

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluad Tetra 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/Thailand/8/2022 (H3N2)-ga sarnane tüvi (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogrammi HA **
B/Austria/1359417/2021-ga sarnane tüvi (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrammi HA **
B/Phuket/3073/2013-ga sarnane tüvi (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	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), sorbitaantriioleati (1,175 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg) ja sidrunhapet (0,04 mg).

Vaktsiin on kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega (põhjapoolkera) ja ELi soovitusel 2024/2025 gripihooajaks.

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

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon (süstevedelik).
Piimjasvalge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

Fluad Tetrat peab kasutama ametlike soovitude kohaselt.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks 0,5 ml annus.

Lapsed

Fluad Tetra 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 manustamiseelse kontrolli 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, hüdrokortisooni ja tsetüültrimetüülammooniumbromiidi 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 vaksineerimine edasi lükata kuni palaviku taandumiseni.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

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

Ärevusega seotud reaktsioonid

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

Nõrgestatud immuunsusega isikud

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

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Kõigil vaktsiini saajatel ei pruugi tekkida kaitsvat immuunreaktsiooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Natrium

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

Kaalium

Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, st põhiliselt kaaliumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluad Tetra koosmanustamise kohta teiste vaktsiinidega kliinilised andmed puuduvad. Kui seda vaktsiini 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

Rasestumisvõimelised naised

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

Rasedus

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

Fertiilsus

Inimeste fertiilsuse kohta andmed puuduvad. Loomkatsed ei ole näidanud toimeid emasloomade fertiilsusele. Isasloomade fertiilsust ei ole hinnatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fluad Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kuid siiski tuleb vältida autojuhtimist ja masinate käsitlemist, kui reageerimisvõime on vähenenud

lõigus 4.8 loetletud mõne kõrvaltoime, näiteks väsimuse tõttu, mis võib autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet halvendada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

50-aastased ja vanemad täiskasvanud

Fluad Tetra ohutust hinnati kolmes kliinilises uuringus, milles Fluad Tetrat manustati 1027 täiskasvanule vanuses 50 aastat kuni vähem kui 65 aastat (uuring V118_23) ja 4269 eakale uuringus osalejale, kes olid 65-aastased ja vanemad (uuringud V118_20 ja V118_18).

Sageli esinenud ($\geq 10\%$) kõrvaltoimed 50 aasta kuni vähem kui 65 aasta vanustel täiskasvanutel olid süstekoha valu (47,1%), väsimus (29,5%), peavalu (22,2%), liigesevalu (13,7%) ja müalgia (13,0%) (V118_23).

Mõlemas uuringus olid sageli ($\geq 10\%$) teatatud kõrvaltoimed 65-aastastel ja vanematel eakatel uuringus osalejatel süstekoha valu (16,3% ja 31,9%), väsimus (10,5% ja 16,0%) ja peavalu (10,8% ja 12,0%) (vastavalt uuringus V118_20 ja V118_18).

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 $< 1/100$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

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 (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
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, krampid, neuriit,

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 (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
				neuralgia, paresteesia, sünkoop, presünkoop
Vaskulaarsed häired				Vaskuliit, millega võib kaasneda ajutine neerude haaratus
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 , Liigesevalu ¹			Lihasehäired, jäsme valu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha valu Väsimus	Ekhümoos* Külmavärinad Erüteem Induratsioon Gripisarnane haigus ² Palavik ($\geq 38\text{ °C}$) ³		Üldine süstetud jäsme turse kestusega üle ühe nädala, tselluliiditaoline reaktsioon süstekohal, asteenia, halb enesetunne, palavik

*Või süstekoha verevalu

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 Fluad Tetra või adjuveeritud kolmevalentse gripivaktsiini (aTIV, kolmevalentne vaktsiin) turuletulekujärgse järelevalve käigus esinenud kõrvaltoimed

Lapsed

Fluad Tetra ei ole näidustatud kasutamiseks lastel, vt lõik 4.2. Laste ohutusteave on esitatud lõigus 5.1.

