

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fluad Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, ónæmisglæddur).

2. INNIHALDSLÝSING

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasir), af eftirfarandi stofnum*:

	Miðað við 0,5 ml skammt
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 míkrogrömm HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-líkur stofn (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 míkrogrömm HA**
B/Austria/1359417/2021-líkur stofn (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 míkrogrömm HA**
B/Phuket/3073/2013-líkur stofn (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 míkrogrömm HA**

*ræktað í frjónvögguðum hæneeggjum úr heilbrigðum hænsnahópum og ónæmisglætt með MF59C.1

**rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Ónæmisglæðir MF59C.1 sem inniheldur í 0,5 ml skammti: skvalen (9,75 mg), pólýsorbit 80 (1,175 mg), sorbítan tríóleat (1,175 mg), natríum sítrat (0,66 mg) og sítrónusýra (0,04 mg).

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (World Health Organisation, WHO) (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2024/2025.

Fluad Tetra kann að innihalda leifar af eggjum eins og eggjahvítu eða kjúklingaprótein, kanamysín og neómýsín súlfat, formaldehýð, hýdrókortísón og setýltrimetýlammóníum brómíð (CTAB), sem notuð eru í framleiðsluferlinu (sjá kafla 4.3).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa (stungulyf).

Mjólkurhvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Fluad Tetra skal nota í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einn 0,5 ml skammtur.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Fluad Tetra hjá börnum frá fæðingu til yngri en 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar varðandi öryggi og ónæmissvörun hjá börnum frá 6 mánaða til yngri en 6 ára er að finna í köflum 4.8 og 5.1 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Aðeins til inndælingar í vöðva.

Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi á upphandlegg.

Ekki má sprauta bóluefninu í bláæð, undir húð eða í húð og ekki má blanda því við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um undirbúning lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverjum innihaldsefnum ónæmisglæðisins eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða hugsanlegum efnaleifum á borð við eggjahvítu, kanamysín og neómysín súlfat, formaldehýð, hýdrókortisón og setýltrimetýlammóníum brómíð.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi) við fyrri influensubólusetningu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit skal ávallt að vera til staðar ef tilfelli bráðaofnæmis kemur upp eftir gjöf bóluefnisins.

Samhliða sjúkdómar

Fresta skal bólusetningu hjá sjúklingum sem eru með veikindi með hita, þar til hitinn hefur lækkað.

Blóðflagnafæð og blóðstorkutruflanir

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar þarf að sýna aðgát við gjöf Fluad Tetra hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarröskun þar sem blæðing getur átt sér stað í kjölfar gjafar í vöðva.

Kvíðatengd viðbrögð

Yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, bólusetningu sem sálræn viðbrögð við inndælingu með nál. Þessu geta fylgt ýmis taugaeinkenni á borð við skammvinna sjóntruflun, náladofa og krampa í

útlimum (*tonic-clonic limb movements*) meðan á bata standur. Mikilvægt er að viðeigandi verklagi sé fylgt svo koma megi í veg fyrir áverka við yfirlið.

Ónæmisbældir einstaklingar

Hugsanlegt er að ófullnægjandi mótefnasvörun komi fram til að koma í veg fyrir influensu hjá sjúklingum með ónæmisbælingu, hvort sem hún er innlæg eða vegna ónæmisbælandi lyfjameðferðar.

Takmarkanir á virkni bóluefnis

Ekki er víst að verndandi ónæmissvörun komi fram hjá öllum sem fá bólusetningu.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Kalíum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um samhliða gjöf Fluad Tetra með öðrum bóluefnum. Ef nota á þetta bóluefni samtímis öðru bóluefni skal gefa það á annan stungustað og helst í annan útlím. Hafa skal í huga að aukaverkanir kunna að magnast við samhliða lyfjagjöf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Lyfið er ekki ætlað konum á barneignaraldri (sjá kafla 4.1). Það á ekki að nota handa konum sem eru eða gætu verið þungaðar eða með barn á brjósti.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Fluad Tetra á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá mönnum. Fyrirliggjandi upplýsingar um frjósemi hjá dýrum hafa ekki sýnt nein áhrif á frjósemi kvendýra. Frjósemi hjá karldýrum hefur ekki verið metin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fluad Tetra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar skaltu forðast akstur og notkun véla ef dregið hefur úr viðbragðsflýti þínum vegna einhverra þeirra áhrifa sem nefnd eru í kafla 4.8 svo sem þreytu, sem getur haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Fullorðnir 50 ára og eldri

Öryggi Fluad Tetra hefur verið metið í þremur klínískum rannsóknum þar sem 1.027 fullorðnir á aldrinum 50 til 65 ára (rannsókn V118_23) og 4.269 aldraðir þátttakendur 65 ára og eldri (rannsóknir V118_20 og V118_18) fengu Fluad Tetra.

