uuringus osalejate alarühmas (n = 1649 uuringus osalejat) Fluadi adjuvandita gripivaktsiiniga heteroloogsete tüvede suhtes, s.t sama tüüpi/alatüüpi gripiviiruse variantide suhtes, mida vaktsiin ei sisaldanud (teisene eesmärk). Fluadi paremust võrreldes adjuvandita gripivaktsiiniga kõigi 3 heteroloogse tüve suhtes 22. päevaks ei saavutatud; kuid 22. päevaks tõestati samaväärsust kõigi 3 heteroloogse tüve suhtes. Kõrge riskiga uuringus osalejate puhul (609 uuringus osalejat) saadi sarnased tulemused.

Tabel 2. Vaksineerimisjärgsed GMT-d ja nende suhted vaktsiinirühmade vahel – HI analüüs

Uuring	Antigeen	Fluad		Adjuvandita vaktsiin		Vaktsiinirühmade suhe (95% CI)
		N	GMT (95% CI)	N	GMT (95% CI)	
Kõik uuringus osalejad^a	H3N2	3225	272 (257...288)	3256	169 (159...179)	1,61 (1,52...1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93...106)	3257	70 (66...75)	1,4 (1,32...1,49) [§]
	B	3227	28 (26...29)	3259	24 (23...26)	1,15 (1,08...1,21) [§]
Kõrge riskiga uuringus osalejad^a	H3N2	1194	260 (238...283)	1190	165 (152...180)	1,57 (1,44...1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100...122)	1190	80 (73...88)	1,38 (1,25...1,52) [§]
	B	1195	30 (28...33)	1190	27 (25...29)	1,12 (1,03...1,22) [§]

HI: hemaglutinatsiooni inhibeerimise analüüs; GMT: HI tiitrite geomeetrilised keskmised (*Geometric Mean HI titers*); CI: usaldusvahemik (*Confidence Interval*)

^a Vaksineerimisjärgsed (22. päeva) GMT-d ja vaktsiinirühmade vahelised GMT-de suhted (Fluad: adjuvandita gripivaktsiin) on kohandatud ravieelse tiitri, riigi ja vanusekohordiga; uuringuplaanile vastav populatsioon.

[§] Kuna vaktsiinirühmade vahelise suhte 95% usaldusvahemiku alampiir on suurem kui 1, loetakse HI tiitreid pärast Fluadiga vaksineerimist kõrgemateks tiitritest adjuvandita gripivaktsiini puhul.

Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini immunogeensus 50 aasta kuni vähem kui 65 aasta vanustel täiskasvanutel

Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini kohta saadud andmed on asjakohased ka Fluadi suhtes, sest mõlemat vaktsiini toodetakse sama protsessiga ja nende koostis kattub.

Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini immunogeensus 50 aasta kuni vähem kui 65 aasta vanustel täiskasvanutel hinnati uuringus V118_23. See oli randomiseeritud, vaatlajale pimendatud, kontrollrühmaga mitmekeskuseline kliiniline uuring, mis viidi läbi USA-s, Saksamaal ja Eestis 2021. kuni 2022. aasta põhjapoolkera hooajal. Sellesse uuringusse kaasati 50 aasta kuni vähem kui 65 aasta vanused täiskasvanud, kes olid terved või kellel oli kaasnevaid haigusi, mis suurendasid neil gripitüsistustega hospitaliseerimise riski ning kellele manustati üks annus kas adjuveeritud neljavalentset gripivaktsiini (N = 1027) või adjuvandita neljavalentset võrdlus-gripivaktsiini (N = 1017). Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini rühma kaasatud uuringus osalejate keskmine vanus oli 57,8 aastat ning 62% uuringus osalejatest olid naised.

Kolme nädala möödumisel vaksineerimisest hinnatud immunogeensus tulemusnäitajad olid HI GMT ja HI serokonversiooni määr (vaksineerimiseelne HI tiiter < 1:10 ja vaksineerimisjärgne HI tiiter ≥ 1:40 või HI vähemalt 4-kordne suurenemine vaksineerimiseelsest HI tiitrist ≥ 1:10). Nagu oli näha uuringutest aTIV-iga vanematel täiskasvanutel (vt eespool uuringut V70_27), kutsus adjuveeritud neljavalentne gripivaktsiin esile tugevama immuunvastuse võrreldes adjuvandita neljavalentse võrdlus-gripivaktsiiniga, kuigi kõigi nelja homoloogse tüve suhtes adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini paremust adjuvandita vaktsiini suhtes ei saavutatud. HI GMT suhted (võrdlusvaktsiin/adjuveeritud neljavalentne gripivaktsiin) olid vahemikus 0,80 kuni 0,99, 95% usaldusvahemiku

ülempiiriga 1,07, ning HI serokonversiooni määrade (võrdlusvaktsiin – adjuveeritud neljavalentne gripivaktsiin) vahed olid vahemikus –4,5% kuni –1,8%, 95% usaldusvahemiku ülempiiriga 2,5%.

