

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluad injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiniai antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė) šių padermių*:

	0,5 ml dozėje
I A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramų HA **
I A/Darwin/1454/2025 (H3N2) panašios padermės (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramų HA **
I B/Tokyo/EIS13-175/2025 panašios padermės (B/Tokyo/EIS13-175/2025, laukinė)	15 mikrogramų HA **

*padauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų pulkų, su adjuvantu MF59C.1

**hemagliutininas

Adjuvanto MF59C.1 sudėtyje vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitano trioleato (1,175 mg), natrio citrato (0,66 mg) ir citrinų rūgšties (0,04 mg).

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendaciją (Šiaurės pusrutulii) ir ES rekomendaciją 2026/2027 sezonui.

Fluad sudėtyje gali būti gamybos procese naudojamų kiaušinių pėdsakų, pvz., ovalbumino ar viščiuko baltymų, kanamicino ir neomicino sulfato, formaldehido, hidrokortizono, cetiltrimetilamonio bromido (CTAB) (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (injekcija).

Pieno baltumo suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Fluad turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Viena 0,5 ml dozė.

Vaikų populiacija

Fluad saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų neištirti. Turimi saugumo ir imunogeniškumo duomenys nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų vaikams pateikiami 4.8 ir 5.1 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Skirti tik leisti į raumenis.

Tinkamiausia injekcijos vieta yra žasto deltinis raumuo.

Vakcinos negalima leisti į veną, po oda arba į odą, jos negalima maišyti su kitomis vakcinomis tame pačiame švirkšte.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, bet kuriai adjuvanto sudėtinei daliai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba galimiems priemaišų, pvz., ovalbumino, kanamicino ir neomicino sulfato, formaldehido, cetiltrimetilamonio bromido (CTAB) ir hidrokortizono, pėdsakams.

Sunki alerginė reakcija (pvz., anafiksija) į ankstesnę vakcinaciją nuo gripo.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Visuomet turi būti lengvai prieinamas tinkamas medikamentinis gydymas ar priežiūra tuo atveju, jei po vakcinacijos pasireikštų anafilaksinis nepageidaujamas reiškiny.

Gretutinė liga

Pacientams, sergantiems liga, lydimą karščiavimo, vakcinaciją reikia atidėti, kol išnyks karščiavimas.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Kaip ir leidžiant kitas vakcinas, Fluad reikia skirti atsargiai asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba kraujavimo sutrikimas, kadangi vaistinį preparatą suleidus į raumenis gali atsirasti kraujavimas.

Su nerimu susijusios reakcijos

Po vakcinacijos arba net prieš ją gali pasireikšti sinkopė (alpimas) kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata. Ją gali lydėti keli neurologiniai požymiai, pvz., laikinas regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai-kloniniai galūnių judesiai atsigavimo laikotarpiu. Svarbu laikytis procedūrų, kurios padėtų išvengti susižalojimų nualpus.

Pacientai, kuriems yra imunosupresija

Antikūnų atsakas pacientams su endogenine ar jatrogenine imunosupresija gali būti nepakankamas gripui išvengti.

Vakcinų veiksmingumo apribojimai

Apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems vakcinuotiems pacientams.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natris

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kalis

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių duomenų apie Fluad vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jeigu Fluad reikia skirti tuo pačiu metu kaip ir kitą vakciną, ją reikia leisti į atskiras injekcijos vietas, geriausia – į skirtingas galūnes. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad kartu skiriamos vakcinų gali sustiprinti nepageidaujamas reakcijas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas vartoti vaisingo amžiaus moterims (žr. 4.1 skyrių). Jo negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios arba žindo kūdikį.

Nėštumas

Duomenų apie Fluad vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fluad gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Adjuvantinės keturvalentės vakcinų nuo gripo (Fluad Tetra) duomenys yra reikšmingi Fluad, nes abi vakcinų gaminamos naudojant tą patį procesą ir yra panašios sudėties.

