

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluad Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, šādiem celmiem*:

	0,5 ml devā
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogrami HA ^{**}
A/Thailand/8/2022 (H3N2) līdzīgs celms (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogrami HA ^{**}
B/Austria/1359417/2021 līdzīgs celms (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrami HA ^{**}
B/Phuket/3073/2013 līdzīgs celms (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogrami HA ^{**}

*pavairoti apaugļotās vistu olās, kas iegūtas no veselu vistu ganāmpulkiem, un papildināti ar adjuvantu MF59C.1

**hemaglutinīns

MF59C.1 adjuvants satur 0,5 ml devā: skvalēnu (9,75 mg), polisorbātu 80 (1,175 mg), sorbitāna trioleātu (1,175 mg), nātrija citrātu (0,66 mg) un citronskābi (0,04 mg).

Vakcīna atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām (Ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijām par 2024./2025. gada sezonu.

Fluad Tetra var saturēt ražošanas procesā izmantoto olu, piemēram, ovalbumīna vai vistu proteīnu, kanamicīna un neomicīna sulfāta, formaldehīda, hidrokortizona un cetiltrimetilamonija bromīda (CTAB) zīmes (skatīt 4.3. apakšpunktā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija).
Pienbalta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse pieaugušajiem vecumā no 50 gadiem.

Fluad Tetra ir jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Viena 0,5 ml deva.

Pediatriskā populācija

Fluad Tetra vakcīnas drošums un efektivitāte, lietojot bērniem no dzimšanas līdz mazāk nekā 18 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati par drošumu un imūngenitāti bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 6 gadiem ir aprakstīti 4.8. un 5.1. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Tikai intramuskulārai injekcijai.

Vēlamā injekcijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Vakcīnu nedrīkst injicēt intravenozi, subkutāni vai intradermāli un to nedrīkst sajaukt ar citām vakcīnām vienā šļircē.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no adjuvanta sastāvdaļām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai iespējamām atliekvielām, piemēram, ovalbumīnu, kanamicīnu vai neomicīna sulfātu, formaldehīdu, hidrokortizonu vai cetiltrimetilamonija bromīdu (CTAB).

Smaga alerģiska reakcija (piemēram, anafilakse) pēc iepriekšējās vakcinācijas pret gripu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai ārstēšanai un novērošanai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas reti sastopama anafilaktiska reakcija.

Vienlaicīga slimība

Ja pacientam ir saslimšana ar febrilu temperatūru, vakcinācija ir jāatliek, līdz temperatūra ir normalizējusies.

Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi

Tāpat kā lietojot citas injicējamas vakcīnas, Fluad Tetra jālieto piesardzīgi personām ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas var rasties asiņošana.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Pēc jebkādas vakcinācijas vai pat pirms tās kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu var rasties sinkope (ģībonis). To var pavadīt vairāki neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības samaņas atgūšanas laikā. Svarīgi, lai būtu ieviestas procedūras, kas novērš traumēšanos ģīboņa gadījumā.

Personas ar novājinātu imunitāti

Antivielu veidošanās atbildes reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama, lai novērstu saslimšanu ar gripu.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Ne visiem vakcīnas saņēmējiem var veidoties aizsargājoša imūnās sistēmas atbildes reakcija.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Kālijs

Šī vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskie dati par vienlaicīgu Fluad Tetra un citu vakcīnu lietošanu nav pieejami. Ja šo vakcīnu jālieto vienlaicīgi ar citu vakcīnu, tā jāievada citā injekcijas vietā un, ieteicams, citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka, lietojot vienlaicīgi ar jebkādu citu vakcīnu, var pastiprināties nevēlamās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Šīs zāles nav paredzētas sievietēm reproduktīvā vecumā (skatīt 4.1. apakšpunktu). Tās nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kurām varētu būt grūtniecība, vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Grūtniecība

Dati par Fluad Tetra lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti.

Fertilitāte

Dati par cilvēka auglību nav pieejami. Dati par dzīvniekiem nav uzrādījuši ietekmi uz mātišu fertilitāti. Fertilitāte vīriešu tēviņiem nav novērtēta.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fluad Tetra neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, ja jūsu reakcijas spējas ir samazinātas dažu 4.8. apakšpunktā minēto blakusparādību, piemēram, noguruma dēļ, kas var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pieaugušie vecumā no 50 gadiem

Fluad Tetra drošums tika izvērtēts trijos klīniskajos pētījumos, kuros Fluad Tetra saņēma 1027 pieaugušie vecumā no 50 līdz mazāk par 65 gadiem (pētījums V118_23) un 4269 gados vecākas personas vecumā no 65 gadiem (pētījumi V118_20 un V118_18).

