

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fluad injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigeneja (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista viruskannoista*:

	0,5 ml:n annosta kohti
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 -kaltaisen viruskanta (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogrammaa HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2) -kaltaisen viruskanta (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogrammaa HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-kaltaisen viruskanta (B/Tokyo/EIS13-175/2025, villityyppiä)	15 mikrogrammaa HA**

*kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitetyissä kananmunissa ja adjuvantoitu MF59C.1:lla

**hemagglutiniini

Adjuvantti MF59C.1 sisältää 0,5 ml:n annosta kohti seuraavia: skvaleeni (9,75 mg), polysorbaatti 80 (1,175 mg), sorbitaanitrioleaatti (1,175 mg), natriumsitraatti (0,66 mg) ja sitruunahappo (0,04 mg).

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2026/2027.

Fluad saattaa sisältää jäämiä kananmunasta (kuten ovalbumiinia tai kanan proteiineja), kanamysiiniä ja neomysiinisulfaattia, formaldehydiä, hydrokortisonia, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidia (CTAB), joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (injektioneste).

Maidonvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Fluad-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi 0,5 ml:n annos.

Pediatriset potilaat

Fluad-rokotteen turvallisuutta ja tehoa syntymästä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan, 6 kuukautta täyttäneitä mutta alle 6-vuotiaita lapsia koskevan turvallisuus- ja immunogeenisuustiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8 ja 5.1, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Antotapa

Vain lihaksensisäiseen injektioon.

Paras injektiokohta on hartialihäs olkavarressa.

Rokotetta ei saa antaa laskimoon, ihon alle eikä ihon sisään eikä sitä saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen valmistelusta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, adjuvantin aineosille, kohdassa 6.1 luetelluille apuaineille tai mahdollisille hivenjäämille, kuten ovalbumiini, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi, setyyli(trimetyyliammonium)bromidi (CTAB) ja hydrokortisoni.

Vaikea allerginen reaktio (esim. anafylaksi) aiemmasta influenssarokotteesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja analyfaksia

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen lääkärintoimenpiteen ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Samanaikainen sairaus

Jos potilaalla on kuumetauti, rokotuksen antamista on siirrettävä. Rokotteen saa antaa vasta, kun potilas on kuumeeton.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, Fluadia on annettava varovaisuutta noudattaen trombosytopeniaa ja verenvuototautia sairastaville ihmisille, sillä verenvuotoa voi esiintyä sen jälkeen, kun rokote on annettu lihakseen.

Pelkoon liittyvät reaktiot

Synkopeetä (pyörtymistä) voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja tooniskloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Immuunirajoitteiset potilaat

Vasta-ainereaktio voi olla influenssan ehkäisemiseksi puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Rokotteen tehon rajoitukset

Kaikilla rokotteensaajilla ei välttämättä synny suojaavaa immuunivastetta.

Apuaineet, joiden vaikutukset ovat tiedossa

Natrium

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, joten sitä voidaan pitää käytännössä natriumittomana.

Kalium

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol (39 mg) kaliumia per annos, joten sitä voidaan pitää käytännössä kaliumittomana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluad-rokotteen antamisesta samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole saatavissa kliinisiä tietoja. Jos Fluad-rokote annetaan samaan aikaan jonkin toisen rokotteiden kanssa, rokotteet on pistettävä eri injektiokohtiin ja mieluiten eri raajoihin. On huomattava, että samanaikainen anto voi voimistaa rokotteiden haittavaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Tämä valmiste ei ole tarkoitettu naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (ks. kohta 4.1). Sitä ei pidä antaa naisille, jotka ovat tai saattavat olla raskaana tai jotka imettävät.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Fluadin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Fluad-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen (Fluad Tetra) tiedot ovat merkityksellisiä Fluad-valmisteen kannalta, koska molemmat rokotteet valmistetaan samaa prosessia käyttäen ja koska niiden koostumukset ovat osin päällekkäiset.