Lapsed (6 kuud kuni vähem kui 6 aastat)

Fluad ei ole näidustatud kasutamiseks lastel, vt lõik 4.2.

Adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini efektiivsust, immunogeensust ja ohutust lastel vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat hinnati mitmekeskeselises randomiseeritud, vaatlajale pimendatud, kontrollrühmaga kliinilises uuringus V118_05, mis viidi läbi põhjapoolkera gripihooaegadel 2013 kuni 2014 (1. gripihooaeg) ja 2014 kuni 2015 (2. gripihooaeg). Alla 3-aastastele lastele manustati 0,25 ml vaktsiini, vanematele 0,5 ml vaktsiini. Lapsed, keda ei olnud varem gripi vastu vaksineeritud, said kaks annust vaktsiini, vähemalt 4-nädalase vahega. Uuringusse kaasati ja randomiseeriti kokku 10 644 last, kes pidid saama suhtes 1 : 1 kas adjuveeritud neljavalentset gripivaktsiini või adjuveerimata võrdlusvaktsiini; 5352 last registreeriti adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini rühma ja 5292 last adjuveerimata võrdlusvaktsiini rühma.

Immunogeensus lastel

Uuringusse registreeritud laste alarühmas hinnati uuritavate immuunvastust adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini ja adjuveerimata võrdlusvaktsiini suhtes. Immunogeensust hinnati enne (iga) vaksineerimist ja kolm nädalat pärast viimast vaksineerimist. Alarühma, kus hinnati immunogeensust, kaasati kokku 2886 last (adjuveeritud neljavalentne gripivaktsiin: N = 1481; adjuveerimata võrdlusvaktsiin: N = 1405).

Adjuveeritud neljavalentne gripivaktsiin kutsus esile tugevama immuunvastuse kui adjuveerimata võrdlusvaktsiin. Lisaks olid adjuveeritud neljavalentset gripivaktsiini saanud lastel, keda ei olnud varem gripi vastu vaksineeritud, neli nädalat pärast esimest ning kolm nädalat pärast teist vaksineerimist vaktsiini antikeha tiitrid suuremad.

Kaksteist kuud pärast vaksineerimist püsis immuunvastus adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini rühmas kauem kui adjuveerimata võrdlusvaktsiini rühmas.

Efektiivsus lastel

Vaktsiini efektiivsust hinnati esmakordselt esineva, laborianalüüsiga kinnitatud, sümptomaatilise gripisarnase haigusega kulgeva (*Influenza-Like Illness*, ILI) gripi ennetamises. ILI-d määratleti kui palavikku vähemalt 37,8 °C koos ükskõik millise järgmistest nähtudest: köha, kurguvalu, ninakinnisus või nohu, mis tekib vahemikus ≥ 21 kuni ≤ 180 päeva pärast viimast vaksineerimist või enne gripihooaja lõppu (olenevalt, kumb periood on pikem). ILI-ga uuritavatelt võeti nasofarüngaalkaaped, mida analüüsiti A-tüüpi gripiviiruse (A/H1N1 ja A/H3N2) ja B-tüüpi gripiviiruse (mõlemad tüved) tuvastamiseks pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooniga (*Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Uuringu ajal esines kokku 508 esmakordselt esinevat, RT-PCR-iga kinnitatud gripijuhtu; esimesel hooajal kümme ja teisel hooajal 498 juhtu. Enamik gripijuhte olid A/H3N2. Antigense tüpiseerimise alusel oli enam kui 90% teise hooaja A/H3N2 tüvedest antigenselt erinevad munas paljundatud H3N2 vaktsiinitüvest A/Texas/50/2012.

Hinnati vaktsiini efektiivsust võrreldes adjuveerimata võrdlusvaktsiiniga. Uuritavatel vanuses ≥ 6 kuud kuni < 72 kuud oli vaktsiini suhteline efektiivsus (*Relative Vaccine Efficiency*, rVE) adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini ja võrdlusvaktsiini rühmades –0,67 (95% CI; –19,81; 15,41), mis ei vastanud uuringu esmase tulemusnäitaja tingimustele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse, paikse talutavuse ja ülitundlikkuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Adjuvandi kohta vt ka lõik 2.

Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiin tuleb hävitada.
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstesuspensiooni kolvikorgiga (bromobutüülkummi) süstlites (I tüüpi klaas), nõelaga või ilma.
Üks süstel sisaldab ühte 0,5 ml annust.

Pakendis on 1 nõelaga süstel
Pakendis on 1 nõelata süstel
Pakendis on 10 nõelaga süstlit
Pakendis on 10 nõelata süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

Pärast loksutamist on vaktsiin välimuselt piimjasvalge suspensioon.