Saugumo duomenų santrauka

Saugumas suaugusiesiems nuo 50 iki mažiau nei 65 metų bei senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems žmonėms buvo įvertintas atliekant 4 klinikinius tyrimus. Šiuose tyrimuose 9 729 tiriamiesiems buvo skiriama Fluad (N = 3 545, tyrimas V70_27), adjuvantinė keturvalentė vakcina nuo gripo (N = 5 296, tyrimai V118_18, V118_20 ir V118_23) arba viena iš dviejų adjuvantinės trivalentės lyginamosios vakcinos formulių (N = 888).

Dažniausiai nustatytos ($\geq 10\%$) nepageidaujamos reakcijos nuo 50 iki mažiau nei 65 metų suaugusiesiems, kuriems buvo skirta adjuvantinė keturvalentė vakcina nuo gripo, buvo skausmas injekcijos vietoje (47 %), nuovargis (30 %), galvos skausmas (22,2 %), artralgija (14 %) ir mialgija (13,0 %).

Dažniausiai nustatytos ($\geq 10\%$) nepageidaujamos reakcijos 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kuriems buvo skirtas Fluad, adjuvantinė keturvalentė vakcina nuo gripo arba lyginamosios adjuvantinės trivalentės vakcinos, buvo skausmas injekcijos vietoje (32 %), skausmingumas injekcijos vietoje (21 %), nuovargis (16 %), mialgija (15 %) ir galvos skausmas (13 %).

Dauguma reakcijų buvo nesunkios arba vidutinio sunkumo ir išnyko per pirmąsias 3 dienas po vakcinacijos.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal šias dažnio kategorijas: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); dažnis nežinomas.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos po vakcinacijos 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems tiriamiesiems klinikiniuose tyrimuose ir poregistracinės stebėsenos metu

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Dažnis nežinomas ⁴
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Limfadenopatija	Trombocitopenija (kai kurie labai reti atvejai buvo sunkūs, trombocitų skaičius buvo mažesnis nei $5\,000/\text{mm}^3$)
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką (retais atvejais), anafilaksija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Apetito sumažėjimas		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Encefalomielitas, Guillain-Barré sindromas, traukuliai, neuritas, neuralgija, parestezija, sinkopė, presinkopė
Kraujagyslių sutrikimai				Vaskulitas, kuris gali būti susijęs su laikinu inkstų funkcijos sutrikimu

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Dažnis nežinomas ⁴
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, viduriavimas	Vėmimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą, eritemą, dilgėlinę, niežėjimą arba nespecifinį išbėrimą, angioneurozinę edemą
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija ¹ , artralgija ¹			Raumenų silpnumas, galūnių skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje / skausmingumas, nuovargis	Ekchimozė*, šaltkrėtis, eritema, sukietėjimas, panašus į gripą susirgimas ² , karščiavimas ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ³		Išplitęs galūnės, kurioje buvo suleista injekcija, tinimas, trunkantis ilgiau nei savaitę, į celiulitą panaši reakcija injekcijos vietoje, astenija, negalavimas, karščiavimas

* arba kraujosruvos injekcijos vietoje

¹ Nustatytos kaip dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

² Nespecifinė nepageidaujama reakcija nustatyta senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

³ Nustatytos kaip nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

⁴ Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos poregistracinės stebėsenos metu vartojant adjuvantinę keturvalentę vakciną nuo gripo arba Fluad

Vaikų populiacija

Fluad nėra skirtas vartoti vaikams, žr. 4.2 skyrių. Saugumo informacija vaikų populiacijai pateikta 5.1 skyriuje.