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Turvallisuutta 50 – alle 65-vuotiaille ja 65-vuotiaille ja vanhemmille aikuisille on arvioitu neljässä kliinisessä tutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa 9 729 tutkimushenkilöä sai Fluad-rokotetta (N=3 545, tutkimus V70_27), adjuvantoitua nelivalenttista influenssarokotetta (N=5 296, tutkimukset V118_18, V118_20 ja V118_23) tai toista kahdesta adjuvantoidun trivalentin vertailurokotteen lääkemuo-
dosta (N=888).

Yleisimmin raportoituja ($\geq 10\%$) haittavaikutuksia 50–64-vuotiailla aikuisilla olivat pistoskohdan kipu (47 %), uupumus (30 %), päänsärky (22 %), nivelkipu (14 %) ja lihaskipu (13 %).

Yleisimmin raportoidut ($\geq 10\%$) haittavaikutukset 65-vuotiailla ja vanhemmilla tutkimushenkilöillä, jotka saivat Fluad-rokotetta, adjuvantoitua nelivalenttia influenssarokotetta tai adjuvantoitua trivalenttia vertailurokotetta, olivat pistoskohdan kipu (32 %), pistoskohdan arkuus (21 %), uupumus (16 %), lihaskipu (15 %) ja päänsärky (13 %).

Useimpien haittavaikutusten raportoitiin olevan voimakkuudeltaan lieviä tai keskivaikkeitä ja ne olivat hävinneet ensimmäisten 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), tuntematon.

Taulukko 1: Haittavaikutukset, joita on ilmoitettu esiintyneen kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa 50-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla tutkimushenkilöillä rokotteen saamisen jälkeen

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Tuntematon ⁴
Veri ja imukudos			Lymfadenopatia	Trombosytopenia (jotkin hyvin harvinaiset tapaukset olivat vaikeita: niissä verihiutaleiden määrä oli alle 5 000/mm ³)
Immuunijärjestelmä				Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki (harvinaisissa tapauksissa), anafylaksi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Ruokahalun menetys		
Hermosto	Päänsärky			Enkefalomyeliitti, Guillain-Barrén oireyhtymä, kouristukset, neuriitti, neuralgia, parestesia, synkopee, presynkopee
Verisuonisto				Vaskuliitti, johon saattaa liittyä ohimeneviä munuaisoireita
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, ripuli	Oksentelu	
Iho ja ihonalainen kudos				Yleistyneet ihoreaktiot, mukaan lukien erythema multiforme, eryteema, urtikaria, kutina tai epäspesifinen ihottuma, angioedeema
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu ¹ , nivelkipu ¹			Lihasteikkous, raajakipu
Yleisoireet ja antopaikassa todetut haitat	Pistospaikan kipu, uupumus	Ekkymoosi*, vilunväreet, eryteema, kovettumat, influenssan kaltainen sairaus ² , kuume ($\geq 38\text{ °C}$) ³		Laaja yli viikon kestoinen turvotus raajassa, johon rokote annettiin; selluliitin kaltainen reaktio pistoskohdassa, voimattomuus, yleinen huonovointisuus, kuume

*tai pistoskohdan mustelmat

¹ Raportoitiin yleisinä ($\geq 1/100$, $< 1/10$) vähintään 65-vuotiailla iäkkäillä tutkittavilla

² Vähintään 65-vuotiailla iäkkäillä tutkittavilla raportoitu odottamaton haittavaikutus

³ Raportoitiin melko harvinaisena ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) vähintään 65-vuotiailla iäkkäillä tutkittavilla

⁴ Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa raportoidut adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen tai Fluad-rokotteen haittavaikutukset

Pediatriset potilaat

Fluad-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille, katso kohta 4.2. Pediatrisia potilaita koskevat turvallisuustiedot esitetään kohdassa 5.1.

Fluad-rokotteen käytöstä on saatavana vain vähän markkinoille tulon jälkeisiä tietoja

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus ei todennäköisesti aiheuta mitään odottamattomia vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

Vaikutusmekanismi

Fluad-rokote luo aktiivisen immunisaation neljää sisältämäänsä influenssaviruskantaan (kaksi A-alytyppiä ja kaksi B-tyyppiä) vastaan. Fluad saa aikaan humoraalisen vasta-ainemuodostuksen hemagglutiniineja vastaan. Nämä vasta-aineet neutraloivat influenssaviruksia.