Lastel puuduvad turuletulekujärgsed andmed Fluad Tetra kohta ja andmed adjuveeritud kolmevalentse gripivaktsiini (aTIV, kolmevalentne vaktsiin) kohta 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 Tetra tekitab aktiivse immuunsuse nelja vaktsiinis sisalduva gripiviiruse tüve (kaks A-viiruse alatüüpi ja kaks B-viiruse tüüpi) vastu. See vaktsiin indutseerib hemaglutiniinide vastaste humoraalsete antikehade teket. Need antikehad neutraliseerivad gripiviiruseid.

Hemaglutinatsiooni inhibeervate (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 Tetra 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 väheneb vaktsineerimisele järgneva aasta jooksul ning ringlevad gripiviiruse tüved võivad igal aastal muutuda.

Farmakodünaamilised toimed

Immunogeensus 50 aasta kuni alla 65 aasta vanustel täiskasvanutel

Fluad Tetra immunogeensus 50 aasta kuni vähem kui 65 aasta vanustel täiskasvanutel hinnati uuringus V118_23. See oli randomiseeritud, vaatlejale pimendatud, kontrollrühmaga mitmekeskuseline kliiniline uuring, mis viidi Ameerika Ühendriikides (USA-s), Saksamaal ja Eestis läbi põhjapoolkera 2021. kuni 2022. aasta 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 Fluad Tetrat (N = 1027) või adjuvandita neljavalentset võrdlus-gripivaktsiini (uuringus osalejate arv (N) = 1017). Fluad Tetra rühma kaasatud uuringus osalejate keskmine vanus oli 57,8 aastat ning 62% uuringus osalejatest olid naised.

Kolme nädala möödumisel vaktsineerimisest hinnatud immunogeensus tulemusnäitajad olid HI geomeetriline keskmine tiiter (GMT) ja HI serokonversiooni määr (vaktsineerimiseelne HI tiiter < 1:10 ja vaktsineerimisjärgne HI tiiter $\geq$ 1:40 või HI vähemalt 4-kordne suurenemine vaktsineerimiseelset HI tiitrist $\geq$ 1:10). Nagu oli näha uuringutest adjuveeritud kolmevalentse gripivaktsiiniga (aTIV, kolmevalentne vaktsiin) vanematel täiskasvanutel (vt allpool uuringut

V70_27), kutsus Fluad Tetra esile suuremaid immuunvastuseid võrreldes adjuvandita neljavalentse võrdlus-gripivaktsiiniga, kuigi kõigi nelja homoloogse tüve suhtes Fluad Tetra paremust adjuvandita vaktsiini suhtes ei saavutatud. HI GMT suhted (võrdlusvaktsiin/Fluad Tetra) olid vahemikus 0,80 kuni 0,99, 95% usaldusvahemiku (*Confidence Interval*, CI) ülempiiriga 1,07, ning HI serokonversiooni määrade (võrdlusvaktsiin – Fluad Tetra) vahed olid vahemikus –4,5% kuni –1,8%, 95% usaldusvahemiku ülempiiriga 2,5%.

Immunogeensus eakatel (≥ 65-aastased)

Fluad Tetra immunogeensusust hinnati kliinilises uuringus V118_20. See oli mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime, võrdlusvaktsiini kontrollrühmaga uuring, mis viidi läbi põhjapoolkera gripihooajal 2017–2018. Eakad uuritavad (≥ 65-aastased) randomiseeriti (2 : 1 : 1) saama Fluad Tetrat, litsentseeritud adjuveeritud kolmevalentset gripivaktsiini (Fluad, aTIV-1) või adjuveeritud kolmevalentset alternatiivse B-tüvega gripivaktsiini (aTIV-2).

Uuringusse sobisid ≥ 65-aastased mehed või naised, kes olid terved või kelle kaasuvad haigused suurendasid gripi tüsistuste tekkeriski. Uuringusse registreerimise hetkel oli Fluad Tetrat saavate uuritavate keskmine vanus 72,4 aastat. Naissost uuritavad moodustasid 58,2% uuringupopulatsioonist.