Poregistracinių duomenų vaikų populiacijoje skiriant Fluad nepakanka.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nėra tikėtina, kad perdozavimas turės kokį nors nepageidaujamą poveikį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Veikimo mechanizmas

Fluad aktyviai imunizuoja nuo vakcinoje esančių gripo viruso padermių. Fluad skatina humoralinių antikūnų prieš hemagliutininus gamybą. Šie antikūnai neutralizuoja gripo virusus. Specifinis hemagliutinacijos slopinimo (HS) antikūnų titrų po vakcinacijos inaktyvuota vakcina nuo gripo lygis nekoreliavo su apsauga nuo gripo viruso, tačiau HS antikūnų titrai buvo naudojami kaip vakcinės veiksmingumo rodiklis. Antikūnai prieš vieną gripo viruso tipą arba potipį nuo kitų apsaugo ribotai arba visiškai neapsaugo. Taip pat antikūnai vienam antigeniniam gripo viruso variantui gali neapsaugoti nuo naujo to paties tipo arba potipio antigeno varianto. Fluad sudėtyje yra adjuvanto MF59C.1 (MF59), skirto antigenams būdingam imuniniam atsakui padidinti ir išplėsti bei imuninio atsako trukmei pailginti.

Rekomenduojama kasmetinė revakcinacija vakcinomis nuo gripo, nes po vakcinacijos imunitetas metų bėgyje silpnėja, o cirkuliuojančios gripo viruso padermės gali keistis kiekvienais metais.

Farmakodinaminis poveikis

Imunogeniškumas 65 metų amžiaus ir vyresnių senyvo amžiaus žmonių populiacijai

Tyrimas V70_27 buvo didelės apimties, 3 fazės, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas, stebėtojai koduotas, daugiacentris tyrimas, vykdytas 2010-2011 metais, kuriame buvo vertinamas Fluad imunogeniškumas ir saugumas bei trijų iš eilės Fluad paimtų serijų vienodumas, palyginti su neadjuvantine vakcina. Tiriamiesiems atsitiktiniu būdu santykiu 1:1:1:3 buvo skiriama 1 iš 3 iš eilės paimtų Fluad serijų viena 0,5 ml dozė arba viena neadjuvantinės vakcinės nuo gripo dozė. Visi tiriamieji po vakcinacijos buvo stebimi maždaug metus.

Iš viso buvo atrinkti ir vakcinuoti 7 082 tiriamieji, įskaitant 3 541 tiriamąjį kiekvienoje iš apjungtų Fluad ir neadjuvantinės vakcinės grupių. Iš viso „didelės rizikos“ tiriamųjų grupei buvo priskirti 2 573 tiriamieji (1 300 Fluad grupėje ir 1 273 neadjuvantinės vakcinės grupėje) (gretutinės lėtinės ligos apėmė stazinį širdies nepakankamumą, lėtinę obstrukcinę plaučių ligą, astmą, kepenų ligą, inkstų nepakankamumą ir (arba) neurologines, nervų-raumenų ar metaboline ligas, įskaitant cukrinį diabetą).

Pirminis tikslas – didesnis Fluad veiksmingumas, palyginti su neadjuvantinės vakcinės veiksmingumu, nebuvo pasiektas su visomis homologinėmis padermėmis; gretutinis pirminis tikslas – ne mažesnis Fluad vakcinės veiksmingumas, palyginti su neadjuvantinės vakcinės veiksmingumu, buvo pasiektas su visomis homologinėmis padermėmis, tačiau 22 dieną po vakcinacijos nustatytas žymiai didesnis HI titrų skaičius su visomis trimis homologinėmis gripo padermėmis tiriamiesiems, kuriems buvo skirtas Fluad, palyginti su neadjuvantine vakcina nuo gripo (2 lentelė). Rezultatai buvo panašūs didelės rizikos grupės tiriamiesiems, kuriems buvo gretutinių iš anksto apibrėžtų patologijų.

Taip pat tiriamųjų pogrupyje (n = 1 649 tiriamieji) Fluad buvo lyginamas su neadjuvantine vakcina nuo gripo su visomis heterologinėmis padermėmis, t. y., to paties tipo / potipio gripo variantais, kurie nebuvo įtraukti į vakcinės sudėtį (antrinis tikslas). Didesnis Fluad veiksmingumas, palyginti su neadjuvantine vakcina nuo gripo, 22 dieną nebuvo pasiektas su visomis 3 heterologinėmis padermėmis, tačiau 22 dieną ne mažesnis veiksmingumas nustatytas su visomis 3 heterologinėmis padermėmis. Rezultatai didelės rizikos grupės tiriamiesiems (609 tiriamiesiems) buvo panašūs.