Inaktivoitavalla influenssarokotteella annetun rokotuksen jälkeisten vasta-ainetittereiden hemagglutinaation inhibitoitotestissä (HI) saatuja spesifejä pitoisuuksia ei ole korreloitu influenssavirussuojan kanssa, mutta HI-vasta-ainetittereitä on käytetty rokotteen tehon mittarina.

Yhtä influenssavirustyyppiä tai -alytyppiä vastaan tarkoitettu vasta-aine saa aikaan vähäisen suojan tai ei lainkaan suojaa jotakin toista tyyppiä vastaan. Lisäksi influenssaviruksen yhden antigeenivariantin vasta-aine ei myöskään välttämättä anna suojaa uutta saman tyyppin tai alatyypin antigeenivarianttia vastaan.

Fluad sisältää MF59C.1 (MF59) -adjuvanttia, joka on suunniteltu lisäämään ja laajentamaan antigeenispesifistä immuunivastetta ja pidentämään immuunivasteen kestoa.

Vuosittaista uusintarokotusta influenssarokotteella suositellaan, koska immunitetti heikkenee rokotuksen jälkeisen vuoden aikana ja koska verenkierrossa olevat influenssaviruskannat voivat muuttua vuosi vuodelta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Immunogeenisuus iäkkäillä (65-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

Tutkimus V70_27 oli laaja faasin 3 satunnaistettu, kontrolloitu, tarkkailijasokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Fluad-rokotteen immunogeenisuutta ja turvallisuutta verrattuna adjuvantoimattomaan rokotteeseen. Tämä tutkimus tehtiin 2010–2011. Tutkimushenkilöt satunnaistettiin suhteessa 1:1:1:3 saamaan yksi kolmesta peräkkäisestä 0,5 ml:n kerta-annoksesta Fluad-rokotetta tai yksi kerta-annos adjuvantoimatonta influenssarokotetta. Kaikkia tutkimushenkilöitä seurattiin noin vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

Kaikkiaan 7 082 henkilöä satunnaistettiin ja rokotettiin, eli 3 541 henkilöä yhdistetyssä Fluad-rokoteryhmässä ja 3 541 henkilöä adjuvantoimatonta rokotetta saaneiden ryhmässä. Kaikkiaan 2 573 henkilön (joista 1 300 Fluad-ryhmässä ja 1 273 adjuvantoimattoman rokotteiden ryhmässä) katsottiin olevan riskiryhmäpotilaita (kroonisia taustasairauksia, mukaan lukien kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, keuhkoastma (COPD), astma, maksasairaus, munuaisten vajaatoiminta ja/tai neurologisia/neuromuskulaarisia tai metabolisia sairauksia, mukaan lukien diabetes mellitus).

Ensisijaista tavoitetta eli Fluad-rokotteiden paremmuutta verrattuna adjuvantoimattomaan rokotteeseen ei saavutettu kaikkien homologisten kantojen osalta. Fluad-rokotetta saaneilla henkilöillä havaittiin kuitenkin huomattavasti korkeampia HI-titteriarvoja kuin kolmella homologisella influenssakannalla 22 päivää rokotuksen jälkeen kuin niillä henkilöillä, jotka olivat saaneet ei-adjuvantoitua influenssarokotetta (taulukko 2). Tulokset olivat samanlaisia kuin tutkittavilla, joilla oli ennalta määritettyjä samanaikaisia sairauksia.

Lisäksi rokotettujen alaryhmässä (N=1 649) Fluadia verrattiin ei-adjuvantoituun influenssarokotteeseen heterologisten kantojen osalta (eli koskien niitä saman tyypin/alatyypin influenssavariantteja, jotka eivät sisälly rokotteiden koostumukseen [toissijainen tavoite]). Fluadin paremmuutta verrattuna ei-adjuvantoituun influenssarokotteeseen ei saavutettu kaikkien kolmen heterologisen kannan osalta 22 päivän jälkeen; yhdenvertaisuus voitiin kuitenkin havaita kaikkien kolmen heterologisen kannan osalta 22 päivän jälkeen. Tulokset olivat samankaltaiset korkean riskin potilaiden (609) osalta.