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots bieži ($\geq 10\%$) pieaugušajiem vecumā no 50 līdz mazāk par 65 gadiem bija sāpes injekcijas vietā (47,1%), nogurums (29,5%), galvassāpes (22,2%), artralģija (13,7%) un mialģija (13,0%) (V118_23).

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots bieži ($\geq 10\%$), abos pētījumos gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem bija sāpes injekcijas vietā (16,3% un 31,9%), nogurums (10,5% un 16,0%) un galvassāpes (10,8% un 12,0%) (attiecīgi V118_18 un V118_20 pētījumā).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar šādām biežuma kategorijām: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas novērošanas periodā pēc pieaugušo personu (vecumā no 50 gadiem) vakcinācijas

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz < 1/10)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz < 1/100)	Biežums nav zināms ⁴ (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			limfadenopātija	trombocitopēnija (daži ļoti reti gadījumi bija smagi ar trombocītu skaitu mazāku par 5000 mm ³)

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Biežums nav zināms⁴ (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi				alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktisks šoks (retos gadījumos), anafilakse
Vielmaiņas un uztures traucējumi		ēstgribas zudums		
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes			encefalomielīts, Gijēna-Barē sindroms, krampji, neirīts, neiralģija, parestēzija, sinkope, presinkope
Asinsvadu sistēmas traucējumi				vaskulīts, kas var būt saistīts ar īslaicīgu nieru iesaisti
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi		slikta dūša, caureja	vemšana	
Ādas un zemādas audu bojājumi				ģeneralizētas ādas reakcijas, tai skaitā daudzformu eritēma, eritēma, nātrene, nieze, nespecifiski izsitumi, angioedēma.
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	mialģija ¹ , artralģija ¹			muskuļu vājums, sāpes ekstremitātē
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	sāpes injekcijas vietā, nogurums	ekhimoze*, drebuļi, eritēma, indurācija, gripai līdzīga slimība ² , drudzis (≥ 38 °C) ³		plašs injicētās ekstremitātes pietūkums, kas ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, injekcijas vietas reakcija, kas līdzīga celulītam, astēnija, savārgums, drudzis

*vai ziluma veidošanās injekcijas vietā.

¹ ziņotas bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$) gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem

² spontāni ziņotās nevēlamās blakusparādības gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem

³ ziņotas retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem

⁴ nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Fluad Tetra vai trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu (aTIV, trivalentā formula) pēcreģistrācijas novērošanas periodā

Pediatriskā populācija

Fluad Tetra nav paredzēts lietošanai bērniem, skatīt 4.2. apakšpunktu. Drošuma informācija par lietošanu bērniem ir sniegta 5.1. apakšpunktā.

Pediatriskai populācijai pēcreģistrācijas perioda dati par Fluad Tetra nav pieejami un dati par trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu (aTIV, trivalentā formula) ir ierobežoti.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Maz ticams, ka pārdozēšana varētu radīt nevēlamu iedarbību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīna, ATĶ kods: J07BB02

Darbības mehānisms

Fluad Tetra nodrošina aktīvu imunizāciju pret četriem gripas vīrusu celmiem (divi A apakštipi un divi B tipi), kas iekļauti vakcīnā. Šī vakcīna ierosina humorālo antivielu veidošanos pret hemaglutinīniem. Šīs antivielas neitralizē gripas vīrusus.

Hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) antivielu titru specifiskie līmeņi pēc vakcinācijas ar inaktivētu gripas vakcīnu nekorelēja ar aizsardzību pret gripas vīrusu, bet HI antivielu titri tika lietoti kā vakcīnas efektivitātes kritērijs.

Antivielas pret vienu gripas vīrusa tipu vai apakštipu nesniedz aizsardzību vai sniedz minimālu aizsardzību pret citiem vīrusa tipiem un apakštipiem. Turklāt antivielas pret vienu gripas vīrusa antigēna variāciju var neaizsargāt pret tā paša tipa vai apakštipa jaunu antigēna variāciju.

Fluad Tetra satur adjuvantu MF59C.1 (MF59), kas ir izstrādāts, lai pastiprinātu un paplašinātu antigēnam specifisko imūnās atbildes reakciju, kā arī pagarinātu imūnās atbildes reakcijas ilgumu.