Þær aukaverkanir sem algengt var að tilkynnt væri um ($\geq 10\%$) hjá fullorðnum á aldrinum 50 til 65 ára voru verkur á stungustað (47,1%), þreyta (29,5%), höfuðverkur (22,2%), liðverkir (13,7%) og vöðvaverkir (13,0%) (V118_23).

Þær aukaverkanir sem algengt var að tilkynnt væri um ($\geq 10\%$) í báðum rannsóknum hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri voru verkur á stungustað (16,3% og 31,9%), þreyta (10,15% og 16,0%) og höfuðverkur (10,8% og 12,0%) (hvað varðar V118_18 og V118_20, í þessari röð).

Tafla yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um eru skráðar samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir bólusetningu hjá fullorðnum einstaklingum 50 ára og eldri í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu

MedDRA Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Tíðni ekki þekkt ⁴ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Blóð og eitlar			Eitlastækkarir	Blóðflagnafæð (örsjaldan komu fram alvarleg tilfelli þar sem blóðflagnafjöldi var innan við 5.000 á mm ³)
Ónæmiskerfi				Ofnæmisviðbrögð á borð við bráðafnæmislost (mjög sjaldgæf tilfelli), bráðafnæmi
Efnaskipti og næring		Lystarleysi		
Taugakerfi	Höfuðverkur			Heila- og mænubólga, Guillain-Barré heilkenni, krampar, taugabólga, taugaverkur, náladofi, yfirlið, yfirliðstilfinning
Æðar				Æðabólga sem getur tengst skammvinnnum áhrifum á nýru
Meltingarfæri		Ógleði, niðurgangur	Uppköst	
Húð og undirhúð				Útbreidd húðviðbrögð á borð við regnbogaroða, roðaðot, ofsakláða, kláða eða óskilgreind útbrot, ofnæmisbjúg
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir ¹ , liðverkir ¹			Vöðvaslappleiki, verkur í útlím
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað, þreyta	Flekkblæðing*, kuldaþrollur, roði, herslismyndun, inflúensulík veikindi ² , hiti ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ³		Verulegur þroti í útlím þar sem inndæling var gefin sem varði lengur en eina viku, viðbrögð á stungustað sem líkjast húðbeðsbólgu, þróttleysi, lasleiki, hiti

*Eða mar á stungustað

¹ Tilkynntar sem algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri

² Aukaverkanir sem ekki var sérstaklega leitað eftir hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri

³ Tilkynntar sem sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri

⁴ Aukaverkanir sem tilkynnt var um við eftirlit eftir markaðssetningu fyrir Fluad Tetra eða ónæmisglætt þrígilt inflúensubóluefni (aTIV, þrígilt bóluefni).

Börn

Fluad Tetra er ekki ætlað til notkunar hjá börnum, sjá kafla 4.2. Upplýsingar um öryggi notkunar hjá börnum eru í kafla 5.1.

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi Fluad Tetra eftir markaðssetningu og takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir varðandi ónæmisglætt þrigilt inflúensubóluefni (aTIV, þrigilt bóluefni) hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ólíklegt er að ofskömmtnun hafi nokkur óæskileg áhrif.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, ATC-flokkur: J07BB02.

Verkunarháttur

Fluad Tetra veitir virkt ónæmi gagnvart fjórum stofnum inflúensuveira (tveimur A undirflokkum og tveimur B flokkum) sem bóluefnið inniheldur. Bóluefnið örvar vessabundin mótefni gegn rauðkornakekkjum. Þessi mótefni hlutleysa inflúensuveirur.

Engin tiltekin gildi mótefnatítla í hömluprófun með rauðkornakekkjun (haemagglutination inhibition (HI)) hafa verið sett sérstaklega í orsakasamhengi við vernd gegn inflúensuveiru eftir bólusetningu með óvirkjuðu inflúensuveirubóluefni, en HI mótefnatítur voru notuð til að mæla verkun bóluefnisins.

Mótefni gegn einni gerð eða undirgerð inflúensuveiru veitir takmarkaða eða enga vernd gegn annarri. Að auki er ekki víst að mótefni gegn einu afbrigði inflúensuveiru veiti vernd gegn nýju afbrigði af sömu gerð eða undirgerð.