Taulukko 2 Rokotuksen jälkeiset GMT-arvot ja rokoteriymien suhteet – HI-tutkimus

Tutkimus	Vasta-aine	Fluad		Ei-adjuvantoitu rokote		Rokoteriymän suhde (95 % CI)
		N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	
Kaikki henkilöt^a	H3N2	322	272	325	169	1,61
		5	(257–288)	6	(159–179)	(1,52–1,7) [§]
	H1N1	322	99	325	70	1,4
		5	(93–106)	7	(66–75)	(1,32–1,49) [§]
	B	322	28	325	24	1,15
		7	(26–29)	9	(23–26)	(1,08–1,21) [§]
Korkean riskin henkilöt	H3N2	119	260	119	165	1,57
		4	(238–283)	0	(152–180)	(1,44–1,72) [§]
	H1N1	119	110	119	80	1,38
		4	(100–122)	0	(73–88)	(1,25–1,52) [§]
	B	119	30	119	27	1,12
		5	(28–33)	0	(25–29)	(1,03–1,22) [§]

Lyhenteet: GMT = vasta-ainetitterin geometrinen keskiarvo (Geometric Mean antibody titre); CI = luottamusväli (Confidence Interval).

^a Rokotuksen jälkeiset (päivä 22) GMT-suhteet ja rokoteriymän GMT-suhteet (Fluad: ei-adjuvantoitu influenssarokote) on oikaistu perustason titterin, maan ja ikäkohortin mukaisesti; protokollakohtainen populaatio. (non-inferiority) määriteltiin seuraavasti: GMT-suhteen kaksipuolisen 95 %:n luottamusvälin (CI) yläraja ei ylittänyt lukua 1,5.

[§] Koska rokoteriymän 95 prosentin luottamusvälin alarajasuhde on yli 1, Fluad-rokotuksen jälkeisiä HI-tittereitä voidaan pitää korkeampina kuin ei-adjuvantoitujen influenssarokotteiden HI-tittereitä.

Adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen immunogeenisuus 50 – alle 65-vuotiailla aikuisilla

Adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen tiedot ovat merkityksellisiä Fluad-valmisteen kannalta, koska molemmat rokotteet valmistetaan samaa prosessia käyttäen ja koska niiden koostumukset ovat osin päällekkäiset.

Adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen immunogeenisuutta 50 – alle 65-vuotiailla aikuisilla arvioitiin tutkimuksessa V118_23, joka oli satunnaistettu, tarkkailijasokkoutettu, kontrolloitu, kliininen monikeskustutkimus, joka suoritettiin Yhdysvalloissa, Saksassa ja Virossa pohjoisen pallonpuoliskon influenssakauden 2021–2022 aikana. Tutkimukseen otettiin 50 – alle 65-vuotiaita aikuisia, jotka olivat terveitä tai joilla oli samanaikaisia sairauksia, jotka lisäsivät influenssakomplikaatioiden vuoksi sairaalaan joutumisen riskiä. Tutkittaville annettiin yksi annos joko adjuvantoitua nelivalenttia influenssarokotetta (N = 1 027) tai adjuvantoimatonta, nelivalenttia vertailuinfluenssarokotetta (N = 1 017). Adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen ryhmään otettujen tutkittavien keski-ikä oli 57,8 vuotta, ja tutkittavista 62 % oli naisia.

Immunogeenisuuden päätapahtumat arvioitiin 3 viikkoa rokottamisen jälkeen ja ne olivat seuraavat: HI:n GMT ja HI:n serokonversioluku (rokotusta edeltävä HI-titteri < 1:10 ja rokotuksen jälkeinen HI-titteri ≥ 1:40 tai vähintään 4-kertainen HI:n nousu rokottamista edeltäneestä HI-titteristä ≥ 1:10). Vanhemmilla aTIV-rokotteen saaneilla aikuisilla tehtyjen tutkimusten havaintojen mukaisesti (ks. tutkimus V70_27 jäljempänä) adjuvantoitu nelivalentti influenssarokote sai aikaan suuremman immuunivasteen verrattuna adjuvantoimattomaan nelivalenttiin vertailuinfluenssarokotteeseen, joskaan adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen paremmuutta adjuvantoimattomaan

rokotteeseen verrattuna ei saavutettu kaikkien neljän homologisen kannan osalta. HI:n GMT:n suhteiden (vertailurokote / adjuvantoitu nelivalentti influenssarokote) vaihteluväli oli 0,80–0,99 (95 %:n luottamusvälin yläraja 1,07). HI:n serokonversiolukujen ero (vertailurokote / adjuvantoitu nelivalentti influenssarokote) vaihteli välillä -4,5 % ja -1,8 % (95 %:n luottamusvälin yläraja 2,5 %).