Ieteicama ikgadēja revakcinācija ar gripas vakcīnu, jo imunitāte gada laikā pēc vakcinācijas samazinās un cirkulējošie gripas vīrusa celmi katru gadu var mainīties.

Farmakodinamiskā iedarbība

Imūngenitāte

Pieaugušo populācija vecumā no 50 līdz mazāk par 65 gadiem

Fluad Tetra imūngenitāte pieaugušajiem vecumā no 50 līdz mazāk par 65 gadiem tika izvērtēta pētījumā V118_23. Tas bija randomizēts, novērotājam maskēts, kontrolēts, daudzcentru klīniskais pētījums, kas tika veikts Amerikas Savienotajās valstīs (ASV), Vācijā un Igaunijā 2021.–2022. gada sezonas laikā Ziemeļu puslodē. Šajā pētījumā pieaugušie vecumā no 50 līdz mazāk par 65 gadiem, kuri bija veseli vai kuriem bija blakusslimības, kas palielināja hospitalizācijas risku ar gripu saistītu komplikāciju dēļ, tika iekļauti, lai saņemtu vienu Fluad Tetra (dalībnieku skaits (N)=1027) devu vai salīdzināmas kvadrivalentas gripas vakcīnas devu bez adjuvanta (N=1017). Fluad Tetra grupā iekļauto pacientu vidējais vecums bija 57,8 gadi, un sievietes bija 62% pētāmo personu.

Imūngenitātes mērķa kritēriji, kas tika izvērtēti 3 nedēļas pēc vakcinācijas, bija HI ģeometriski vidējais antivielu titrs (GMT) un HI serokonversijas līmenis (HI titrs pirms vakcinācijas < 1:10 un HI titrs pēc vakcinācijas $\geq$ 1:40 vai vismaz 4 kārtīgs HI pieaugums, salīdzinot ar HI titru pirms vakcinācijas $\geq$ 1:10). Kā tika novērots pētījumos ar gados vecākiem pieaugušajiem ar trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu (aTIV, trīsvērtīgais formulējums) (skatīt zemāk pētījumu V70_27), Fluad Tetra izraisīja izteiktāku imūnās atbildes reakciju, salīdzinot ar kvadrivalento salīdzināmo gripas vakcīnu bez adjuvanta, lai gan Fluad Tetra pārākums salīdzinājumā ar vakcīnu bez adjuvanta netika sasniegts visiem četriem homologajiem celmiem. HI GMT koeficienti (salīdzinātājs/Fluad Tetra) svārstījās no 0,80 līdz 0,99, ar augstāko 95% ticamības intervāla (TI) robežu 1,07, un atšķirības HI serokonversijas rādītājos (salīdzinātājs – Fluad Tetra) svārstījās no -4,5% līdz -1,8% ar augstāko 95% TI robežu 2,5%.

Imūngenitāte gados vecākiem pacientiem (65 gadus veci un vecāki)

Fluad Tetra imūngenitāte tika izvērtēta klīniskajā pētījumā V118_20, kas bija daudzcentru, randomizēts, dubultmaskēts, ar salīdzinājuma vakcīnu kontrolēts pētījums, kas tika veikts 2017.-2018. gada gripas sezonas laikā Ziemeļu puslodē. 65 gadus vecas un vecākas personas tika randomizētas (2 : 1 : 1), lai saņemtu Fluad Tetra, licencētu trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu (Fluad, aTIV-1) vai trivalento gripas vakcīnu ar adjuvantu, kas satur izmainīto B celmu (aTIV-2). Piemērotas personas bija $\geq$ 65 gadus veci vīrieši vai sievietes, kas bija veseli vai slimoja ar kādu blakusslimību, kas palielināja gripas komplikāciju risku. Vidējais Fluad Tetra saņēmušo personu vecums iekļaušanas brīdī bija 72,4 gadi. 58,2% no pētījuma populācijas bija sievietes. Imūngenitātes mērķa kritēriji, kurus novērtēja 3 nedēļas pēc vakcinācijas, bija GMT un HI serokonversijas proporcija (HI titrs pirms vakcinācijas < 1 : 10 un HI titrs pēc vakcinācijas $\geq$ 1 : 40 vai HI pieaugums vismaz 4 reizes salīdzinājumā ar HI titru pirms vakcinācijas $\geq$ 1 : 10). Fluad Tetra tika konstatēta līdzvērtīga efektivitāte visiem 4 gripas vīrusa celmiem un pārākums pār izmainīto B celmu, kas nav iekļauts aTIV salīdzinājuma vakcīnās. 2. tabulā apkopoti dati par līdzvērtīgo efektivitāti.