Fluad Tetra inniheldur ónæmisglæðinn MF59C.1 (MF59), sem er hannaður til þess að auka og breikka mótefnavakasértæka ónæmissvörun og lengja þann tíma sem ónæmissvörun varir.

Mælt er með árlegri endurbólusetningu með inflúensubóluefnum þar sem ónæmi getur minnkað árið eftir bólusetningu og þeir stofnar inflúensuveiru sem ganga geta breyst ár frá ári.

Lyfhrif

Ónæmissvörun hjá fullorðnum á aldrinum 50 til 65 ára

Ónæmissvörun við Fluad Tetra hjá fullorðnum 50 til 65 ára var metin í rannsókn V118_23. Þetta var slembiröðuð, fjölsetra, klínísk samanburðarrannsókn, blinduð gagnvart rannsóknaraðila, sem var framkvæmd í Bandaríkjunum, Þýskalandi og Eistlandi á 2021-22 tímabilinu á norðurhveli jarðar. Fullorðnir á aldrinum 50 til 65 ára, sem voru ýmist heilbrigðir eða með samhliða sjúkdóma sem juku hættuna á fylgikvillum inflúensu, tóku þátt í rannsókninni og fengu einn skammt af annaðhvort Fluad Tetra (fjöldi þátttakenda (N)=1.027) eða fjörgilda samanburðar inflúensubóluefninu sem ekki var

ónæmisglætt (N=1.017). Meðalaldur þátttakenda sem raðað var í Fluad Tetra hópinn var 57,8 ár og 62% þeirra voru konur.

Endapunktur ónæmissvörunar sem voru metnir 3 vikum eftir bólusetningu voru hömlun rauðkornakekkjunar (HI), margfeldismeðaltal mótefnatíttra (Geometric Mean Titre, GMT) og tíðni HI mótefnavendingar (HI títur fyrir bólusetningu < 1:10 og HI títur eftir bólusetningu ≥ 1:40 eða a.m.k. 4-föld hækkun HI frá HI títrum fyrir bólusetningu ≥ 1:10). Eins og fram kom í rannsóknum á eldri fullorðnum með ónæmisglæddu þriggildu inflúensubóluefni (aTIV, þriggilt lyfjaform) (sjá hér að neðan rannsókn V70_27), vakti Fluad Tetra hærri ónæmissvörun samanborið við fjörgilt samanburðar inflúensubóluefni sem ekki var ónæmisglætt, þó að yfirburðir Fluad Tetra samanborið við bóluefni sem ekki var ónæmisglætt hafi ekki náðst fyrir alla fjóra samstæðu stofnana. Hlutföllin á milli HI og GMT (samanburðarlyf / Fluad Tetra) voru á bilinu 0,80 til 0,99 þar sem hæstu mörk 95% öryggisbils (Confidence interval, CI) voru 1,07 og munur á tíðni HI mótefnavendingar (samanburðarlyf / Fluad Tetra) var á bilinu -4,5% til -1,8% þar sem hæstu mörk 95% CI voru 2,5%.

Ónæmissvörun hjá öldruðum (65 ára og eldri)

Ónæmissvörun með Fluad Tetra var metin í klínísku rannsókninni V118_20, sem var fjölsetra, slembiröðuð, tvíblind samanburðarrannsókn með samanburðarlyfi og var framkvæmd á 2017-2018 inflúensutímabilinu á norðurhveli jarðar. Öldruðum einstaklingum sem voru 65 ára og eldri var slembiraðað (2:1:1) til að fá Fluad Tetra, ónæmisglædda þriggilda inflúensubóluefnið sem þegar hafði hlotið markaðsleyfi (Fluad, aTIV-1) eða ónæmisglætt þriggilt inflúensubóluefni sem innihélt annan B stofn (aTIV-2).

Einstaklingar sem voru hæfir í rannsóknina voru karlar eða konur ≥ 65 ára sem voru ýmist heilbrigð eða með samhliða sjúkdóma sem juku hættuna á fylgikvillum inflúensu. Meðalaldur einstaklinga sem fengu Fluad Tetra þegar þátttaka hófst var 72,4 ár. Kvenkyns sjúklingar námu 58,2% af rannsóknarþýðinu.