2 lentelė.

GTV po vakcinacijos ir vakcinų grupių santykis – HS tyrimas

Tyrimas	Antigenas	Fluad		Neadjuvantinė vakcina		Vakcinų grupių dažnis (95 % PI)
		N	GTV (95 % PI)	N	GTV (95 % PI)	
Visi tiriamieji ^a	H3N2	3225	272 (257-288)	3256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93-106)	3257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3227	28 (26-29)	3259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Didelės rizikos grupės tiriamieji ^a	H3N2	1194	260 (238-283)	1190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100-122)	1190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1195	30 (28-33)	1190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HS: hemagliutinacijos slopinimo tyrimas; GTV: geometrinis titro vidurkis; PI: pasikliautinis intervalas

^a Po vakcinacijos (22 dienos) GTV ir vakcinų grupių GTV santykis (Fluad: neadjuvantinė vakcina nuo gripo) koreguojamas pagal pradinio įvertinimo titrą, šalį ir amžiaus kohortą; populiaciją pagal protokolą (angl. *Per Protocol Population*).

[§] Kadangi vakcinų grupių santykio apatinė 95 % PI riba yra didesnė nei 1, laikoma, kad HS titrai po vakcinacijos Fluad yra didesni už neadjuvantinės vakcinos nuo gripo HS titrus.

Adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo imunogeniškumas suaugusiųjų populiacijai nuo 50 iki mažiau nei 65 metų

Adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo duomenys yra reikšmingi Fluad, nes abi vakcinos gaminamos naudojant tą patį procesą ir yra panašios sudėties.

Adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo imunogeniškumas suaugusiems nuo 50 iki mažiau nei 65 metų buvo vertinamas tyrimo V118_23 metu. Tai buvo atsitiktinių imčių, stebėtojų koduotas, kontroliuojamasis, daugiacentris klinikinis tyrimas, atliktas JAV, Vokietijoje ir Estijoje 2021-2022 m. Šiaurės pusrutulio gripo sezono metu. Į šį tyrimą buvo įtraukiami nuo 50 iki mažiau nei 65 metų suaugusieji, kurie buvo sveiki arba turėjo gretutinių ligų, dėl kurių padidėtų hospitalizacijos dėl gripo komplikacijų rizika; jiems buvo skiriama viena adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo (N = 1 027) arba lyginamosios neadjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo dozė (N = 1 017). Į adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo grupę įtrauktų tiriamųjų vidutinis amžius buvo 57,8 metų, moterys sudarė 62 % tiriamųjų.

Imunogeniškumo vertinamosios baigtys praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos buvo HS-GTV ir HS serokonversijos santykis ($< 1 : 10$ HS titras prieš vakcinaciją ir $\geq 1 : 40$ HS titras po vakcinacijos arba mažiausiai 4 kartus padidėjęs HS titras, palyginti su $\geq 1 : 10$ HS titru, buvusiu prieš vakcinaciją). Atliekant tyrimus, kuriuose dalyvavo vyresni suaugusieji, kuriems buvo skiriama aTIV (žr. pirmiau aprašytą tyrimą V70_27), adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo imuninis atsakas buvo stipresnis, palyginti su lyginamąja keturvalente neadjuvantine vakcina nuo gripo, nors didesnis adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo veiksmingumas, palyginti su neadjuvantinės vakcinos veiksmingumu, nebuvo pasiektas su visomis keturiomis homologinėmis padermėmis. HS-GTV dažnis (lyginamosios vakcinos / adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo) svyravo 0,80-0,99 ribose, kai 95 % PI aukščiausia riba buvo 1,07, o serokonversijos santykio skirtumai (lyginamosios

vakcinos / adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo) svyravo ribose nuo -4,5 iki -1,8 %, kai 95 % PI aukščiausia riba buvo 2,5 %.