2. tabula. GMT un serokonversijas proporcija pēc 65 gadus vecu un vecāku personu vakcinācijas

	GMT (95% TI)			GMT attiecība ^a
Celms	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^b /Fluad Tetra (95% TI)
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)
	Serokonversija, % ^c (95% TI)			Serokonversijas atšķirība ^d
Celms	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Fluad Tetra (95% TI)
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)

Saīsinājumi: GMT = ģeometriski vidējais antivielu titrs; TI = ticamības intervāls; NA = nav attiecināms
aTIV-1: licencēta, ar adjuvantu MF59, trivalenta, subvienību, inaktivēta, no olām iegūta gripas vakcīna, kas satur B-Victoria;
aTIV-2: ar MF59 adjuvantu, trivalenta, subvienību, inaktivēta, no olām iegūta gripas vakcīna, kas satur B-Yamagata
N = vakcinēto personu skaits ar pieejamiem datiem par minētiem imūngenitātes mērķa kritērijiem (protokolam atbilstošā kopa).

^a GMT attiecības līdzvērtīgums tika definēts šādi: GMT attiecības divpusējā 95% TI augšējā robežvērtība nepārsniedza 1,5.

^b aTIV-1 un aTIV-2 vakcīnu grupas ir apkopotas, lai veiktu analīzi celmiem A/H1N1 un A/H3N2. Celmam B/Victoria
Ativ = aTIV-1, celmam B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

^c Serokonversija tika definēta kā HI titrs pirms vakcinācijas < 1 : 10 un HI titrs pēc vakcinācijas ≥ 1 : 40 vai HI pieaugums vismaz 4 reizes salīdzinājumā ar HI titru pirms vakcinācijas ≥ 1 : 10.

^d Serokonversijas atšķirības līdzvērtīgums tika definēts šādi: serokonversijas atšķirības divpusējā 95% TI augšējā robežvērtība nepārsniedza 10%.

Trivalentās gripas vakcīnas ar adjuvantu (aTIV, trivalentā formula) imūngenitāte

aTIV imūngenitāte ir būtiska Fluad Tetra, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un tām ir līdzīgs sastāvs.

Pētījums V70_27 bija liels 3. fāzes, randomizēts, kontrolēts, novērotājam maskēts, daudzcentru pētījums, lai izvērtētu aTIV imūngenitāti un drošumu salīdzinājumā ar vakcīnas bez adjuvanta imūngenitāti un drošumu, un tas tika veikts 2010.–2011. gadā. Pētāmās personas tika randomizētas, izmantojot attiecību 1 : 1, lai saņemtu vienreizēju 0,5 ml aTIV devu vai vienreizēju gripas vakcīnas bez adjuvanta devu. Visas personas novēroja aptuveni vienu gadu pēc vakcinācijas.

Kopumā tika randomizētas un vakcinētas 7082 personas, tai skaitā 3541 persona katrā no apvienotajām aTIV un vakcīnas bez adjuvanta grupām. Kopumā 2573 personas (1300 personas aTIV grupā un 1273 personas vakcīnas bez adjuvanta grupā) tika uzskatītas par „augsta riska” personām (slimoja ar hroniskām slimībām, tai skaitā sastrēguma sirds mazspēju, hronisku obstruktīvu plaušu

slimību, astmu, aknu slimību, nieru mazspēju un/vai neiroloģiskiem/neiromuskulāriem vai vielmaiņas traucējumiem, ieskaitot cukura diabētu).

aTIV primārais pārākuma mērķa kritērijs salīdzinājumā ar vakcīnu bez adjuvanta netika sasniegts nevienam no homologajiem celmiem. GMT attiecība bija diapazonā no 1,15 līdz 1,61 ar 95% TI zemāko robežvērtību 1,08 un serokonversijas rādītāju atšķirības bija diapazonā no 3,2% - 13,9% ar 95% TI zemāko robežvērtību 1,1%.

Pēc aTIV lietošanas antivielu titrs celmam A/H3N2 bija augstāks, un tas saglabājās laika periodā līdz 12 mēnešiem pēc vakcinācijas. Rezultāti augsta riska personām ar iepriekš konstatētajām blakusslimībām bija līdzīgi.