Immunogeensususe tulemusnäitajad, mida hinnati 3 nädala möödumisel vaktsineerimisest, olid HI GMT ja HI serokonversiooni määr (*Seroconversion Rate*, SCR) (vaktsineerimiseelne HI-tiiter < 1 : 10 ja vaktsineerimisjärgne HI-tiiter ≥ 1 : 40 või vaktsineerimiseelse HI-tiitri ≥ 1 : 10 vähemalt 4-kordne suurenemine). Fluad Tetra oli kõigi nelja gripitüve korral mittehalvem ja alternatiivsete B-tüvede (mida võrdlus-aTIV-ides ei olnud) korral parem. Mittehalvemuse andmete kokkuvõte on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Vaktsineerimisjärgne GMT ja serokonversiooni määrad ≥ 65-aastastel eakatel

	GMT (95% CI)			GMT suhe^a
Tüvi	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV^b/Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	NA	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	NA	1,0 (0,9; 1,1)
	Serokonversiooni %^c (95% CI)			Serokonversiooni erinevus^d
Tüvi	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV^d – Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (–1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (–4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	NA	15,5 (12,2; 19,2)	–0,9 (–5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	NA	–1,3 (–5,1; 2,6)

Lühendid: GMT = antikehade tiitri geomeetriline keskmine; CI (*confidence interval*) = usaldusintervall; NA (*not applicable*) = ei ole kohaldatav.

aTIV-1: litsentseeritud, MF59-ga adjuveeritud, kolmevalentne, inaktiveeritud alaühikutega, munapõhine gripivaktsiin, mille koostises on B-Victoria; aTIV-2: MF59-ga adjuveeritud, kolmevalentne, inaktiveeritud alaühikutega, munapõhine gripivaktsiin, mille koostises on B-Yamagata

N = vaktsineeritud uuritavate arv, kelle kohta on saadaval loetletud immunogeensuse tulemusnäitajate andmed (uuringuplaani valimi kohta).

^a GMT suhte mittehalvumus määratleti järgmiselt: GMT-de suhte kahepoolse 95% CI ülempiir ei ületanud 1,5.

^b A/H1N1 ja A/H3N2 tüvede analüüsimiseks kasutatakse aTIV-1 ja aTIV-2 vaktsiinirühmade koondandmeid. B/Victoria korral aTIV = aTIV-1, B/Yamagata korral aTIV = aTIV-2.

^c Serokonversioon määratleti järgmiselt: vaktsineerimiseelne HI-tiiter < 1 : 10 ja vaktsineerimisjärgne HI-tiiter ≥ 1 : 40 või vaktsineerimiseelse HI-tiitri ≥ 1 : 10 vähemalt 4-kordne suurenemine.

^d Serokonversiooni erinevuse mittehalvumus määratleti järgmiselt: serokonversioonide vahelise erinevuse kahepoolse 95% CI ülempiir ei ületanud 10%.

Adjuveeritud kolmevalentse gripivaktsiini (aTIV, kolmevalentne vaktsiin) immunogeensus

aTIV-i immunogeensuse andmed on asjakohased ka Fluad Tetra puhul, kuna mõlema vaktsiini tootmisel kasutatakse samu protsesse ja nende koostisosad kattuvad omavahel.

Uuring V70_27 oli suur randomiseeritud, kontrollrühmaga, vaatlejale pimendatud mitmekeskuseline III faasi uuring, kus hinnati aTIV-i immunogeensust ja ohutust võrreldes adjuveerimata vaktsiiniga; uuring viidi läbi gripihooajal 2010-2011. Uuritavad randomiseeriti suhtes 1 : 1 saama kas ühekordse 0,5 ml annuse aTIV-i või ühekordse annuse adjuveerimata gripivaktsiini. Kõiki uuritavaid järelkontrolliti ligikaudu aasta pärast vaktsineerimist.

