

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

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

1. NAZIV LIJEKA

Fluad Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

	Po dozi od 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–sličan soj (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrograma HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–sličan soj (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrograma HA **
B/Austria/1359417/2021–sličan soj (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrograma HA **
B/Phuket/3073/2013–sličan soj (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 mikrograma HA **

*Umnoženih u oplodjenim jajima kokoši iz zdravih jata i antigena adjuvantiranih s MF59C.1

**hemaglutinin

Adjuvans MF59C.1 sadrži po dozi od 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) i citratnu kiselinu (0,04 mg).

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu 2023./2024.

Fluad Tetra može sadržavati proteine jaja u tragovima, poput ovalbumina ili pileće proteine, kanamicinsulfat i neomicinsulfat, formaldehid, hidrokortizon, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) koji se upotrebljavaju tijekom procesa proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (injekcija).
Mliječnobijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Profilaksa influence u odraslih u dobi od 50 godina i starijih.

Fluad Tetra treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jedna doza od 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Fluad Tetra u djece od rođenja do < 18 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci o sigurnosti i imunogenosti u djece u dobi od 6 mjeseci do < 6 godina opisani su u dijelovima 4.8 i 5.1 međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Samo za intramuskularnu injekciju.

Najbolje mjesto za ubrizgavanje je deltoidni mišić nadlaktice.

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

Za upute o pripremi cjepiva prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od komponenti adjuvansa, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na moguće ostatke tvari u tragovima poput ovalbumina, kanamicinsulfata i neomicinsulfata, formaldehida, cetiltrimetilamonijeva bromida (CTAB) i hidrokortizona.

Teška alergijska reakcija (npr. anafilaksija) na ranije primljena cjepiva protiv influence.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

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

Odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

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

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

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

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

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni klinički podaci o istodobnoj primjeni cjepiva Fluad Tetra s drugim cjepivima. Ako je potrebno primijeniti Fluad Tetra u isto vrijeme s drugim cjepivom, to se mora učiniti ubrizgavanjem na drugo mjesto, po mogućnosti u drugi ud. Potrebno je napomenuti da nuspojave mogu biti pojačane istodobnom primjenom s bilo kojim cjepivom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Ovo cjepivo nije indicirano u žena reproduktivne dobi (vidjeti dio 4.1). Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne, mogle bi biti trudne ili koje doje.

Trudnoća

Nema podataka o primjeni cjepiva Fluad Tetra u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Odrasli u dobi od 50 godina i stariji

Sigurnost primjene cjepiva Fluad Tetra procijenjena je u tri klinička ispitivanja u kojima je 1027 odraslih ispitanika u dobi od 50 do manje od 65 godina (ispitivanje V118_23) i 4269 starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina (ispitivanja V118_20 i V118_18) primilo cjepivo Fluad Tetra.

U svim ispitivanjima podaci o lokalnim i sistemskim nuspojavama dobiveni poticanim prijavljivanjem prikupljeni su tijekom 7 dana nakon cijepljenja. Spontane prijave nuspojava prikupljene su tijekom 21 dana nakon cijepljenja.

Često prijavljivane ($\geq 10\%$) nuspojave u odraslih ispitanika u dobi od 50 do manje od 65 godina bile su bol na mjestu injekcije (47,1 %), umor (29,5 %), glavobolja (22,2 %), artralgiya (13,7 %) i mialgiya (13,0 %) (ispitivanje V118_23).

Često prijavljivane ($\geq 10\%$) nuspojave u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina bile su u oba ispitivanja bol na mjestu injekcije (16,3 % i 31,9 %), umor (10,5 % i 16,0 %) i glavobolja (10,8 % i 12,0 %) (u ispitivanju V118_18 odnosno V118_20).

Reakcije su najčešće prijavljivane kao blage ili umjerene po intenzitetu i prolazile su same od sebe unutar prva 3 dana nakon cijepljenja.

Pedijatrijska populacija

Cjepivo FluadTetra nije indicirano za primjenu u djece, vidjeti dio 4.2. Podaci o sigurnosti primjene u pedijatrijskoj populaciji prikazani su u dijelu 5.1.

Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene nuspojave navedene su prema sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); nepoznata učestalost.