Endapunktur ónæmissvörunar sem voru metnir 3 vikum eftir bólusetningu voru HI GMT) og tíðni HI mótefnavendingar (HI títur fyrir bólusetningu < 1:10 og HI títur eftir bólusetningu ≥ 1:40 eða a.m.k. 4-föld hækkun HI frá HI títrum fyrir bólusetningu ≥ 1:10). Fluad Tetra uppfyllti kröfur til að sýna að verkun væri ekki lakari hvað varðar alla 4 inflúensustofna og sýndi yfirburði hvað varðar annan B stofn sem ekki var hluti af aTIV samanburðarlyfjum. Samantekt upplýsinga til að sýna að verkun sé ekki lakari er að finna í töflu 2.

Tafla 2: GMT og tíðni mótefnavendingar eftir bólusetningu hjá öldruðum einstaklingum 65 ára og eldri

	GMT (95% CI)			GMT hlutfall ^a
Stofn	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)
	Mótefnavending % ^c (95% CI)			Munur á mótefnavendingu ^d
Stofn	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)

Skammstafanir: GMT = Margfeldismeðaltal mótefnatitra; CI = Öryggisbil; NA = Á ekki við.

aTIV-1: óvirkjuð, þrígild undireining inflúensubóluefnis unnin úr eggjum og ónæmisglædd með MF59, sem þegar hafði fengið markaðsleyfi, sem inniheldur B-Victoria; aTIV-2: óvirkjuð, þrígild undireining inflúensubóluefnis unnin úr eggjum og ónæmisglædd með MF59, sem inniheldur B-Yamagata

N = fjöldi skráðra bólusettra einstaklinga með fyrirliggjandi upplýsingar um endapunkt hvað varðar ónæmissvörun (þýði samkvæmt rannsóknaráætlun).

^a Það að verkun væri ekki lakari hvað varðar GMT hlutfall var skilgreint sem: efri mörk tvíhliða 95% CI hvað varðar hlutfall GMT fóru ekki yfir 1,5.

^b aTIV-1 og aTIV-2 bólusetningarhópar voru settir saman til greiningar á A/H1N1 og A/H3N2 stofnunum. Fyrir B/Victoria aTIV=aTIV-1, fyrir B/Yamagata aTIV=aTIV-2.

^c Mótefnavending var skilgreint sem HI títur fyrir bólusetningu < 1:10 og HI títur eftir bólusetningu ≥ 1:40 eða a.m.k. 4-föld aukning HI frá HI titrum fyrir bólusetningu ≥ 1:10.

^d Það að verkun væri ekki lakari hvað varðar mun á mótefnavendingu var skilgreint sem: efri mörk tvíhliða 95% CI hvað varðar mun á mótefnavendingu fóru ekki yfir 10%.

Ónæmissvörun með ónæmisglæddu þrígildu inflúensubóluefni (aTIV, þrígildu bóluefni)

Ónæmissvörun með aTIV á við um Fluad Tetra þar sem bæði bóluefnin eru framleidd með sama framleiðsluferli og samsetning þeirra skarast.

Rannsókn V70_27 var stór slembiröðuð, blinduð gagnvart rannsóknaraðila, fjölsetra 3. stigs samanburðarrannsókn til þess að meta ónæmissvörun og öryggi aTIV samanborið við bóluefni sem ekki var ónæmisglætt og hún var framkvæmd 2010-2011. Einstaklingum var slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá stakan 0,5 ml skammt af aTIV eða stakan skammt af inflúensubóluefni sem ekki var ónæmisglætt. Öllum einstaklingunum var fylgt eftir í u.þ.b. 1 ár eftir bólusetninguna.

Alls var 7.082 einstaklingum slembiraðað og þeir bólusettir, þannig að 3.541 einstaklingur var í hvorum samsetta hópnum sem fékk aTIV og bóluefni sem ekki var ónæmisglætt. Alls töldust

2.573 einstaklingar (1.300 í hópnum sem fékk aTIV og 1.273 í hópnum sem fékk bóluefni sem ekki var ónæmisglætt) vera einstaklingar í miklum áhættuhóp (undirliggjandi langvinnir sjúkdómar á borð við hjartabilun, langvinna lungnateppu, astma, lifrarsjúkdóm, vanstarfsemi nýrna og/eða tauga-/tauga- og vöðva- eða efnaskiptaraskanir, þ.m.t. sykursýki).