Kokku randomiseeriti ja vaktsineeriti 7082 uuritavat, sh 3541 uuritavat nii aTIV-i koondrühmas kui ka adjuveerimata vaktsiini rühmas. Kokku 2573 uuritavat (1300 aTIV-i rühmas ja 1273 adjuveerimata vaktsiini rühmas) peeti suure riskiga uuritavateks (kroonilised põhihaigused, sh südame paispuudulikkus, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, astma, maksahaigus, neerupuudulikkus ja/või neuroloogilised/neuromuskulaarsed või metaboolsed häired, sh suhkurdiabeet).

Kõigi homoloogsete tüvedega esmast tulemusnäitajat (aTIV-i paremus võrreldes adjuveerimata vaktsiiniga) ei saavutatud. GMT määrad olid vahemikus 1,15...1,61, kusjuures 95% CI väikseim piirväärtus oli 1,08; serokonversiooni määrade vahelised muutused olid vahemikus 3,2...13,9%, kusjuures 95% CI väikseim piirväärtus oli 1,1%.

aTIV kutsus esile suuremad A/H3N2 vastased antikehateitrid, mis püsisid kuni 12 kuud pärast vaktsineerimist. Eelmääratletud kaasuvate haigustega, suure riskiga uuritavatel olid tulemused sarnased.

Efektiivsus

Fluad Tetraga ei ole efektiivsuse uuringuid tehtud. aTIV-iga tehtud efektiivsuse vaatlusuuringute andmed on asjakohased ka Fluad Tetra puhul, kuna mõlema vaktsiini tootmisel kasutatakse samu protsesse ja nende koostised on kattuvad.

Lapsed (vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat)

Fluad Tetra ei ole näidustatud kasutamiseks lastel, vt lõik 4.2.

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

Immunogeensus lastel

Uuringusse registreeritud laste alarühmas hinnati uuritavate immuunvastust Fluad Tetra ja adjuveerimata võrdlusvaktsiini suhtes. Immunogeensusust hinnati enne (iga) vaktsineerimist ja kolm nädalat pärast viimast vaktsineerimist. Alarühma, kus hinnati immunogeensusust, kaasati kokku 2886 last (Fluad Tetra: N = 1481; adjuveerimata võrdlusvaktsiin: N = 1405).

Fluad Tetra kutsus esile tugevama immuunvastuse kui adjuveerimata võrdlusvaktsiini. Lisaks olid Fluad Tetra saanud lastel, keda ei olnud varem gripi vastu vaktsineeritud, neli nädalat pärast esimest ning kolm nädalat pärast teist vaktsineerimist vaktsiini antikeha tiitrid suuremad.

Kaksteist kuud pärast vaktsineerimist püsis immuunvastus Fluad Tetra rühmas kauem kui adjuveerimata võrdlusvaktsiini rühmas.

Efektiivsus lastel

Vaktsiini efektiivsust hinnati esmakordselt esineva, laborianalüüsiga kinnitatud, sümptomaatilise gripisarnase haigusega kulgeva (*Influenza-Like Illness*, ILI) seotud 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 vaktsineerimist 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) Fluad Tetra ja võrdlusvaktsiini rühmades $-0,67$ (95% CI; $-19,81$; $15,41$), mis ei vastanud uuringu esmase tulemusnäitaja tingimustele.

Ohutus

Ohutusandmeid koguti kuni 12 kuud pärast viimast vaktsineerimist.

Fluad Tetra vaktsineeritudel esines paikseid ja süsteemseid reaktsioone sagedamini kui adjuveerimata võrdlusvaktsiini saanutel.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ($> 10\%$) olid valulikkus (43,2%), ärrituvus (27,1%), unisus (26,3%), muutused söömisharjumustes (22,5%), palavik (19,1%), kõhulahtisus (12,3%) ja oksendamine (10,3%).

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Fluad Tetra läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta gripiinfektsiooni ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

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 (E508)
Kaaliumdivesinikfosfaat (E340)
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat (E339)
Magneesiumkloriidheksahüdraat (E511)
Kaltsiumkloriididihüdraat (E509)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini 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 süstel

Nõelata süstli kasutamise korral tuleb kõigepealt eemaldada süstli kork ja seejärel kinnitada manustamiseks nõel. Kasutada tuleb 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/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. mai 2020
Müügiloa viimase uuendamise 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)

Bioloogilis(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 kokkulepitud 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 Tetra süstesuspensioon süstlis
gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2024/2025 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/Thailand/8/2022 (H3N2)-ga sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA*

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

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

*hemaglutiniin

3. ABIAINED

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

Abiained: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriidihüdraat, süstevesi. Lisateavet vt pakendi infolehtelt.