Tablica 1: Nuspojave zabilježene nakon cijepljenja u odraslih ispitanika u dobi od 50 godina i starijih u kliničkim ispitivanjima i tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Nepoznato ⁴
Poremećaji krvi i limfnog sustava			limfadenopatija	trombocitopenija (u nekim vrlo rijetkim slučajevima teška, s brojem trombocita manjim od 5000 po mm ³)
Poremećaji imunološkog sustava				alergijske reakcije uključujući anafilaktički šok (u rijetkim slučajevima), anafilaksija
Poremećaji metabolizma i prehrane		gubitak apetita		
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja			encefalomijelitis, Guillain-Barréov sindrom, konvulzije, neuritis, neuralgija, parestezija, sinkopa, presinkopa
Krvožilni poremećaji				vaskulitis koji može biti povezan s prolaznom zahvaćenošću bubrega
Poremećaji probavnog sustava		mučnina, dijareja	povraćanje	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				generalizirane kožne reakcije uključujući multififormni eritem, eritem, urtikariju, svrbež ili nespecifičan osip, angioedem
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija ¹ artralgija ¹			mišićna slabost, bol u udovima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	bol na mjestu injekcije, umor	ekhimoza*, zimica, eritem, induracija, bolest nalik influenci ² , vrućica (≥ 38 °C) ³		opsežno oticanje uda u koji je primijenjena injekcija s trajanjem duljim od tjedan dana, reakcija slična celulitisu na mjestu primjene injekcije, astenija, malaksalost, pireksija

*ili modrica na mjestu injekcije

¹ U starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina prijavljena kao česta nuspojava ($\geq 1/100$ i $< 1/10$).

² U starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina spontano prijavljena nuspojava.

³ U starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina prijavljena kao manje česta nuspojava ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$).

⁴ Nuspojave prijavljene tijekom praćenja nakon stavljanja u promet cjepiva Fluad Tetra ili Fluad.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka u pedijatrijskoj populaciji za cjepivo Fluad Tetra nakon njegovog stavljanja u promet, a podaci za cjepivo Fluad (trovalentna formulacija) su ograničeni.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

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

4.9 Predoziranje

Nije vjerojatno da bi predoziranje moglo imati neki neočekivan učinak.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02

Mehanizam djelovanja

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

Specifične razine titra protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju (engl. *haemagglutination inhibition*, HI) postignute nakon cijepljenja inaktiviranim cjepivom protiv influence nisu povezane sa zaštitom od virusa influence, ali su titrovi HI protutijela upotrijebljeni kao mjera djelotvornosti cjepiva.

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

Fluad Tetra sadrži adjuvans MF59C.1 (MF59), kojem je svrha povećati i proširiti antigen-specifični imunogeni odgovor i produljiti trajanje imunogenog odgovora.

Preporučuje se ponovno cijepljenje svake godine zato što imunitet kroz godinu dana od cijepljenja opada, a cirkulirajući sojevi virusa influence mijenjaju se iz godine u godinu.

Farmakodinamički učinci

Imunogenost

Odrasla populacija u dobi od 50 do manje od 65 godina

Imunogenost cjepiva Fluad Tetra u odraslih osoba u dobi od 50 do manje od 65 godina procijenjena je u ispitivanju V118_23. To je bilo randomizirano, za ispitivača slijepo, kontrolirano, multicentrično kliničko ispitivanje provedeno u SAD-u, Njemačkoj i Estoniji tijekom sezone influence 2021./2022. na sjevernoj hemisferi. U ovo su ispitivanje uključene odrasle osobe u dobi od 50 do manje od 65 godina, zdrave ili s komorbiditetima koji su u njih povećavali rizik od hospitalizacije zbog komplikacija povezanih s influencom, kako bi primile jednu dozu cjepiva Fluad Tetra (N = 1027) ili neadjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence kao komparator (N = 1017).

Srednja vrijednost dobi ispitanika uključenih u skupinu koja je primila cjepivo Fluad Tetra iznosila je 57,8 godina, a žene su činile 62 % ispitanika.