Vaikų populiacija (nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų)

Fluad nėra skirtas vartoti vaikams, žr. 4.2 skyrių.

Adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo veiksmingumas, imunogeniškumas ir saugumas buvo vertinamas daugiacentriame, atsitiktinių imčių, stebėtoji koduotame, kontroliuojamame klinikiname tyrime V118_05, kuris buvo atliekamas 2013 – 2014 m. (1 sezonas) ir 2014 – 2015 m. (2 sezonas) Šiaurės pusrutulio gripo sezonų metu ir kuriame dalyvavo nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų vaikai. Jaunesniems nei 3 metų vaikams skirta vakcinos dozė buvo 0,25 ml, vyresniems – 0,5 ml. Vaikams, kurie niekada anksčiau nebuvo vakcinuoti nuo gripo, buvo skiriamos dvi vakcinos dozės su mažiausiai 4 savaitių pertrauka tarp vakcinacijų. Į tyrimą buvo įtraukti 10 644 vaikai, jie atsitiktiniu būdu santykiu 1:1 buvo paskirstyti vartoti adjuvantinę keturvalentę vakciną nuo gripo arba lyginamąją neadjuvantinę vakciną: 5 352 vaikai buvo įtraukti į adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo grupę, o 5 292 vaikai – į lyginamosios neadjuvantinės vakcinos grupę.

Imunogeniškumas vaikų populiacijoje

Į šį tyrimą įtrauktų vaikų pogrupyje buvo vertinamas imunologinis atsakas į vakcinaciją adjuvantine keturvalente vakcina nuo gripo ir lyginamąja neadjuvantine vakcina. Imunogeniškumas buvo vertinamas prieš (kiekvieną) vakcinaciją ir praėjus 3 savaitėms po paskutinės vakcinacijos. Viso imunogeniškumo vertinimui į pogrupį buvo įtraukti 2886 vaikai (adjuvantinė keturvalentė vakcina nuo gripo: N = 1481; lyginamoji neadjuvantinė vakcina: N = 1405).

Adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo imuninis atsakas buvo stipresnis, palyginti su lyginamąja neadjuvantine vakcina. Be to, anksčiau nuo gripo nevakcinuotiems vaikams, antikūnų titrai praėjus 4 savaitėms po pirmosios vakcinacijos ir 3 savaitėms po antrosios vakcinacijos buvo didesni tų tiriamųjų, kuriems buvo skirta adjuvantinė keturvalentė vakcina nuo gripo.

Praėjus 12 mėnesių po vakcinacijos, imuninis atsakas išliko didesnis adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo grupėje, palyginti su lyginamosios neadjuvantinės vakcinos grupe.

Veiksmingumas vaikų populiacijoje

Vakcinos veiksmingumas buvo vertinamas tam, kad būtų išvengta pirmą kartą laboratoriniais tyrimais patvirtintų gripo atvejų, kurie galėjo būti siejami su į gripą panašiais susirgimais (angl. *influenza-like illness*, ILI). Į gripą panašūs susirgimai apibrėžti kaip karščiavimas, kai temperatūra 37,8 °C arba daugiau, kartu su bet kuriuo iš šių: kosuliu, gerklės skausmu, nosies užgulimu arba sloga, kai simptomų pradžia ≥ 21 ir ≤ 180 dienų po paskutinės vakcinacijos arba iki gripo sezono pabaigos, priklausomai nuo to, kas trunka ilgiau. ILI atvejais iš tiriamųjų buvo paimti nosiaryklės tepinėliai atvirkštinės transkripcijos lizdinės polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) tyrimui dėl gripo A (A/H1N1 ir A/H3N2) ir B (abiejų rūšių). Viso 508 pirmo pasireišimo AT-PGR atvejais patvirtintas gripas pasireiškė tyrimo metu; 10 – per pirmąjį sezoną ir 498 – per antrąjį sezoną. Didžioji dalis gripo atvejų buvo A/H3N2. Remiantis antigenų tipavimu nustatyta, kad daugiau nei devyniasdešimt procentų A/H3N2 padermių iš antrojo sezono antigeniškai skiriasi nuo H3N2 vakcinos padermės – kiaušiniuose padaugintos A/Texas/50/2012.