Aðalmarkmið hvað varðar yfirburði aTIV samanborið við bóluefni sem ekki var ónæmisglætt náðist ekki fyrir alla samstæða stofna. GMT hlutföll voru á bilinu 1,15 til 1,61 en lægstu mörk 95% CI voru 1,08 og munur á gildum mótefnavendingar var á bilinu 3,2% – 13,9% en lægstu mörk 95% CI voru 1,1%.

aTIV veitti hærri mótefnatítur hvað varðar A/H3N2 sem var viðhaldið allt að 12 mánuðum eftir bólusetningu. Niðurstöðurnar voru svipaðar hvað varðar einstaklinga í miklum áhættuhóp með fyrirfram skilgreinda samhliða sjúkdóma.

Klínískt notagildi

Engar rannsóknir á klínísku notagildi hafa verið framkvæmdar með Fluad Tetra. Áhorfsrannsóknir á klínísku notagildi sem gerðar voru á aTIV eiga við um Fluad Tetra þar sem bæði bóluefnin eru framleidd með sama framleiðsluferli og samsetning þeirra skarast.

Börn (6 mánaða til yngri en 6 ára)

Fluad Tetra er ekki ætlað til notkunar hjá börnum, sjá kafla 4.2.

Verkun, ónæmissvörun og öryggi Fluad Tetra voru metin í klínísku rannsókninni V118_05 sem var fjölsetra, slembiröðuð, blinduð gagnvart rannsóknaraðila samanburðarrannsókn sem framkvæmd var á tímabilinu 2013-2014 (tímabil 1) og 2014-2015 (tímabil 2) á norðurhveli jarðar hjá börnum sem voru 6 mánaða til yngri en 6 ára. Börn yngri en 3 ára fengu 0,25 ml af bóluefni og eldri börn fengu 0,5 ml af bóluefni. Börn sem höfðu ekki fengið influensubólusetningu áður fengu tvo skammta af bóluefni, með a.m.k. 4 vikna millibili. Alls tóku 10.644 börn þátt og þeim var slembiraðað til að fá Fluad Tetra eða samanburðarbóluefni sem ekki var ónæmisglætt í hlutfallinu 1:1. Í hópnum sem fékk Fluad Tetra voru 5.352 börn og 5.292 börn voru í hópnum sem fékk samanburðarbóluefni sem ekki var ónæmisglætt.

Ónæmissvörun hjá börnum

Undirhópur barna sem tók þátt í rannsókninni var metin með tilliti til ónæmissvörunar gagnvart Fluad Tetra og samanburðarlyfs sem ekki var ónæmisglætt. Mat á ónæmissvörun var framkvæmt fyrir (hverja) bólusetningu og 3 vikum eftir síðustu bólusetningu. Alls voru 2.886 börn hluti af undirhópnum fyrir mat á ónæmissvörun (Fluad Tetra: N = 1.481; samanburðarbóluefni sem ekki var ónæmisglætt: N = 1.405).

Fluad Tetra sýndi meiri ónæmissvörun en samanburðarbóluefnið sem ekki var ónæmisglætt. Auk þess voru bóluefnismótefnatítur hjá börnum sem ekki höfðu áður fengið influensubóluefni hærri hjá einstaklingum sem fengu Fluad Tetra 4 vikum eftir fyrri bólusetningu og 3 vikum eftir seinni bólusetningu.

Tólf mánuðum eftir bólusetningu var ónæmissvörun betur viðhaldið hjá hópnum sem fékk Fluad Tetra en hjá hópnum sem fékk samanburðarbóluefnið sem ekki var ónæmisglætt.

Verkun hjá börnum

Verkun bóluefnisins var metin sem forvörn gegn fyrsta atviki influensu sem staðfest er af rannsóknarstofu ásamt influensulíkum veikindum. Inflúensulík veikindi voru skilgreind sem hiti sem nam 37,8 °C eða meira ásamt einhverju af eftirfarandi: hósta, hálssærindum, stífluðu nefi eða nefrennsli sem komu fram ≥ 21 degi og ≤ 180 dögum eftir síðustu bólusetningu eða þar til influensutímabilinu lauk, hvort sem á sér síðar stað. Hjá einstaklingum með influensulík veikindi voru

tekin stök úr nefkoki og þau prófuð með tilliti til inflúensu A (A/H1N1 og A/H3N2) og B (báðar gerðir) með víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR). Alls varð vart við 508 tilfelli inflúensu sem kom fram í fyrsta skipti og var staðfest með RT-PCR meðan á rannsókninni stóð. Þar af komu 10 tilfelli fram á tímabili eitt og 498 á tímabili tvö. Flesti tilfelli inflúensu voru A/H3N2. Byggt á mótefnavakagreiningu var ákvarðað að meira en níutíu prósent A/H3N2 stofna frá tímabili tvö hefðu annars konar mótefnavaka en A/Texas/50/2012 sem ræktaður var í eggjum og var H3N2 bóluefnisstofn.