Pediatriset potilaat (iältään 6 kuukautta – < 6 vuotta)

Fluad ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille, ks. kohta 4.2.

Adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen tehoa, immunogeenisuutta ja turvallisuutta arvioitiin kliinisessä V118_05-tutkimuksessa. Se oli satunnaistettu, tarkkailijasokkoutettu kontrolloitu monikeskustutkimus, joka tehtiin pohjoisen pallonpuoliskon influenssakausi 2013–14 (kausi 1) ja 2014–15 (kausi 2) lapsilla, jotka olivat iältään 6 kuukautta – < 6 vuotta. Alle 3-vuotiaille lapsille annettiin 0,25 ml:n rokote, vanhemmat lapset saivat 0,5 ml:n rokotteen. Lapset, joita ei ollut aiemmin rokotettu influenssaa vastaan, saivat kaksi rokoteannosta, joista jälkimmäisen aikaisintaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä. Tutkimukseen otettiin 10 644 lasta, jotka satunnaistettiin saamaan adjuvantoitua nelivalenttia influenssarokotetta tai adjuvantoitamatonta vertailurokotetta suhteessa 1:1 seuraavasti: 5 352 lasta otettiin adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen ryhmään ja 5 292 lasta adjuvantoitamattoman vertailurokotteen ryhmään.

Immunogeenisuus pediatriassa populaatiossa

Yhdestä tähän tutkimukseen otettujen lasten alaryhmästä arvioitiin näiden lasten immunologinen vaste adjuvantoidulle nelivalentille influenssarokotteelle ja adjuvantoitamattomalle vertailurokotteelle. Immunogeenisuuden arvioinnit suoritettiin ennen (kutakin) rokotusta ja 3 viikkoa viimeisen rokotuksen jälkeen. Kaikkiaan 2 886 lasta otettiin mukaan immunogeenisuuden arvioinnin alaryhmään (adjuvantoitu nelivalentti influenssarokote: N = 1 481; adjuvantoitamaton vertailurokote: N = 1 405).

Adjuvantoitu nelivalentti influenssarokote osoitti suurempaa immuunivastetta verrattuna adjuvantoitamattomaan vertailurokotteeseen.

Lisäksi lapsilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet influenssarokotusta, rokotuksen vasta-ainetitterit olivat 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen ja 3 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen suurempia niillä tutkimushenkilöillä, jotka saivat adjuvantoitua nelivalenttia influenssarokotetta.

12 kuukautta rokotuksen jälkeen immuunivaste oli säilynyt paremmin adjuvantoidun nelivalentin influenssarokotteen ryhmässä verrattuna adjuvantoitamattomaan vertailuryhmään.

Teho pediatriassa populaatiossa

Rokotteen teho arvioitiin kyvystä ehkäistä laboratoriokokein varmistetun influenssan ensimmäinen esiintyminen, johon liittyy symptomaattinen influenssan kaltainen tauti (ILI, influenza-like illness). Influenssan kaltainen tauti määriteltiin seuraavasti: 37,8 °C tai korkeampi kuume ja jokin/jotkin seuraavista: yskä, kipeä kurkku, tukkoinen nenä tai vuotava nenä niiden ilmetessä aikaisintaan 21 vuorokautta ja enintään 180 vuorokautta viimeisen rokotuksen jälkeen tai influenssakauden loppuun saakka, riippuen siitä, kumpi oli pitempi. Influenssan kaltaista tautia sairastavilta otettiin nielunäytteet ja heiltä testattiin RT-PCR-tekniikkaa eli käänteiskopiointi-polymeraasiketjureaktiota käyttäen sekä influenssa A (A/H1N1 ja A/H3N2) että influenssa B (molemmat linjat). Tutkimuksen aikana esiintyi kaikkiaan 508 ensimmäisen kerran ilmenevää influenssatapausta, jotka oli varmistettu RT-PCR-tekniikalla. Näistä 10 ilmeni kauden 1 aikana ja 498 ilmeni kauden 2 aikana. Suurin osa influenssatapauksista oli A/H3N2-kantaa.