Efektivitāte

Fluad Tetra efektivitātes pētījumi nav veikti.

aTIV efektivitātes novērošanas pētījumi attiecas uz Fluad Tetra, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un sastāvs savstarpēji pārklājas.

Pediatriskā populācija (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 6 gadiem)

Fluad Tetra nav paredzēts lietošanai bērniem, skatīt 4.2. apakšpunktu.

Efektivitāte, imūngenitāte un drošums tika izvērtēts klīniskajā pētījumā V118_05, kas bija daudzcentru, randomizēts, novērotājam maskēts, kontrolēts pētījums, kuru veica 2013.–2014. gada (1. sezona) un 2014.–2015. gada (2. sezona) gripas sezonas laikā Ziemeļu puslodē bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 6 gadiem. Bērni, kas jaunāki par 3 gadiem, saņēma 0,25 ml vakcīnas, vecāki bērni saņēma 0,5 ml vakcīnas. Bērni, kuri iepriekš nebija saņēmuši vakcināciju pret gripu, saņēma divas vakcīnas devas ar vismaz 4 nedēļu intervālu. Pētījumā tika iekļauti 10644 bērni, un, izmantojot attiecību 1 : 1, randomizēti vai nu Fluad Tetra, vai salīdzinājuma vakcīnas bez adjuvanta grupā: 5352 bērni tika iekļauti Fluad Tetra grupā, bet 5292 bērni tika iekļauti salīdzinājuma vakcīnas bez adjuvanta grupā.

Imūngenitāte pediatriskajā populācijā

Šajā pētījumā iekļauto bērnu apakšgrupā izvērtēja imunoloģisko atbildes reakciju pret Fluad Tetra un salīdzinājuma vakcīnu bez adjuvanta. Imūngenitātes novērtējumu veica pirms (katras) vakcinācijas un 3 nedēļas pēc pēdējās vakcinācijas. Kopumā 2886 bērni tika iekļauti imūngenitātes izvērtēšanas apakšgrupā (Fluad Tetra: N=1481; salīdzinājuma vakcīna bez adjuvanta: N=1405).

Fluad Tetra tika konstatēta labāka imūnās atbildes reakcija nekā salīdzinājuma vakcīnai bez adjuvanta. Turklāt bērniem, kuri iepriekš nebija saņēmuši vakcināciju pret gripu, antivielu titri četras nedēļas pēc pirmās vakcinācijas un 3 nedēļas pēc otrās vakcinācijas bija lielāki personām, kuras saņēma Fluad Tetra.

12. mēnesī pēc vakcinācijas imūnās atbildes reakcijas saglabāšanās bija lielāka Fluad Tetra grupā, salīdzinot ar salīdzinājuma vakcīnas bez adjuvanta grupu.

Efektivitāte pediatriskajā populācijā

Vakcīnas efektivitāte, novēršot pirmreizēju laboratoriski apstiprinātu gripu, kas izpaužas ar simptomātisku gripai līdzīgu slimību (GLS). Gripai līdzīga slimība tika definēta kā paaugstināta temperatūra – 37,8 °C vai augstāka, kombinācijā ar šādiem simptomiem: klepu, kakla sāpēm, aizliktu degunu vai iesnām, kas parādījās laika periodā no ≥ 21 dienas līdz ≤ 180 dienām pēc pēdējās vakcinācijas vai līdz gripas sezonas beigām, atkarībā no tā, kurš periods bija ilgāks. Personām ar GLS tika paņemtas deguna ejas un rīkles gala uztriepes, kuras pārbaudīja uz A gripu (A/H1N1 un A/H3N2)

un B gripu (abām līnijām), veicot reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PKĶR). Pētījuma laikā radās kopumā 508 pirmreizēji RT-PKĶR apstiprināti gripas gadījumi; 10 – pirmajā sezonā un 498 – otrajā sezonā. Vairākums gripas gadījumu bija A/H2N2. Pamatojoties uz antigēnu tipēšanu, vairāk nekā deviņdesmit procentu A/H3N2 celmu otrajā sezonā bija noteikti kā antigēniski atšķirīgi no olās pavairotā H3N2 vakcīnas celma A/Texas/50/2012.