Mjere ishoda za imunogenost procijenjene 3 tjedna nakon cijepljenja bile su geometrijska sredina titra (engl. *geometric mean titre*, GMT) HI i stopa serokonverzije HI (titar HI prije cijepljenja $< 1 : 10$, titar HI poslije cijepljenja $\geq 1 : 40$ ili barem četverostruki porast HI u odnosu na titar HI prije cijepljenja $\geq 1 : 10$). Kao što se pokazalo u ispitivanjima u odraslih starije dobi s aTIV-om (vidjeti u nastavku ispitivanje V70_27), cjepivo Fluad Tetra potaknulo je veći imunogeni odgovor u usporedbi s neadjuvantiranim četverovalentnim cjepivom protiv influence kao komparatorom, iako superiornost cjepiva Fluad Tetra naspram neadjuvantiranog cjepiva nije bila postignuta za sva četiri homologna soja. Omjeri HI GMT (komparator/Fluad Tetra) kretali su se u rasponu od 0,80 do 0,99 s najvišom granicom 95 %-tnog CI od 1,07, a razlike u HI stopama serokonverzije (komparator – Fluad Tetra) kretale su se u rasponu od -4,5 % do -1,8 % s najvišom granicom 95 %-tnog CI od 2,5 %.

Starije osobe (65 godina i stariji)

Imunogenost cjepiva Fluad Tetra procijenjena je u ispitivanju V118_20, multicentričnom, randomiziranom, dvostruko slijepom, komparatorom kontroliranom kliničkom ispitivanju provedenom tijekom sezone influence 2017./2018. na sjevernoj hemisferi. Stariji ispitanici, u dobi od 65 godina i stariji, randomizirani su (2 : 1 : 1) kako bi primili cjepivo Fluad Tetra, odobreno adjuvantirano trovalentno cjepivo protiv influence (Fluad, aTIV-1) ili adjuvantirano trovalentno cjepivo protiv influence koje sadrži alternativni B soj (aTIV-2).

Pogodni ispitanici bili su muškarci i žene u dobi od ≥ 65 godina koji su bili zdravi ili su imali komorbiditete koji povisuju njihov rizik od komplikacija influence. U trenutku uključivanja u ispitivanje, srednja vrijednost dobi ispitanika koji su primili cjepivo Fluad Tetra bila je 72,4 godine. Žene su predstavljale 58,2 % populacije ispitanika.

Mjere ishoda za imunogenost procijenjene 3 tjedna nakon cijepljenja bile su GMT HI i stopa serokonverzije HI (titar HI prije cijepljenja $< 1 : 10$ i titar HI nakon cijepljenja $\geq 1 : 40$ ili barem četverostruki porast HI u odnosu na titar HI prije cijepljenja $\geq 1 : 10$). Cjepivo Fluad Tetra pokazalo je neinferiornost za sva 4 soja virusa influence i superiornost u odnosu na alternativni B-soj koji nije uključen u komparatore Fluad aTIV. Podaci koji se odnose na neinferiornost sažeto su prikazani u tablici 2.

Tablica 2: GMT nakon cijepljenja i stope serokonverzije u starijih ispitanika u dobi od 65 godina i starijih

Soj	GMT (95 % CI)			Omjer GMT ^a
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /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)	NP	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)	NP	1,0 (0,9; 1,1)
Serokonverzija %^c (95 % CI)				
Soj	Serokonverzija % ^c (95 % CI)			Razlika serokonverzije ^b
	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)	NP	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)	NP	-1,3 (-5,1; 2,6)

Kratice: GMT (engl. *geometric mean antibody titre*) = geometrijska sredina titra protutijela;

CI (engl. *confidence interval*) = interval pouzdanosti; NP = nije primjenjivo.

aTIV-1: odobreno MF59-adjuvantirano, trovalentno cjepivo protiv influence s inaktiviranim virusnim podjedinicama uzgojenim u jajima, cjepivo FLUAD TIV koje sadrži soj B-Victoria; aTIV-2: MF59-adjuvantirano, trovalentno cjepivo protiv influence s inaktiviranim virusnim podjedinicama uzgojenim u jajima koje sadrži soj B-Yamagata

N = broj cijepljenih ispitanika s dostupnim podacima o navedenim mjerama ishoda za imunogenost (oni koji su završili ispitivanje prema planu ispitivanja).

^a Neinferiornost za omjer GMT definirana je kao: gornja granica dvostranog 95 %-tnog CI za omjer GMTs nije prelazila 1.5.