Antigeenityypityksen perusteella määriteltiin, että yli 90 prosenttia A/H3N2-kannoista kaudelta 2 oli antigeenin osalta erilaisia kuin kananmunissa kasvatettu A/Texas/50/2012- eli H3N2-rokotekanta.

Rokotteen teho arvioitiin adjuvantoitamattomaan vertailurokotteeseen verrattuna. Rokotteen suhteellinen teho (rVE, relative vaccine efficacy) adjuvantoitua nelivalenttia influenssarokotetta ja

vertailurokotetta saaneiden ryhmien välillä lapsilla, joiden ikä oli ≥ 6 kuukautta – < 72 kuukautta, oli -0,67 [95 % CI: -19,81; 15,41]), mikä ei täyttänyt tutkimuksen ensisijaista tavoitetta.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymis- ja kehitystoksisuutta, paikallista sietokykyä ja herkistymistä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Adjuvantti: ks. myös kohta 2.

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Magnesiumkloridiheksahydraatti

Kalsiumklorididihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kestoaika

1 vuosi

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Hävitä rokote, jos se on ollut jäätyneenä. Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

0,5 ml injektionestettä, suspensiota, esitötettyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on männän tulppa (bromobutylikumia), mukana neula tai ilman neulaa. Jokainen esitötetty ruisku sisältää 0,5 ml:n annoksen.

Pakkauskoko: 1 esitötetty ruisku (neulalla varustettu)

Pakkauskoko: 1 esitötetty ruisku (ilman neulaa)

Pakkauskoko: 10 esitötettyä ruiskua (neulalla varustettua)

Pakkauskoko: 10 esitötettyä ruiskua (ilman neulaa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ravista varovasti ennen käyttöä.

Ravistamisen jälkeen rokote on normaalilta ulkonäöltään maidonvalkoinen suspensio.

Tarkista silmämääräisesti kunkin esitäytetyn ruiskun sisältö hiukkasten ja/tai ulkonäkömuutosten varalta ennen antoa. Jos jompaakumpaa näistä havaitaan, rokotetta ei saa antaa. Rokotetta ei saa käyttää, jos se on ollut jäätyneenä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käytettäessä esitäytettyä ruiskua, jonka mukana ei toimiteta neulaa, ruiskun kärkikorkki poistetaan ja siihen kiinnitetään neula. Käytä neulaa, joka soveltuu kooltaan lihaksensisäiseen injektointiin. Luer lock -ruiskut: poista kärkikorkki kiertämällä sitä vastapäivään. Kun kärkikorkki on poistettu, kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes se lukittuu. Kun neula on lukittunut paikalleen, poista neulansuojus ja anna rokote.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. marraskuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvirasia neulallisille tai neulattomille ruiskuille

- 1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) neulalla varustettuna
- 1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa
- 10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) neulalla varustettuna
- 10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fluad injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

KAUSI 2026/2027

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista viruskannoista 0,5 ml:n annosta kohti:

A/Missouri/11/2025
(H1N1)pdm09 -kaltainen
viruskanta

15 mikrogrammaa HA*

A/Darwin/1454/2025
(H3N2) -kaltainen viruskanta

15 mikrogrammaa HA*

B/Tokyo/EIS13-175/2025-
kaltainen viruskanta

15 mikrogrammaa HA*

* hemagglutiniini

3. LUETTELO APUAINEISTA

Adjuvantti MF59C.1: skvaleeni, polysorbaatti 80, sorbitaanitrioleaatti, natriumsitraatti, sitruunahappo

Apuaineet: natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi. **Ks.** lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) neulalla varustettuna
1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa
10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) neulalla varustettuna
10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

50-vuotiaat ja sitä vanhemmat

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Ravista varovasti ennen käyttöä.