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)**8. KÕLBLIKUSAEG**

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

50-aastased ja vanemad

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 Tetra süstelahus
gripivaktsiin
2024/2025 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 Tetra 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 Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluad Tetra saamist
3. Kuidas Fluad Tetrat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluad Tetrat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluad Tetra ja milleks seda kasutatakse

Fluad Tetra on gripivastane vaktsiin.

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

Fluad Tetrat kasutatakse gripi ennetamiseks täiskasvanutel vanuses 50 aastat ja vanemad.

Vaktsiin on suunatud gripi nelja tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusi 2024/2025 gripihooajaks.

2. Mida on vaja teada enne Fluad Tetra saamist

Fluad Tetrat ei tohi teile manustada

- kui olete allergiline
 - toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
 - muna või kanavalkude (nt ovalbumiin), 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 Fluad Tetra saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

ENNE vaktsiini saamist

- Teie raviarst või meditsiiniõde kontrollib, et alati oleks käepärast vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused juhaks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib anafülaktiline reaktsioon (harvaesinev ja väga raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on hingamisraskused, peapööritus, nõrk ja kiirenenud pulss ja nahalööve). Selline reaktsioon võib tekkida nii Fluad Tetra 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 Tetra“).
- 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 Tetra täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid.

Lapsed

Fluad Tetrat ei soovitata kasutada lastel.

Muud ravimid ja Fluad Tetra

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

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 Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kuid vaktsineerimise mõned kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“), näiteks väsimus, võivad autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet ajutiselt mõjutada. Enne autojuhtimist ja masinate käsitlemist oodake, kuni need toimed on möödunud.

Fluad Tetra 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 Fluad Tetrat manustatakse

Fluad Tetrat 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)

- Süstekoha valu
- 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)

- Süstekoha punetus (erüteem)
- Süstekoha naha kõvenemine (induratsioon)
- Kõhulahtisus
- Kül mavärinad
- Iiveldus
- Isukaotus
- Süstekoha verevalum (ekhümoos)
- Gripilaadsed sümptomid²
- Palavik ($\geq 38\text{ °C}$)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 möödukad ja taandusid kolme päeva jooksul pärast tekkimist.

Peale ülaltoodud kõrvaltoimete tekkis Fluad Tetra või sarnase vaktsiini tavakasutuse ajal aeg-ajalt järgmisi kõrvaltoimeid:

- vereliistakuteks nimetatavate vererakkude arvu vähenemine (trombotsütopeenia), mis võib põhjustada kerget verevalumite teket või verejooksu;
- süstekoha turse, valu ja punetus (tselluliidilaadne reaktsioon süstekohas);
- süstitud jäseme 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 Fluad Tetrat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °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 Tetra 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/Thailand/8/2022 (H3N2)-ga sarnane tüvi (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogrammi HA **
B/Austria/1359417/2021-ga sarnane tüvi (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrammi HA **
B/Phuket/3073/2013-ga sarnane tüvi (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogrammi HA **

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

**hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega (põhjapoolkera) ja ELi soovitusel 2024/2025 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), sorbitaantrioleati (1,175 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg) ja sidrunhapet (0,04 mg).
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, süstevesi (vt lõik 2).

Kuidas Fluad Tetra välja näeb ja pakendi sisu

Fluad Tetra on süstesuspensioon süstlis. Fluad Tetra on piimjasvalge suspensioon. Ühes süstlis on ühekordne annus (0,5 ml) süstesuspensiooni. Fluad Tetra 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 müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tél/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
Tel: 0800 360 10 10

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

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

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

România

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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

Sverige

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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. Kasutada tuleb 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.