Tika novērtēta vakcīnas efektivitāte salīdzinājumā ar salīdzinājuma gripas vakcīnas bez adjuvanta efektivitāti. Relatīvā vakcīnas efektivitāte (rVE) starp Fluad Tetra un salīdzinājuma vakcīnas grupu pētāmajām personām no ≥ 6 līdz < 72 mēnešu vecumā bija -0,67 [95% TI: -19,81; 15,41]), kas nerasniedza pētījuma primāro mērķi.

Drošums

Drošuma dati tika apkopoti līdz pat 12 mēnešus pēc pēdējās vakcinācijas.

Par lielāku lokālo un sistēmisko reakciju sastopamību ziņoja pētāmajām personām, kuras saņēma Fluad Tetra nevis salīdzinājuma gripas vakcīnu bez adjuvanta.

Visbiežāk ziņotās nevēlamās reakcijas ($>10\%$) bija jutīgums (43,2%), aizkaitināmība (27,1%), miegainība (26,3%), izmaiņas ēšanas paradumos (22,5%), drudzis (19,1%), caureja (12,3%) un vemšana (10,3%).

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Fluad Tetra vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās gripas infekcijas profilaksei. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, lokālo panesamību un sensibilizāciju neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Adjuvants: skatīt arī 2. apakšpunktu.

Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds (E508)
Kālijs dihidrogēnfosfāts (E340)
Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts (E339)
Magnijs hlorīda heksahidrāts (E511)
Kalcijs hlorīda dihidrāts (E509)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja vakcīna ir sasaldēta, izmetiet to.
Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē (I klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (brombutila gumija), komplektācijā ar adatu vai bez adatas. Katra pilnšļirce satur vienu 0,5 ml devu.

Iepakojums ar 1 pilnšļirci ar adatu
Iepakojums ar 1 pilnšļirci bez adatas
Iepakojums ar 10 pilnšļircēm ar adatu
Iepakojums ar 10 pilnšļircēm bez adatas

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas viegli sakratīt.

Pēc sakratīšanas normāls vakcīnas izskats ir pienbalta suspensija.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katras pilnšļirces saturu, vai tā nesatur daļiņas un/vai nav mainījies tās izskats. Ja konstatējat kādu neatbilstību, nelietojiet vakcīnu. Nelietojiet vakcīnu, ja tā ir bijusi sasaldēta.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pilnšļirce bez adatas

Ja izmantojat pilnšļirci, kas piegādāta bez adatas, noņemiet no šļirces vāciņu un pēc tam pievienojiet ievadišanai adatu. Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu. Šļircēm ar *Luer lock* savienojumu, noņemiet vāciņu, atskrūvējot to pulksteņrādītāju kustībai pretējā virzienā. Tiklīdz ir noņemts vāciņš, pievienojiet šļircei adatu, skrūvējot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā nofiksējas. Tiklīdz adata ir nofiksēta vietā, noņemiet adatas aizsargu un ievadiet vakcīnu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2020. gada 20. maijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba šļircei(-ēm) ar vai bez adatas

- 1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu
- 1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluad Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

2024./2025. GADA SEZONA

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, šādiem celmiem 0,5 ml devā:

A/Victoria/4897/2022 15 mikrogrami HA*
(H1N1)pdm09 līdzīgs celms

A/Thailand/8/2022 (H3N2) līdzīgs 15 mikrogrami HA*
celms

B/Austria/1359417/2021 līdzīgs 15 mikrogrami HA*
celms

B/Phuket/3073/2013 līdzīgs celms 15 mikrogrami HA*

* hemaglutinīns

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Adjuvants MF59C.1: skvalēns, polisorbāts 80, sorbitāna trioleāts, nātrijs citrāts, citronskābe

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts, ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

- 1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu
- 1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pirms lietošanas viegli sakratīt

50 gadus veci un vecāki

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS

- pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu

- pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fluad Tetra injekcija

Influenza vaccine

2024./2025. gada sezona

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

15 µg katra celma HA/devā

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fluad Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē

Gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

Pirms zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fluad Tetra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluad Tetra ievadīšanas
3. Kā ievada Fluad Tetra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluad Tetra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fluad Tetra un kādam nolūkam to lieto

Fluad Tetra ir vakcīna pret gripu.

Kad personai ievada vakcīnu, imūnā sistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) izstrādā savu aizsardzību pret gripas vīrusu. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Fluad Tetra lieto gripas infekcijas novēršanai 50 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem.

Šī vakcīna ir vērsta pret četriem gripas vīrusa celmiem, kas atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem 2024./2025. gada sezonai.