Verkun bóluefnisins var metin með því að bera það saman við samanburðar inflúensubóluefni sem ekki var ónæmisglætt. Hlutfallsleg bóluefnisverkun (rVE) Fluad Tetra hópsins annars vegar og samanburðarbóluefnishópsins hins vegar hjá einstaklingum á aldrinum ≥ 6 til < 72 mánaða var -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41]), sem náði ekki aðalmarkmiði rannsóknarinnar.

Öryggi

Upplýsingum um öryggi var safnað í allt að 12 mánuði eftir að síðasta bólusetning var gefin. Tilkynnt var um hærra nýgengi staðbundinna og altækra aukaverkana hjá einstaklingum sem fengu Fluad Tetra en hjá einstaklingum sem fengu samanburðarinflúensubóluefni sem ekki var ónæmisglætt.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um ($> 10\%$) voru eymsli (43,2%), pírringur (27,1%), syfja (26,3%), breytingar á matarvenjum (22,5%), hiti (19,1%), niðurgangur (12,3%) og uppköst (10,3%).

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Fluad Tetra hjá einum eða fleiri undirhópum barna til forvarnar gegn inflúensuþýkingu. Sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á æxlun og þroska, staðbundið þol og næmingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Varðandi ónæmisglæði: sjá einnig kafla 2.

Natríum klóríð

Kalíum klóríð (E508)

Kalíum tvívetnisfosfat (E340)

Tvínatríum fosfat tvíhýdrat (E339)

Magnesium klóríð hexahýdrat (E511)

Kalsíum klóríð tvíhýdrat (E509)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa. Fleygið ef bóluefnið hefur frosið. Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með bullutappa (brómóbútýlgúmmí), með eða án nálar. Hver áfyllt sprauta inniheldur einn 0,5 ml skammt.

Pakkning með 1 áfylltri sprautu, með nál

Pakkning með 1 áfylltri sprautu, án nálar

Pakkning með 10 áfylltum sprautum, með nál

Pakkning með 10 áfylltum sprautum, án nálar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hristið varlega fyrir notkun.

Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að líta út eins og mjólkurhvít dreifa.

Skoða skal innihald hverrar áfylltar sprautu með tilliti til agna og/eða breytingar á útliti fyrir gjöf. Ef vart verður við annað hvort skal ekki gefa bóluefnið. Notið ekki ef bóluefnið hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áfyllt sprauta án nálar

Þegar notuð er meðfylgjandi áfyllt sprauta án nálar skal fjarlægja oddlokið af sprautunni og festa síðan á hana nál fyrir lyfjagjöf. Nota skal smitsæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva. Ef um er að ræða Luer-Lock sprautur skal fjarlægja oddlokið með því að skrúfa það rangsælis af. Þegar búið er að fjarlægja oddlokið skal festa nál á sprautuna með því að skrúfa hana réttsælis á þar til hún festist. Þegar nálin er föst á sínum stað skal fjarlægja nálarhlífina og gefa bóluefnið.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1433/001

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. maí 2020.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir sprautu(r) með eða án nálar

- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál
- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með nál
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nálar

1. HEITI LYFS

Fluad Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, ónæmisglæddur)

2. VIRK(T) EFNI

TÍMABILID 2024/2025

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasar), af eftirfarandi stofnum í hverjum 0,5 ml skammti:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn 15 míkrogrömm HA*

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-líkur stofn 15 míkrogrömm HA*

B/Austria/1359417/2021-líkur stofn 15 míkrogrömm HA*

B/Phuket/3073/2013-líkur stofn 15 míkrogrömm HA*

* rauðkornakekkir (haemagglutinin)

3. HJÁLPAEFNI

Ónæmisglæðir MF59C.1: skvalen, pólýsorbit 80, sorbítan tríóleat, natríum sítrat, sítrónusýra

Hjálparefni: Natríum klóríð, kalíum klóríð, kalíum tvívetnisfosfat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, magnesíum klóríð hexahýdrat, kalsíum klóríð tvíhýdrat, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál
- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með nál
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hristið varlega fyrir notkun

50 ára og eldri

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN ÁFYLLTRAR SPRAUTU

- áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál
- áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fluad Tetra stungulyf
Inflúensubóluefni
Tímabilið 2024/2025

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml
15 µg HA af hverjum stofni / í skammti

6. ANNÆÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fluad Tetra stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, ónæmisglætt)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Fluad Tetra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluad Tetra
3. Hvernig nota á Fluad Tetra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluad Tetra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fluad Tetra og við hverju það er notað

Fluad Tetra er bóluefni gegn flensu (inflúensu).