^b Neinferiornost za razliku u serokonverziji definirana je kao: gornja granica dvostranog 95 %-tnog CI za razliku između serokonverzija nije prelazila 10 %.

^c Serokonverzija je definirana kao HI titar prije cijepljenja < 1:10 i HI titar poslije cijepljenja ≥ 1 : 40 ili barem četverostruki porast HI u odnosu na HI ≥ 1 : 10 prije cijepljenja.

^d Skupine cijepljene cjepivima aTIV-1 i aTIV-2 objedinjene su za analizu sojeva A/H1N1 i A/H3N2. Za soj B/Victoria aTIV = aTIV-1, za soj B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

Imunogenost cjepiva aTIV

Imunogenost cjepiva Fluad (trovalentna formulacija) relevantna je i za Fluad Tetra, jer su oba cjepiva proizvedena istim postupkom i imaju sličan sastav.

Ispitivanje V70_27 bilo je opsežno randomizirano, kontrolirano, za ispitivača slijepo, multicentrično ispitivanje faze 3 radi procjene imunogenosti i sigurnosti primjene cjepiva Fluad u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom, a provedeno je 2010./2011. Ispitanici su randomizirani u omjeru 1 : 1 i primili su jednokratnu dozu od 0,5 ml cjepiva Fluad ili jednokratnu dozu neadjuvantiranog cjepiva protiv influence. Svi su ispitanici praćeni otprilike godinu dana nakon cijepljenja.

Ukupno je randomizirano i cijepljeno 7082 ispitanika, po 3541 u svakoj od objedinjenih skupina koje su primile cjepivo Fluad odnosno neadjuvantirano cjepivo. Ukupno je 2573 ispitanika (1300 u skupini

cjepiva Fluad i 1273 u skupini neadjuvantiranog cjepiva) smatrano „visokorizičnim“ ispitanicima (postojeće kronične bolesti uključujući kongestivno zatajivanje srca, kroničnu opstruktivnu plućnu bolest, astmu, jetrenu bolest, bubrežnu insuficijenciju i/ili neurološke/neuromuskularne ili metaboličke poremećaje, uključujući šećernu bolest).

Primarni cilj ispitivanja superiornosti cjepiva Fluad naspram neadjuvantiranog cjepiva nije postignut za sve homologne sojeve. Omjeri GMT-a kretali su se u rasponu od 1,15 do 1,61 s najnižom granicom 95 %-tnog CI od 1,08, a razlike stopa serokonverzija kretale su se u rasponu od 3,2 % do 13,9 % s najnižom granicom 95 %-tnog CI od 1,1 %.

Cjepivo Fluad izazvalo je stvaranje višeg titra protutijela za A/H3N2 koji je potrajao i do 12 mjeseci nakon cijepjenja. Rezultati su bili slični za visokorizične ispitanike s prethodno definiranim komorbiditetima.

Učinkovitost

Nisu provedena ispitivanja učinkovitosti cjepiva Fluad Tetra. Opservacijska ispitivanja učinkovitosti provedena s cjepivom Fluad (trovalentna formulacija) relevantna su i za Fluad Tetra jer su oba cjepiva proizvedena istim postupkom i sadrže međusobno poklapajuće sastave.

Pedijatrijska populacija (6 mjeseci do navršениh 6 godina)

Cjepivo Fluad Tetra nije indicirano za primjenu u djece, vidjeti dio 4.2.

Djelotvornost, imunogenost i sigurnost cjepiva Fluad Tetra procijenjena je u kliničkom ispitivanju V118_05, multicentričnom, randomiziranom, za ispitivača slijepom, kontroliranom ispitivanju provedenom 2013./2014. (sezona 1) i 2014./2015. (sezona 2) na sjevernoj hemisferi u djece u dobi od 6 mjeseci do navršениh 6 godina. Djeca mlađa od 3 godine primila su 0,25 ml cjepiva, starija djeca primila su 0,5 ml cjepiva. Djeca koja ranije nisu cijepljena protiv influence primila su dvije doze u razmaku od najmanje 4 tjedna. U ispitivanje su uključena i randomizirana 10 644 djeteta da prime cjepivo Fluad Tetra ili neadjuvantirano cjepivo kao komparator u omjeru 1 : 1. U skupinu koja je primila cjepivo Fluad Tetra uključena su 5352 djeteta, a u skupinu koja je primila neadjuvantirano cjepivo kao komparator 5292 djeteta.