Buvo vertinamas vakcinos veiksmingumas, palyginti su lyginamąja neadjuvantine vakcina. Santykinis vakcinos veiksmingumas (angl. *relative vaccine efficacy*, rVE) adjuvantinės keturvalentės vakcinos nuo gripo ir lyginamosios vakcinos grupėse nuo ≥ 6 iki < 72 mėnesių amžiaus tiriamiesiems buvo -0,67 (95 % PI: -19,81; 15,41), tai neatitiko pirminio tyrimo tikslo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Adjuvantas: taip pat žr. 2 skyrių.

Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Magnio chloridas heksahidratas
Kalcio chloridas dihidratas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3. Tinkamumo laikas

1 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Jei vakcina buvo užšaldyta, ją reikia išmesti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo), su stūmoklio kamščiu (bromobutilo gumos), tiekiamuose su adata arba be jos. Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena 0,5 ml dozė.

1 užpildyto švirkšto su adata pakuotė.
1 užpildyto švirkšto be adatos pakuotė.
10 užpildytų švirkštų su adata pakuotė.
10 užpildytų švirkštų be adatos pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti.

Suplakus vakcina turi atrodyti kaip pieno baltumo suspensija.

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti kiekvieno užpildyto švirkšto turinį, ar vakcinoje nėra dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Jeigu yra bet kuris iš šių, vakcinos vartoti negalima. Jeigu vakcina buvo užšaldyta, jos vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Naudojant užpildytą švirkštą, tiekiamą be adatos, reikia nuimti nuo švirkšto galiuko dangtelį ir pritvirtinti adatą vakcinos suleidimui. Naudokite leidimui į raumenis tinkamo dydžio sterilią adatą. Naudojant „Luer Lock“ švirkštus, reikia nuimti švirkšto galiuko dangtelį, atsukant jį prieš laikrodžio rodyklę. Nuėmus antgalio dangtelį, reikia pritvirtinti adatą prie švirkšto, užsukant ją pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos. Užfiksavus adatą, reikia nuimti adatos apsaugą ir suleisti vakciną.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. lapkričio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Jungtinė Karalystė

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, skirta švirkštui (-ams) su adata arba be jos

- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluad injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

2026/2027 SEZONAS

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiniai antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė) šių padermių 0,5 ml dozėje:

I A/Missouri/11/2025 15 mikrogramų HA*
(H1N1)pdm09 panašios padermės

I A/Darwin/1454/2025 (H3N2) 15 mikrogramų HA*
panašios padermės

I B/Tokyo/EIS13- 15 mikrogramų HA*
175/2025 panašios padermės

* hemagliutininas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Adjuvantas MF59C.1: skvalenas, polisorbato 80, sorbitano trioleatas, natrio citratas ir citrinų rūgštis.

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

50 metų ir vyresni

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

- užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Fluad injekcija
Vakcina nuo gripo
2026/2027 sezonas

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml
15 µg HA vienoje padermėje / dozėje

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluad, injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluad ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Fluad
3. Kaip skiriamas Fluad
4. Galimas šalutinis poveikis:
5. Kaip laikyti Fluad
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluad ir kam jis vartojamas

Fluad yra vakcina nuo gripo.

Kai žmogui skiriama vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) pagamina savo apsaugą prieš gripo virusą. Jokia vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

Fluad skiriamas 50 metų ir vyresniems suaugusiems, kad apsaugotų juos nuo gripo.