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

- esitäytetty ruisku (0,5 ml) neulalla varustettuna
- esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Fluad-injektioneste
Influenssarokote
Kausi 2026/2027

i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml
15 mikrog HA kantaa/annosta kohti

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluad, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Fluad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat Fluad
3. Miten Fluad annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluadin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluad on ja mihin sitä käytetään

Fluad on influenssan vastainen rokote.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää omaa suojaa influenssaa vastaan. Mikään rokotteiden aineosa ei voi aiheuttaa influenssaa.

Fluadia käytetään influenssan ehkäisyyn vähintään 50-vuotiaille aikuisille.

Rokote kohdistuu influenssaviruksen kantoihin Maailman terveysjärjestön kauden 2026/2027 suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat Fluadia

Älä ota Fluadia

- jos olet allerginen
 - vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - kananmunan tai kanan proteiineille (kuten ovalbumiinille), kanamysiinille ja neomysiinisulfaatile, formaldehydille, setyyli trimetyyli ammoniumbromidille (CTAB) ja hydrokortisonille; nämä ovat valmistusprosessin hivenjäämiä
- jos olet saanut vaikean allergisen reaktion (esim. anafylaksin) aiemmasta influenssarokotteesta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Fluadia.

ENNEN rokotteiden saamista

- Lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii, että asianmukainen lääkärinhoito ja valvonta ovat saatavilla harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta (erittäin vaikea allerginen reaktio, johon liittyvät oireet ovat mm. hengitysvaikeudet, huimaus, heikko ja nopea pulssi sekä ihottuma) rokotteiden annon jälkeen. Tämä reaktio voi esiintyä Fluadin annon yhteydessä muiden pistettävien rokotteiden tapaan.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on kuumesairaus. Lääkäri saattaa päättää antaa rokotteiden vasta kun kuume on mennyt ohi.

- Sinun pitää kertoa lääkärille, jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt tai jos saat immuunijärjestelmään vaikuttavaa hoitoa, kuten syöpälääkettä (kemoterapia) tai kortikosteroidilääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Fluad”).
- Sinun pitää kertoa lääkärille, jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö tai jos sinulle tulee helposti mustelmia.
- Pyörtymistä voi esiintyä neulanpiston jälkeen tai jopa ennen sitä. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt aiemmin jonkin pistoksen antamisen yhteydessä.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Fluad ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Lapset

Fluadia ei suositella käytettäväksi lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Fluad

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet äskettäin saanut jonkin muun rokotteen.

Raskaus ja imetys

Tämä rokote on tarkoitettu vähintään 50-vuotiaille aikuisille. Sitä ei pidä antaa naisille, jotka ovat tai saattavat olla raskaana tai jotka imettävät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluadilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on mitätön vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Fluad sisältää kaliumia ja natriumia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Fluadia annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Fluad-rokotteen injektiona olkavarren yläosassa olevaan lihakseen (hartialihäs).

50-vuotiaat ja sitä vanhemmat aikuiset

Yksi 0,5 ml:n annos

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille tai hakeudu lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla esiintyy seuraavia vakavia haittavaikutuksia, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa:

- hengitysvaikeudet, huimaus, heikko ja nopea pulssi sekä ihottuma, jotka ovat anafylaktisen reaktion (hyvin vaikean allergisen reaktion) oireita

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisten tutkimusten aikana 50-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 ihmisellä 10:stä):

- kipu pistoskohdassa
- uupumus
- päänsärky
- nivelkipu (artralgia)¹
- lihaskipu (myalgia)¹

¹raportoitiin yleisinä vähintään 65-vuotiailla iäkkäillä tutkittavilla

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä):

- punoitus pistoskohdassa (eryteema)
- ihon kovettuma pistospaikassa (induraatio)
- ripuli
- väristykset
- pahoinvointi
- ruokahalun menetys
- mustelmat pistospaikassa (ekkymoosi)
- flunssan kaltaiset oireet²
- kuume ($\geq 38\text{ °C}$)³.

²raportoitiin vähintään 65-vuotiailla iäkkäillä tutkittavilla

³raportoitiin melko harvinaisena vähintään 65-vuotiailla iäkkäillä tutkittavilla

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta):

- oksentelu
- kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten turvotus (lymfadenopatia).