Þegar einstaklingi er gefið bóluefnið, framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn gegn inflúensuveirunni. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið flensu.

Fluad Tetra er notað til að koma í veg fyrir flensu hjá öldruðum einstaklingum 50 ára og eldri.

Bóluefnið beinist að fjórum stofnum inflúensuveirunnar í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar fyrir tímabilið 2024/2025.

2. Áður en byrjað er að nota Fluad Tetra

Ekki má nota Fluad Tetra

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir
 - virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
 - eggja- eða kjúklingapróteinum (á borð við eggjahvítu), kanamysíni og neómysín súlfati, formaldehýði, setýltrimetýlammóníum brómíði (CTAB) og hýdrókortísóni, sem eru efnaleifar úr framleiðsluferlinu.
- Ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðafnæmi) við fyrri inflúensubólusetningu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fluad Tetra er notað.

ÁÐUR en þú færð bóluefnið

- lækinn eða hjúkrunarfræðingur munu sjá til þess að viðeigandi læknis meðferð og eftirlit verði til staðar í tilviki mjög sjaldgæfra bráðafnæmisviðbragða (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð með einkennum eins og öndunarörðugleikum, sundli, veikum og hröðum púlsi og húðútbrotum) eftir lyfjagjöf. Þessi viðbrögð geta komið fram með Fluad Tetra rétt eins og með öllum bóluefnum í formi stungulyfja.
- þú skalt láta lækinn vita ef þú ert með veikindi með hita. Lækinn getur ákveðið að fresta bólusetningu þar til hitinn hverfur.

- þú skalt láta lækinn vita ef þú ert með skert ónæmiskerfi eða ef þú gengst undir meðferð sem hefur áhrif á ónæmiskerfið, t.d. með lyfjum gegn krabbameini (krabbameinslyfjameðferð) eða barksterylýfjum (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Fluad Tetra“).
- þú skalt láta lækinn vita ef þú ert með blæðingarkvilla eða færð auðveldlega marbletti.
- yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, nálarstungu og því skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef það leið yfir þig við fyrri inndælingu.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Fluad Tetra veiti öllum sem fá bólusetningu fulla vernd.

Börn

Fluad Tetra er ekki ráðlagt til notkunar handa börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Fluad Tetra

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Bóluefnið er ætlað til notkunar handa fullorðnum 50 ára og eldri. Ekki skal nota það handa konum á meðgöngu, konum sem geta verið þungaðar eða við brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Fluad Tetra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar þeirra aukaverkana af bólusetningunni sem nefndar eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir), svo sem þreyta, valdið tímabundnum áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þíða skal með akstur og notkun véla þar til þessi áhrif hafa horfið aftur.

Fluad Tetra inniheldur kalíum og natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig gefa á Fluad Tetra

Fluad Tetra er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi með inndælingu í vöðvann efst á upphandlegg (axlarvöðva).

Fullorðnir 50 ára og eldri

Einn skammtur með 0,5 ml

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn vita án tafar eða leitaðu á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi ef þú færð eftirfarandi alvarlega aukaverkun – þú gætir þurft bráða læknishjálps eða sjúkrahúsinnlögn:

- Erfiðleikar við öndun, sundl, veikur eða hraður púls og húðútbrot, en þetta eru einkenni bráðaofnæmisviðbragða (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð).

Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10):

- Verkur á stungustað
- Þreyta
- Höfuðverkur
- Liðverkir¹
- Vöðvaverkir¹

¹ tilkynntar sem algengar hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10):

- Roði á stungustað (húðroði)
- Hörðnun húðar á stungustað (hersli)
- Niðurgangur
- Skjálfti
- Ógleði
- Lystarleysi
- Mar á stungustað (flekklæðing)
- Flensulík einkenni²
- Hiti ($\geq 38^\circ\text{C}$)³

² tilkynntar hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri

³ tilkynntar sem sjaldgæfar hjá öldruðum þátttakendum 65 ára og eldri

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100):

- Uppköst
- þroti í eitlum á hálsi, í handarkrikum eða nárum (eitlastækkanir)

Flestar aukaverkanir voru vægar eða í meðallagi miklar og hurfu innan 3 daga eftir að þær komu fram.