Imunogenost

U podskupini djece uključene u ovo ispitivanje procjenjivan je imunosni odgovor na cjepivo Fluad Tetra i na neadjuvantirano cjepivo komparator. Provjera imunogenosti učinjena je prije (svakog) cijepjenja i 3 tjedna nakon posljednjeg cijepjenja. U podskupinu za procjenu imunogenosti uključeno je ukupno 2886 djece (Fluad Tetra: N = 1481; neadjuvantirano cjepivo komparator: N = 1405).

Za cjepivo Fluad Tetra utvrđen je viši imunosni odgovor u usporedbi s nedjuvantiranim cjepivom komparatorom. Nadalje, u djece koja ranije nisu nikad cijepljena protiv influence, titar protutijela 4 tjedna nakon prvog i 3 tjedna nakon drugog cijepjenja bio je viši u ispitanika koji su primili cjepivo Fluad Tetra.

Dvanaest mjeseci nakon cijepjenja, postojanost imunosnog odgovora bila je viša u skupini koja je primila Fluad Tetra u usporedbi sa skupinom koja je primila neadjuvantirano cjepivo komparator.

Djelotvornost

Djelotvornost cjepiva ocijenjena je u odnosu na prevenciju prve pojave laboratorijski potvrđene influence udružene sa simptomatskom bolešću nalik gripi. Bolest nalik gripi definirana je kao vrućica od 37,8 °C ili viša s nekim od sljedećih simptoma: kašljem, grloboljom, začepljenim nosom ili curenjem nosa koji bi se pojavili između 21. i 180. dana nakon posljednjeg cijepjenja ili do kraja sezone influence, što je već bilo duže. Ispitanicima s bolešću nalik gripi uzeti su brisevi nazofarinksa i

ispitani na influencu tip A (A/H1N1 i A/H3N2) i B (obje linije) metodom reverzne transkripcije – polimerazne lančane reakcije (engl. *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Ukupno 508 slučajeva prve pojavnosti RT-PCR potvrdilo je pojavu influence tijekom ispitivanja; 10 tijekom prve sezone i 498 tijekom druge sezone. Većina slučajeva influence bila je izazvana sojem A/H3N2. Na temelju tipiziranja antigena, za više od devedeset posto sojeva A/H3N2 iz druge sezone utvrđeno je da su antigenski različiti od najamnika umnoženog A/Texas/50/2012, H3N2 soja cjepiva.

Procjenjivana je djelotvornost cjepiva u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom protiv influence kao komparatorom. Relativna djelotvornost cjepiva (engl. *relative vaccine efficacy*, rVE) između cjepiva Flud Tetra i skupine cjepiva kao komparatora u skupini ispitanika u dobi od ≥ 6 do < 72 mjeseca bila je -0,67 [95 % CI: -19,81; 15,41]), što nije zadovoljilo primarni cilj ispitivanja.

Sigurnost

Podaci o sigurnosti cjepiva prikupljeni su tijekom 12 mjeseci nakon primljenog posljednjeg cijepljenja. Zabilježena je veća incidencija lokalnih i sistemskih reakcija u ispitanika koji su primili Flud Tetra u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom protiv influence kao komparatorom.

Najčešće prijavljene nuspojave bile su (> 10 %) osjetljivost (43,2 %), razdražljivost (27,1 %), pospanost (26,3 %), promjena prehrambenih navika (22,5 %), vrućica (19,1 %), proljev (12,3 %) i povraćanje (10,3 %).

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Flud Tetra u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u prevenciji influence. Vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Za adjuvans: vidjeti također dio 2.

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

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

1 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Ako je cjepivo bilo zamrznuto, bacite ga. Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Suspenzija, 0,5 ml, u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) s čepom klipa (bromobutilna guma) s iglom ili bez igle.

Pakiranje s 1 napunjenom štrcaljkom s iglom

Pakiranje s 1 napunjenom štrcaljkom bez igle

Pakiranje s 10 napunjenih štrcaljki s iglom

Pakiranje s 10 napunjenih štrcaljki bez igle

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lagano protresti prije uporabe.