Iga süstli sisu tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja/või muutuste osas välimuses. Nimetatud muutuste täheldamise korral ei tohi vaktsiini manustada. Külmuda lastud vaktsiini ei tohi kasutada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nõelata süstli kasutamise korral tuleb kõigepealt eemaldada süstli kork ja seejärel kinnitada manustamiseks nõel. Kasutage intramuskulaarseks süstimiseks sobiva suurusega steriilset nõela. *Luer Lock* otsikuga süstlilt otsakorgi eemaldamiseks tuleb seda pöörata vastupäeva. Pärast otsakorgi eemaldamist tuleb süstlile kinnitada nõel, pöörates seda päripäeva kuni lukustumiseni. Pärast nõela kohale lukustumist võib eemaldada nõelakaitse ja manustada vaktsiini.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

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

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

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

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

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

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

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp nõelaga või nõelata süstli(te)ga:

- 1 nõelaga süstel (0,5 ml)
- 1 nõelata süstel (0,5 ml)
- 10 nõelaga süstlit (0,5 ml)
- 10 nõelata süstlit (0,5 ml)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluad süstesuspensioon süstlis
gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)
XXXX/XXXX GRIPIHOOAEG

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

XXXX/XXXX GRIPIHOOAEG

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad 0,5 ml kohta järgmisi tüvesid:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*
---	--------------------

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*
---	--------------------

B/Austria/1359417/2021-ga sarnane tüvi	15 mikrogrammi HA*
---	--------------------

*hemaglutiniin

3. ABIAINED

Adjuvant MF59C.1: skvaleen, polüsorbaat 80, sorbitaantriioleaat, naatriumtsitraat ja sidrunhape

Abiained: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, süstevesi. Lisateavet lugege infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

- 1 nõelaga süstel (0,5 ml)
- 1 nõelata süstel (0,5 ml)
- 10 nõelaga süstlit (0,5 ml)
- 10 nõelata süstlit (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

≥ 50-aastased

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

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

SÜSTLI ETIKETT

- nõelaga süstel (0,5 ml)
- nõelata süstel (0,5 ml)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Fluad süstelahus
gripivaktsiin
XXXX/XXXX gripihooaeg

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml
15 µg HA tüve/annuse kohta

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluad süstesuspensioon süstlis

gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud MF59C.1-ga)

Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Fluad ja milleks seda kasutatakse

Fluad on gripivastane vaktsiin.

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

Fluadi kasutatakse gripi ennetamiseks täiskasvanutel vanuses 50 aastat ja vanemad.

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

2. Mida on vaja teada enne Fluadi saamist

Te ei tohi saada Fluadi

- kui olete allergiline
 - toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
 - muna või kanavalkude (nt ovalbumiini), kanamütsiini ja neomütsiinsulfaadi, formaldehüüdi, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi ja hüdrokortisooni suhtes, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus ja mis võivad vaktsiini jääda jääkidena;
- kui teil on tekkinud raske allergiline reaktsioon (nt anafülaksia) varem kasutatud gripivaktsiinile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluadi saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

ENNE vaktsiini saamist

- Teie raviarst või meditsiiniõde kontrollib, et alati oleks käepärast vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused juhaks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib anafülaktiline reaktsioon (harvaesinev ja väga raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on hingamisraskused, pearinglus, nõrk ja kiirenenud pulss ja nahalööve). Selline reaktsioon võib tekkida nii Fluadi kui ka kõikide teiste süstitavate vaktsiinide kasutamisel.
- Teatage oma arstile, kui teil tekib palavikuga kulgev haigus. Arst võib otsustada vaktsineerimise edasi lükata kuni palaviku taandumiseni.

- Teatage oma arstile, kui teil esineb immuunsüsteemi häireid või kui te saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi, nt vähivastaseid ravimeid (keemiaravi) või kortikosteroide (vt lõik „Muud ravimid ja Fluad“).
- Teatage oma arstile, kui teil on veritsusprobleeme või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud.
- Mis tahes nõelatorke järgselt, või koguni enne seda, võib esineda minestamist. Seepärast teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui olete varem süstimise ajal minestanud.

Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi Fluad täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid.

Lapsed

Fluadi ei soovitata kasutada lastel.

Muud ravimid ja Fluad

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

Rasedus ja imetamine

See vaktsiin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel vanuses 50 aastat ja vanemad. Seda ei tohi kasutada naistel, kes on rasedad või võivad olla rasedad või kes toidavad rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fluad ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Fluad sisaldab kaaliumi ja naatriumi

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

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

3. Kuidas Fluadi manustatakse

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

Täiskasvanud vanuses 50 aastat ja vanemad

Üks 0,5 ml annus.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage kohe arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib järgmine tõsine kõrvaltoime, sest võite vajada kiiret arstiabi või haiglaravi:

- hingamisraskused, pearinglus, nõrk ja kiire pulss ning nahalööve – need on anafülaktilise reaktsiooni (väga raske allergiline reaktsioon) sümptomid.