Useimmat haittavaikutukset olivat lieviä tai keskivaikeita ja hävisivät 3 vuorokauden kuluessa niiden ilmaantumisesta.

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi seuraavia haittavaikutuksia esiintyi satunnaisesti käytettäessä adjuvantoitua nelivalenttia influenssarokotetta tai Fluad-valmistetta.

- tietyn tyyppisten, verihäiriöiksi kutsuttujen verihäiriöiden määrän väheneminen; niiden alhainen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (trombosytopenia)
- turvotus, kipu ja punoitus pistoskohdassa (selluliitin kaltainen reaktio pistoskohdassa)
- laaja yli viikon kestoinen turvotus raajassa, johon rokote annettiin
- yleinen voimattomuus tai energian puute (astenia), yleinen huonovointisuus
- kuume (pyreksia)
- lihasheikkous
- hermoratakipu (neuralgia), kosketus-, kipu-, lämpö- ja kylmätunnon poikkeavuuksia (parestesiat), kouristuksia (konvulsiot), hermoston häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja heikkoutta, tasapainon menetystä, reaktiokyvyn menetystä, halvaantumista osassa kehoa tai koko kehossa (enkefalomyeliitti, neuriiitti, Guillain-Barrén oireyhtymä)
- ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko kehoon, mukaan luettuna ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma), ihon punoitus (eryteema), epäspesifinen ihottuma, vaikea ihottuma (erythema multiforme)
- turvotus, joka on ilmeisintä pään ja kaulan alueella, mukaan luettuna kasvot, huulet, kieli, nielu tai muu kehon osa (angioedeema)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa aiheuttaa ihottumaa ja tilapäisiä munuaisongelmia
- pyörtyminen (synkopee), pyörtymistä enteilevät oireet (presynkopee).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksesta myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fluadin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Hävitä rokote, jos se on ollut jäätyneenä. Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluad sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

inaktivoitujen influenssaviruksen sisältämät pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista viruskannoista*:

	0,5 ml:n annosta kohti
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 -kaltaisen viruskanta (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogrammaa HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2) -kaltaisen viruskanta (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogrammaa HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-kaltaisen viruskanta (B/Tokyo/EIS13-175/2025, villityyppiä)	15 mikrogrammaa HA**

*kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitetyissä kananmunissa ja adjuvantoitu MF59C.1:lla

**hemagglutiniini

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2026/2027.

MF59C.1 sisältyy tähän rokotteeseen adjuvanttina. Adjuvantit ovat aineita, joita käytetään joissakin rokotteissa nopeuttamaan, parantamaan ja/tai pidentämään rokotteiden suojaavia vaikutuksia. MF59C.1-adjuvantti sisältää 0,5 ml:n annosta kohti seuraavia: skvaleeni (9,75 mg), polysorbaatti 80 (1,175 mg), sorbitaanitrioleaatti (1,175 mg), natriumsitraatti (0,66 mg) ja sitruunahappo (0,04 mg).

Muut aineet ovat natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Fluad on injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa. Fluad on maidonvalkoinen suspensio. Yksi esitäytetty ruisku sisältää yhden annoksen (0,5 ml) injektionestettä, suspensiota. Fluad on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua neulojen kanssa tai ilman neuloja. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Vifor Pharma België NV
Tel. +32 15 91 44 12

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

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 France
Tel: 01 73 60 00 14

Hrvatska

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

Ireland

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

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. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 41 64 7770

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen lääkärinhoito ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Ravista varovasti ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen rokote on normaalilta ulkonäöltään maidonvalkoinen suspensio.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi ennen valmisteen antamista. Rokotetta ei saa antaa, jos hiukkasia, vierasaineita ja/tai fysikaalisia muutoksia havaitaan.

Käytettäessä esitäytettyä ruiskua, jonka mukana ei toimiteta neulaa, ruiskun kärkikorkki on poistettava ja kiinnitettävä rokotukseen sopiva neula. Luer lock -ruiskut: poista kärkikorkki kiertämällä sitä vastapäivään. Kun kärkikorkki on poistettu, kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes se lukittuu. Kun neula on lukittunut paikalleen, poista neulansuojus ja anna rokote.