Auk ofangreindra aukaverkana komu eftirfarandi aukaverkanir öðru hvoru fram við almenna notkun Flud Tetra eða svipaðs bóluefnis.

- fækkun tiltekinna agna í blóðinu sem nefnast blóðflögur; þegar þeim fækkar getur það valdið miklum marblettum eða blæðingu (blóðflagnafæð)
- þroti, verkir og roði á stungustað (viðbrögð sem líkjast húðbeðsbólgu á stungustað)
- verulegur þroti í útlim sem sprautað var í sem varir lengur en eina viku.
- almennt máttleysi eða orkuleysi (þröttleysi), almenn vanlíðan (lasleiki)
- hiti (sótthiti)
- vöðvaslapleiki
- verkir í taugabrautum (taugaverkur), óvenjulegt snertiskyn, verkir, hiti og kuldi (náladofi), flogaköst (krampar), taugaraskanir sem geta valdið stífni í hálsi, rugli, dofa, verkjum og slappleika í útlimum, jafnvægisskortur, viðbragðsskortur, lömum í öllum líkamanum eða hluta hans (heila- og mænubólga, taugabólga, Guillain-Barré heilkenni)
- húðviðbrögð sem kunna að koma fram víða á líkamanum, þ.m.t. kláði í húð (kláði, ofsakláði), húðroði (roðapöt), ótilgreind útbrot, svæsin húðútbrot (regnbogaroði)
- þroti sem er mest áberandi á höfði og hálsi, þar með talið andliti, vörum, tungu og í koki, eða á einhverjum öðrum stöðum á líkamanum (ofnæmisbjúgur)
- þroti í æðum sem gæti valdið húðútbrotum (æðabólga) og tímabundnum nýrnakvillum
- yfirlið og yfirliðstilfinning (yfirlið, næryfirlið).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Flud Tetra

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa. Fleygið ef bóluefnið hefur frosið.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fluad Tetra inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru óvirkjaðir Inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasar), af eftirfarandi stofnum*:

	Miðað við 0,5 ml skammt
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 míkrogrömm HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-líkur stofn (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 míkrogrömm HA**
B/Austria/1359417/2021-líkur stofn (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 míkrogrömm HA**
B/Phuket/3073/2013-líkur stofn (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 míkrogrömm HA**

*ræktað í frjónvögnum hænuægjum úr heilbrigðum hæsnahópum og ónæmisglætt með MF59C.1

**rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (World Health Organisation, WHO) (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2024/2025.

- MF59C.1 er hluti af bóluefninu sem ónæmisglæðir. Ónæmisglæðar eru efni sem eru höfð í ákveðnum bóluefnum til þess að hraða á, bæta og/eða framlengja verndandi áhrif bóluefnisins. MF59C.1 er ónæmisglæðir sem inniheldur í 0,5 ml skammti: skvalen (9,75 mg), pólýsorbit 80 (1,175 mg), sorbítan tríóleat (1,175 mg), natríum sítrat (0,66 mg) og sítrónusýra (0,04 mg).
- Önnur innihaldsefni eru natríum klóríð, kalíum klóríð, kalíum tvívetnisfosfat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, magnesíum klóríð hexahýdrat, kalsíum klóríð tvíhýdrat og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Fluad Tetra og pakkningastærðir

Fluad Tetra er stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. Fluad Tetra er mjólkurhvít dreifa. Hver áfyllt sprauta inniheldur einn skammt (0,5 ml) af stungulyfi, dreifu. Fluad Tetra fæst í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tél/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
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 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Viðeigandi læknis meðferð og eftirlit skal ávallt vera til staðar ef koma skyldi upp mjög sjaldgæft bráðaofnæmi eftir að bóluefnið er gefið.

Hristið varlega fyrir notkun. Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að líta út eins og mjólkurhvít dreifa.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf. Ef vart verður við utanaðkomandi agnir og/eða útlitslega breytingu skal ekki gefa bóluefnið.

Þegar notuð er meðfylgjandi áfyllt sprauta án nálar skal fjarlægja oddlokið af sprautunni og festa síðan á hana nál fyrir lyfjagjöf. Nota skal smitsæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva. Ef um er að ræða Luer-Lock sprautur skal fjarlægja oddlokið með því að skrúfa það rangsælis af. Þegar búið er að fjarlægja oddlokið skal festa nál á sprautuna með því að skrúfa hana réttsælis á þar til hún festist. Þegar nálin er föst á sínum stað skal fjarlægja nálarhlífina og gefa bóluefnið.