2. Kas Jums jāzina pirms Fluad Tetra ievadīšanas

Jums nedrīkst ievadīt Fluad Tetra šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret
 - aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
 - olu vai vistas proteīniem (piemēram, ovalbumīnu), kanamicīnu vai neomicīna sulfātu, formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu (CTAB) vai hidrokortizonu, kas ir ražošanas procesa atliekvielas;
- ja Jums pēc iepriekšējās vakcinācijas pret gripu ir bijusi smaga alerģiska reakcija (piemēram, anafilakse).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fluad Tetra ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

PIRMS vakcīnas ievadīšanas

- Jūsu ārsts vai medmāsa nodrošinās, ka nepieciešamības gadījumā ir ātri pieejama atbilstoša ārstēšana un novērošana, ja pēc ievadīšanas rastos reti sastopamā anafilaktiskā reakcija (ļoti smaga alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā apgrūtināta elpošana, reibonis, vājš un paātrināts pulss, kā arī izsitumi uz ādas). Šāda reakcija var rasties gan pēc Fluad Tetra ievadīšanas, gan pēc jebkādu citu injicējamo vakcīnu ievadīšanas.

- Jums ir jāpastāsta ārstam, ja Jums ir akūta slimība ar drudzi. Jūsu ārsts var izlemt atlikt vakcināciju, līdz temperatūra ir normalizējusies.
- Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir imūnās sistēmas darbības traucējumi vai ja Jūs saņemat ārstēšanu, kas ietekmē imūno sistēmu, piemēram, lietojat zāles pret vēzi (ķīmijterapija) vai kortikosteroīdus saturošas zāles (skatīt punktu „Citas zāles un Fluad Tetra”).
- Jums ir jāpastāsta ārstam, ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli veidojas zilumi.
- Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis, tāpēc pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja kādreiz esat noģībis injekcijas laikā.

Tāpat kā lietojot jebkuru citu vakcīnu, Fluad Tetra var pilnībā nepasargāt visas vakcinētās personas.

Bērni

Fluad Tetra nav ieteicams lietošanai bērniem.

Citas zāles un Fluad Tetra

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par nesen ievadītu kādu citu vakcīnu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Šī vakcīna ir paredzēta 50 gadus veciem cilvēkiem. To nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kurām varētu būt grūtniecība, vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fluad Tetra neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas no vakcinācijas sekām, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), piemēram, nogurums, var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas nogaidiet, līdz šī ietekme izzūd.

Fluad Tetra satur kāliju un nātriju

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tā ir „nātriju nesaturoša”. Vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, – būtībā tā ir „kāliju nesaturoša”.

3. Kā ievada Fluad Tetra

Fluad Tetra Jums ievadīs ārsts vai medmāsa kā injekciju augšdelma augšpusē muskulī (deltveida muskulī).

50 gadus veci un vecāki pieaugušie

Viena 0,5 ml deva

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja novērojat šādas nopietnas blakusparādības – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība vai hospitalizācija:

- apgrūtināta elpošana, reibonis, vājš un paātrināts pulss un izsitumi uz ādas, kas ir anafilaktiskas reakcijas (ļoti smagas alerģiskas reakcijas) simptomi.

Par turpmāk minētajām blakusparādībām ir ziņots klīniskajos pētījumos 50 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā,
- nogurums,
- galvassāpes.
- sāpes locītavās (artralģija)¹,
- muskuļu sāpes (mialģija)¹,

¹ ziņotas bieži gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apsārtums injekcijas vietā (eritēma),
- ādas sacietējums injekcijas vietā (indurācija),
- caureja,
- drebuļi,
- slikta dūša,
- ēstgribas trūkums,
- ziluma veidošanās injekcijas vietā (ekhimoze),
- gripai līdzīgi simptomi²,
- drudzis ($\geq 38\text{ °C}$)³.

² ziņotas gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem

³ ziņotas retāk gados vecākām personām vecumā no 65 gadiem

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana,
- kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu pietūkums (limfadenopātija).

Vairums blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda 3 dienu laikā pēc parādīšanās.