Vakcina nukreipta prieš gripo viruso padermes ir atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas 2026/2027 sezonui.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Fluad

Fluad skirti draudžiama

- jeigu yra alergija:
 - veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - kiaušinių arba viščiuko baltymams (tokiems kaip ovalbuminas), kanamicinui ir neomicino sulfatui, formaldehidui, cetiltrimetilamonio bromidui (CTAB) ir hidrokortizonui, kurie yra gamybos proceso likučių pėdsakai;
- jeigu yra buvusi sunki alerginė reakcija (pvz., anafilaksija) į ankstesnę vakcinaciją nuo gripo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums skiriant Fluad.

PRIEŠ leidžiant vakciną

- Gydytojas arba slaugytojas užtikrins, kad esant retai anafilaksinei reakcijai (labai sunkiai alerginei reakcijai su tokiais simptomais, kaip pasunkėjęs kvėpavimas, svaigulys, silpnas bei greitas pulsas ir odos išbėrimas), bus lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra. Ši reakcija gali atsirasti leidžiant Fluad, kaip ir leidžiant visas leidžiamas vakcinas.
- Jeigu sergate liga, susijusia su karščiavimu, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti atidėti Jūsų skiepijimą, kol karščiavimas praeis.

- Turite pasakyti gydytojui, jei Jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi arba Jums paskirtas gydymas, kuris veikia imuninę sistemą, pvz., priešvėžiniai vaistai (chemoterapija) arba kortikosteroidiniai vaistai (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Fluad“).
- Jeigu Jums sutrikęs kraujo krešėjimas arba lengvai susidaro kraujosruvos, apie tai pasakykite gydytojui.
- Po injekcijos adata arba net prieš ją gali pasireikšti alpimas, todėl jeigu po ankstesnės injekcijos apalpote, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Kaip ir visos vakcinos, Fluad gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis.

Vaikams

Fluad nerekomenduojama vartoti vaikams.

Kiti vaistai ir Fluad

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant nereceptinius vaistus, neseniai buvote vakcinuoti kita vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ši vakcina skiriama 50 metų ir vyresniems suaugusiems. Jos negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios arba žindo kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fluad gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Fluad sudėtyje yra kalio ir natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiriamas Fluad

Fluad gydytojas arba slaugytojas suleidžia į žasto raumenį (deltinį raumenį).

50 metų ir vyresni suaugusieji

Viena 0,5 ml dozė

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių, nes Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos arba gultis į ligoninę:

- pasunkėjęs kvėpavimas, svaigulys, silpnas bei greitas pulsas ir odos išbėrimas, kurie yra anafilaksinės reakcijos (labai sunkios alerginės reakcijos) simptomai.

Klinikinių tyrimų metu nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis 50 metų ir vyresniems suaugusiems.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- skausmas arba skausmingumas injekcijos vietoje;
- nuovargis;
- galvos skausmas;

- sąnarių skausmas (artralgija)¹;
- raumenų skausmas (mialgija)¹.

¹ nustatytas kaip dažnas senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- paraudimas injekcijos vietoje (eritema);
- odos suketėjimas injekcijos vietoje;
- viduriavimas;
- drebulys;
- pykinimas;
- apetito sumažėjimas;
- kraujosruvos injekcijos vietoje (ekchimoze);
- į gripą panašūs simptomai²;
- karščiavimas ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³.

² nustatytas senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

³ nustatytas kaip nedažnas senyvo amžiaus 65 metų ir vyresniems tiriamiesiems

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- vėmimas;
- kaklo, pažastų ar kirkšnių liaukų patinimas (limfadenopatija).

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių buvo nesunkūs arba vidutinio sunkumo ir išnykdavo per 3 dienas nuo pasireiškimo.