Kliiniliste uuringute käigus on täiskasvanutel vanuses 50 aastat ja vanemad teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- Valu või hellus süstekohas
- Väsimus
- Peavalu

- Liigesevalu (artralgia)¹
- Lihasevalu (müalgia)¹

¹ 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel oli esinemissagedus sage

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Punetus süstekohas (erüteem)
- Naha kõvenemine süstekohas (induratsioon)
- Kõhulahtisus
- Kül mavärinad
- Iiveldus
- Isukaotus
- Verevalumid süstekohas (ekhümoos)
- Gripisarnased sümptomid²
- Palavik ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² esines 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel

³ esines 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel aeg-ajalt

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Oksendamine
- Kaelal, kaenlaalustes või kubemepiirkonnas olevate lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia)

Enamik kõrvaltoimeid olid kerged või möödud ja taandusid kolme päeva jooksul pärast tekkimist.

Peale ülaltoodud kõrvaltoimete tekkis adjuveeritud neljavalentse gripivaktsiini või Fluadi tavakasutuse ajal aeg-ajalt järgmisi kõrvaltoimeid:

- vereliistakuteks nimetatavate vererakkude arvu vähenemine (trombotsütopeenia), mis võib põhjustada ülemäära verevalumite teket või verejooksu;
- turse, valu ja punetus süstekohas (tselluliidilaadne reaktsioon süstekohas);
- süstitud jäsme ulatuslik turse, mis püsib üle ühe nädala;
- üldine nõrkus või energiapuudus (asteenia), üldine halb enesetunne;
- palavik (püreksia);
- lihasenõrkus;
- närvivalu (neuralgia); ebataoline puute-, valu-, kuuma- ja külmatundlikkus (paresteesia); krambihood; neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela kangust, segasusseisundit, tuimust, valu ja nõrkustunnet jäsemetes, tasakaalukaotust, reflekside kaotust, osalist või täielikku halvatus (entsefalomüeliit, neuriit, Guillaini-Barré sündroom);
- nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, sh naha sügelus (kihilus, nõgestõbi); nahapunetus (erüteem), mittespetsiifiline nahalööve;
- raske nahalööve (multiformne erüteem);
- turse, mis avaldub eelkõige pea ja kaela piirkonnas, sh näo, huulte, keele, kõri või mis tahes muu kehapiirkonna turse (angioödeem);
- veresoonte turse, mis võib põhjustada nahalööbeid (vaskuliit) ja ajutisi probleeme neerudega;
- minestamine, minestustunne (sünkoop, presünkoop).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluadi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis ($2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$). Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiin tuleb hävitada.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluad sisaldab

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

	0,5 ml annuses
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ga sarnane tüvi (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogrammi HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ga sarnane tüvi (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogrammi HA **
B/Austria/1359417/2021-ga sarnane tüvi (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogrammi HA **

*paljundatud tervete kanade viljastatud munades ja adjuveeritud MF59C.1-ga

**hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas WHO soovitustega (põhjapoolkera) ja ELi soovitusega XXXX/XXXX gripihooajaks.

- MF59C.1 on lisatud sellele vaktsiinile adjuvandina. Adjuvandid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet. MF59C.1 on adjuvant, mis sisaldab 0,5 ml annuses skvaleeni (9,75 mg), polüsorbaat 80 (1,175 mg), sorbitaantrioleaat (1,175 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg) ja sidrunhapet (0,04 mg).
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, süstevesi.

Kuidas Fluad välja näeb ja pakendi sisu

Fluad on süstesuspensioon süstlis. Fluad on piimjasvalge suspensioon. Üks süstel sisaldab ühekordset annust (0,5 ml) süstesuspensiooni. Fluad on saadaval pakendites, milles on üks või kümme nõelaga või nõelata süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Holland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Τελ.: +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: 0800/3601010

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

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

Latvija

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

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 2020

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

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

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada. Pärast loksutamist on vaktsiin välimuselt piimjasvalge suspensioon.

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja värvimuutuse osas. Võõrkehade ja/või füüsiliste muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.

Nõelata süstli kasutamise korral tuleb kõigepealt eemaldada süstli kork ja seejärel kinnitada manustamiseks nõel. Kasutage intramuskulaarseks süstimiseks sobiva suurusega steriilset nõela. *Luer Lock* otsikuga süstlilt tuleb otsakork eemaldada, pöörates seda vastupäeva. Pärast otsakorgi eemaldamist tuleb süstlile kinnitada nõel, pöörates seda päripäeva kuni lukustumiseni. Pärast nõela kohale lukustumist võib eemaldada nõelakaitse ja manustada vaktsiini.