Nakon protresanja normalni izgled cjepiva je mliječnobijela suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledajte sadržaj svake napunjene štrcaljke na prisutnost čestica i/ili promjenu izgleda. Ako se primijeti nešto od navedenog, nemojte primijeniti cjepivo. Nemojte primijeniti cjepivo ako je bilo zamrznuto.

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

Kada se koristi napunjena štrcaljka isporučena bez igle, skinite kapicu s vrška štrcaljke i spojite odgovarajuću iglu za primjenu. Za štrcaljke s Luer-lock spojem, skinite kapicu s vrška igle tako da je zakrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nakon što ste skinuli kapicu s vrška štrcaljke, na vršak postavite iglu tako da je zakrenete u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti na svom mjestu. Kad je igla na svom mjestu, skinite štitnik s igle i primijenite cjepivo.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nizozemska

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

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. svibnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

PRILOG II.

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

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

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

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Ujedinjeno Kraljevstvo

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

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

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

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

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

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

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

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

Ažurirani RMP treba dostaviti:

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

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za štrcaljku(e) s iglom ili bez igle

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

1. NAZIV LIJEKA

Fluad Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano
SEZONA 2023./2024.

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktivirani, sljedećih sojeva po dozi od 0,5 ml:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–sličan soj	15 mikrograma HA*
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–sličan soj	15 mikrograma HA*
B/Austria/1359417/2021–sličan soj	15 mikrograma HA*
B/Phuket/3073/2013–sličan soj	15 mikrograma HA*

* hemaglutinin

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polisorbitat 80, sorbitantrioleat, natrijev citrat, citratna kiselina

Pomoćne tvari: natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Intramuskularno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

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

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

50 godina i stariji

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

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

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nizozemska

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

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

13. BROJ SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Lagano protresti prije uporabe.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE

- napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Fluad Tetra injekcija
cjepivo protiv influence
sezona 2023./2024.

i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml
15 µg HA po soju/dozi

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fluad Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano

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

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Fluad Tetra i za što se koristi

Fluad Tetra je cjepivo protiv gripe (influence).

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

Fluad Tetra upotrebljava za sprječavanje gripe u odraslih u dobi od 50 godina i starijih.

Cjepivo je usmjereno protiv četiri soja virusa influence u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za sezonu 2023./2024.

2. Što morate znati prije nego primite Fluad Tetra

Fluad Tetra ne smijete primiti:

- ako ste alergični na:
 - djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - proteine jaja ili pileće proteine (poput ovalbumina), kanamicinsulfat i neomicinsulfat, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) i hidrokortizon, koji su ostaci iz procesa proizvodnje prisutni u tragovima.
- ako ste imali tešku alergijsku reakciju (npr. anafilaksiju) na ranija cijepljenja protiv gripe.

Upozorenja i mjere opreza

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

PRIJE primanja cjepiva

- Vaš liječnik ili medicinska sestra osigurat će dostupnost medicinskog liječenja i nadzora za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije (vrlo teške alergijske reakcije sa simptomima kao što su teškoće pri

disanju, omaglica, slab i ubrzan puls i kožni osip) nakon primjene. Ta se reakcija može dogoditi s cjepivom Fluad Tetra kao i sa svim cjepivima koja se daju injekcijom.

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

Kao i sva cjepiva, tako i Fluad Tetra možda neće u potpunosti zaštititi sve cijepjene osobe.

Djeca

Cjepivo Fluad Tetra se ne preporučuje za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Fluad Tetra

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

Trudnoća i dojenje

Ovo se cjepivo primjenjuje u odraslih u dobi od 50 godina i starijih. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne ili bi mogle biti trudne ili koje doje.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Fluad Tetra sadrži kalij i natrij

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

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

3. Kako se primjenjuje Fluad Tetra

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

Odrasli u dobi od 50 godina i stariji

Jedna doza od 0,5 ml

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ako osjetite sljedeće ozbiljne nuspojave – možda Vam je potrebna hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija:

- otežano disanje, omaglica, slab i ubrzan puls, kožni osip, što su simptomi anafilaktičke reakcije (vrlo teška alergijska reakcija).

Tijekom kliničkih ispitivanja primijećene su sljedeće nuspojave u odraslih u dobi od 50 godina i starijih.