Be minėto šalutinio poveikio, vartojant adjuvantinę keturvalentę vakciną nuo gripo arba Flud, kartais pasireiškė toks šalutinis poveikis:

- tam tikrų rūšių kraujo dalelių, vadinamų trombocitais, skaičiaus sumažėjimas; pernelyg mažas jų skaičius gali sukelti gausų kraujosruvų susidarymą ar kraujavimą (trombocitopeniją);
- patinimas, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje trunkantys ilgiau nei savaitę (į celiulitą panaši reakcija injekcijos vietoje);
- išplitęs galūnės, kurioje buvo suleista injekcija, tinimas, trunkantis ilgiau nei savaitę;
- bendras silpnumas arba energijos stoka (astenija), bloga bendra savijauta (negalavimas);
- karščiavimas;
- raumenų silpnumas;
- nervo kelio skausmas (neuralgija), neįprastas lytėjimo pojūtis, skausmas, karščio ir šalčio pojūtis (parestezija), traukuliai, neurologiniai sutrikimai, dėl kurių gali pasireikšti kaklo sustingimas, sumišimas, galūnių tirpimas, skausmas ir silpnumas, pusiausvyros praradimas, refleksų praradimas, dalies ar viso kūno paralyžius (encefalomielitas, neuritas, *Guillain-Barré* sindromas);
- odos reakcijos, kurios gali plisti visame kūne, įskaitant odos niežėjimą (niežulys, dilgėlinė), odos paraudimas (eritema), nespecifinis išbėrimas, sunkus odos išbėrimas (daugiaformė eritema);
- patinimas, geriausiai matomas galvoje ir kakle, įskaitant veidą, lūpas, liežuvį, gerklę arba bet kurią kitą kūno dalį (angioneurozinė edema);
- kraujagyslių patinimas, kuris gali sukelti odos išbėrimą (vaskulitą) ir laikinus inkstų sutrikimus;
- alpulis, alpimo pojūtis (sinkopė, presinkopė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fluad

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 C – 8 C). Negalima užšaldyti. Jei vakcina buvo užšaldyta, ją reikia išmesti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluad sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra gripo viruso inaktyvuoti paviršiniai antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė) šių padermių*:

	0,5 ml dozėje
Į A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramų HA **
Į A/Darwin/1454/2025 (H3N2) panašios padermės (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramų HA **
Į B/Tokyo/EIS13-175/2025 panašios padermės (B/Tokyo/EIS13-175/2025, laukinė)	15 mikrogramų HA **

*padauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų pulkų, su adjuvantu MF59C.1

**hemagliutininas

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendaciją (Šiaurės pusrutuliiui) ir ES rekomendaciją 2026/2027 sezonui.

- MF59C.1, esantis šioje vakcinoje, yra adjuvantas. Adjuvantai yra medžiagos, dedamos į tam tikras vakcinas, kad pagreitintų, pagerintų ir (arba) prailgintų vakcinos apsauginį poveikį. MF59C.1 yra adjuvantas, kurio sudėtyje vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitano trioleato (1,175 mg), natrio citrato (0,66 mg) ir citrinų rūgšties (0,04 mg).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas ir injekcinis vanduo.

Fluad išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fluad yra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Fluad yra pieno baltumo suspensija. Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena (0,5 ml) injekcinės suspensijos dozė. Fluad tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų su adatomis arba be jų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

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

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Visuomet turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ar priežiūra tuo atveju, jei po vakcinacijos pasireikštų retas anafilaksinis nepageidaujamas reiškiny.

Prieš vartojimą nesmarkiai suplakti. Suplakus vakcina turi atrodyti kaip pieno baltumo suspensija.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra dalelių ir spalvos pokyčių. Jeigu yra pašalinių dalelių ir (arba) suspensijos fizinių savybių pokyčių, vakciną vartoti negalima.

Naudojant užpildytą švirkštą, tiekiamą be adatos, reikia nuimti nuo švirkšto galiuko dangtelį ir pritvirtinti adatą vakciną suleidimui. Naudokite leidimui į raumenis tinkamo dydžio sterilią adatą. Naudojant „Luer Lock“ švirkštus, reikia nuimti švirkšto galiuko dangtelį, atsukant jį prieš laikrodžio rodyklę. Nuėmus antgalio dangtelį, reikia pritvirtinti adatą prie švirkšto, užsukant ją pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos. Užfiksavus adatą, reikia nuimti adatos apsaugą ir suleisti vakciną.