Papildus iepriekš minētajām blakusparādībām Flud Tetra vai līdzīgas vakcīnas vispārējas lietošanas laikā dažkārt ziņots par šādām blakusparādībām:

- noteiktu asins šūnu – trombocītu – skaita samazināšanās; mazs šo šūnu daudzums var izraisīt pastiprinātu zilumu veidošanos vai asiņošanu (trombocitopēnija);
- pietūkums, sāpes un apsārtums injekcijas vietā (celulītam līdzīga reakcija injekcijas vietā);
- plašs injekcijas ekstremitātes pietūkums, kas ilgst ilgāk par vienu nedēļu;
- vispārējs vājums vai enerģijas trūkums (astēnija), vispārēji slikta pašsajūta, (savārgums)
- drudzis, (pireksija);
- muskuļu vājums;
- sāpes pa nerva gaitu (neiralģija), neparasta pieskārienu, sāpju, siltuma un aukstuma sajūta (parestēzija), krampju lēkmes (konvulsijas), neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt kakla stīvumu, apjukumu, nejutīgumu, sāpes un vājumu ekstremitātēs, līdzsvara traucējumus, refleksu izzušanu, ķermeņa daļas vai visa ķermeņa paralīzi (encefalomielīts, neirīts, Gijēna-Barē sindroms);
- ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeņi, tai skaitā ādas nieze (prurīts, nātrene), ādas apsārtums (eritēma), nespecifiski izsitumi;
- izteikti izsitumi uz ādas (daudzformu eritēma);
- pietūkums, kas visvairāk pamanāms uz galvas un kakla, tai skaitā sejas, lūpu, mēles, rīkles vai jebkuras citas ķermeņa daļas pietūkums (angioedēma);
- asinsvadu tūska, kas var izraisīt izsitumus uz ādas (vaskulīts) un īslaicīgus nieru darbības traucējumus;
- ģībonis, ģībšanas sajūta (sinkope, presinkope).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fluad Tetra

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja vakcīna ir sasaldēta, izmetiet to.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Der.līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Fluad Tetra

- Aktīvās vielas ir gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, šādiem celmiem*:

	0,5 ml devā
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogrami HA **
A/Thailand/8/2022 (H3N2) līdzīgs celms (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogrami HA **
B/Austria/1359417/2021 līdzīgs celms (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrami HA **
B/Phuket/3073/2013 līdzīgs celms (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogrami HA **

*pavairoti apaugļotās vistu olās, kas iegūtas no veselu vistu ganāmpulkiem, un papildināti ar adjuvantu MF59C.1

**hemaglutinīns

Vakcīna atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) ieteikumiem (Ziemeļu puslodei) un ES ieteikumiem par 2024./2025. gada sezonu.

- Šajā vakcīnā kā adjuvants pievienots MF59C.1. Adjuvanti ir vielas, kas tiek pievienotas dažām vakcīnām, lai pastiprinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību. MF59C.1 ir adjuvants, kas satur 0,5 ml devā: skvalēnu (9,75 mg), polisorbātu 80 (1,175 mg), sorbitāna trioleātu (1,175 mg), nātrija citrātu (0,66 mg) un citronskābi (0,04 mg).
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, kālija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Fluad Tetra ārējais izskats un iepakojums

Fluad Tetra ir suspensija injekcijām pilnšļircē. Fluad Tetra ir pienbalta suspensija. Katra pilnšļirce satur vienreizēju devu (0,5 ml) suspensijas injekcijām. Fluad Tetra ir pieejams iepakojumā pa 1 pilnšļirci ar adatu vai bez adatas, vai pa 10 pilnšļircēm ar adatām vai bez adatām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28,

1105 BJ Amsterdam,
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

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

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

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

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai ārstēšanai un novērošanai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas reti sastopama anafilaktiska reakcija.

Pirms lietošanas viegli sakratīt. Pēc sakratīšanas normāls vakcīnas izskats ir pienbalta suspensija.

Vakcīna pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu un vai tā nav mainījusi krāsu. Ja vakcīnā ir redzamas sīkas daļiņas un/vai ir mainījušās tās fizikālās īpašības, neievadiet vakcīnu.

Ja izmantojat pilnšļirci, kas piegādāta bez adatas, noņemiet no šļirces vāciņu un pēc tam pievienojiet ievadīšanai adatu. Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu. Šļircēm ar *Luer lock* savienojumu, noņemiet vāciņu, atskrūvējot to pulksteņrādītāju kustībai pretējā virzienā. Tiklīdz ir noņemts vāciņš, pievienojiet šļircei adatu, skrūvējot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā nofiksējas. Tiklīdz adata ir nofiksēta vietā, noņemiet adatas aizsargu un ievadiet vakcīnu.