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

- bol na mjestu injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u zglobovima (artralgija)¹
- bol u mišićima (mialgija)¹

¹ prijavljeno kao „često“ u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina

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

- crvenilo na mjestu injekcije (eritem)
- otvrdnuće kože na mjestu injekcije (induracija)
- proljev
- drhtanje
- mučnina
- gubitak apetita
- nastanak modrica na mjestu injekcije (ekhimozna)
- simptomi nalik gripi²
- vrućica ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² prijavljeno u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina

³ prijavljeno kao „manje često“ u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje
- oticanje žlijezda na vratu, u pazuhu ili preponi (limfadenopatija)

Većina nuspojava bile su blage ili umjerene i povukle su se unutar 3 dana od pojave.

Pored navedenih nuspojava, sljedeće nuspojave mogu se pojaviti sporadično tijekom općenite primjene cjepiva Fluad Tetra ili sličnih cjepiva u starijih osoba u dobi od 65 i više godina:

- smanjenje broja određenih krvnih stanica koje nazivamo trombociti; snižen broj ovih stanica može imati za posljedicu prekomjerno stvaranje modrica ili krvarenje (trombocitopenija)
- oticanje, bol i crvenilo na mjestu injekcije (reakcija slična celulitisu na mjestu injekcije)
- jako oticanje uda u koji je ubrizgano cjepivo, a koje traje dulje od jednog tjedna
- opća slabost ili nedostatak energije (astenija), opće loše osjećanje (malaksalost)
- vrućica (pireksija)
- mišićna slabost
- bol duž živčanih puteva (neuralgija), neobičan osjećaj na dodir, na bolni podražaj, toplinu ili hladnoću (parestezija), napadaji (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu imati za posljedicu ukočen vrat, smetenost, utrnulost, bol i slabost ekstremiteta, gubitak ravnoteže, gubitak refleksa, paralizu dijelova ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain-Barréov sindrom)
- kožne reakcije koje se mogu proširiti po čitavom tijelu uključujući svrbež (pruritus, urtikarija), crvenilo kože (eritem), nespecifičan osip, jaki kožni osip (multiformni eritem)
- oticanje koje je najvidljivije na glavi i vratu, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili neki drugi dio tijela (angioedem)
- oticanje krvnih žila koje može uzrokovati kožni osip (vaskulitis) i prolazne probleme s bubrezima
- nesvjestica, osjećaj da ćete izgubiti svijest (sinkopa, presinkopa).

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Fluad Tetra

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Ako je cjepivo bilo zamrznuto, bacite ga. Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluad Tetra sadrži

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

	po dozi od 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–sličan soj (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrograma HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–sličan soj (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrograma HA**
B/Austria/1359417/2021–sličan soj (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrograma HA**
B/Phuket/3073/2013–sličan soj (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 mikrograma HA**

*Umnoženih u oplodnim jajima kokoši iz zdravih jata i antigena adjuvantiranih s MF59C.1

**hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu 2023./2024.

- MF59C.1 se nalazi u cjepivu kao adjuvans. Adjuvansi su tvari koje neka cjepiva sadrže radi ubrzanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnog učinka cjepiva. MF59C.1 je adjuvans koje po dozi od 0,5 ml sadrži: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) i citratnu kiselinu (0,04 mg).
- Drugi sastojci su natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat i voda za injekcije.

Kako Fluad Tetra izgleda i sadržaj pakiranja

Fluad Tetra je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Fluad Tetra je mliječnobijela suspenzija. Jedna štrcaljka sadrži 0,5 ml suspenzije za injekciju. Cjepivo Fluad Tetra dostupno je u pakiranjima od 1 ili 10 napunjenih štrcaljki, s iglom ili bez igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nizozemska

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Ostali izvori informacija

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

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

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

Lagano protresti prije uporabe. Nakon protresanja normalni izgled cjepiva je mliječnobijela suspenzija.

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

Kada se koristi napunjena štrcaljka isporučena bez igle, skinite kapicu s vrška štrcaljke i spojite odgovarajuću iglu za primjenu. Za štrcaljke s Luer-lock spojem, skinite kapicu s vrška igle tako da je zakrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nakon što ste skinuli kapicu s vrška štrcaljke, na vršak postavite iglu tako da je zakrenete u smjeru kazaljke na satu dok ne sjedne na svoje mjesto. Kad je igla na svom mjestu, skinite štitnik s igle i primijenite cjepivo.