

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fluad suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li
għejjin*:

	F'kull doża ta' 0.5 mL
Razza simili għal A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15-il mikrogramma HA **

*ipropogati fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn gruppi ta' tigieġ f'saħħithom u adjuvanted b'MF59C.1

**haemagglutinin

Adjuvant MF59C.1 li f'kull doża ta' 0.5 mL fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.175 mg), sorbitan trioleate (1.175 mg), sodium citrate (0.66 mg) u citric acid (0.04 mg).

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (emisferu tat-Tramuntana) u mar-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun XXXX/XXXX.

Fluad jista' jkun fih traċċi ta' bajd bħal ovalbumin jew proteini tat-tigieġ, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (injezzjoni).
Suspensjoni ta' lewn abjad qisu halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influenza fl-adulti minn 50 sena 'l fuq.

Fluad għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požologija

Doża waħda ta' 0.5 mL.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fluad fit-tfal mit-twelid sa inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli attwalment dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità fi tfal li jkollhom minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar požologija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni għal ġol-muskoli biss.

Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa l-muskolu tad-deltoid fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

It-tilqima m'għandhiex tingħata fil-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda u m'għandhiex tithallat ma' tilqim ieħor fl-istess siringa.

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, jew għal kwalunkwe komponent tal-adjuvant, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għat-traċċi ta' residwi possibbli bħal ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) u hydrocortisone.

Reazzjoni allergika severa (eż. anafilassi) għal tilqima tal-influwenza li ngħatat preċedentement.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tat-tilqima.

Mard fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti b'mard bid-deni sakemm id-deni jgħaddi.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull tilqima li tista' tigi injettata, Fluad għandu jingħata b'attenzjoni lil individwi bi tromboċitopenja jew b'disturb ta' ħruġ ta' demm minħabba li jista' jseħħ ħruġ ta' demm wara għoti ġol-muskoli.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jista' jsehh sinkope (hass hażin) wara, jew anke qabel, kull tilqima bhala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb fil-vista temporanju, parasteżija u movimenti toniċi-kloniċi fir-riglejn jew fid-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-sehh sabiex ikunu evitati korrimenti minn hass hażin.

Pazjenti immunokompromessi

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika jista' jkun insuffiċjenti biex jipprevjeni l-influenza.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Rispons immuni protettiv jista' ma jinkisibx fir-riċevituri kollha tat-tilqima.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Din it-tilqima fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Potassium

Din it-tilqima fiha potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli dwar l-għoti fl-istess hin ta' Fluad ma' tilqim ieħor. Jekk Fluad jkun se jintuża fl-istess hin ma' tilqima oħra, għandu jingħata f'sit tal-injezzjoni oħra u preferibbilment fuq dirgħajn/riglejn differenti. Wiehed għandu jinnotta li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jihraxu bi kwalunwe tip ta' għoti flimkien.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Din il-mediċina mhijiex indikata f'nisa li jistgħu joħorġu tqal (ara sezzjoni 4.1). M'għandiex tintuża f'nisa li huma tqal, jew li jistgħu jkunu tqal, jew minn nisa li jkunu qed ireddgħu.

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Fluad f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fluad m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Id-*data* għal tilqima tal-influenza kwadrivalenti adjuvanted (Fluad Tetra) hija rilevanti għal Fluad minhabba li ż-żewġ tilqimiet jiġu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebh.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà fl-adulti li kellhom minn 50 sena sa anqas minn 65 sena, u fl-anzjani li kellhom 65 sena u aktar giet evalwata f'4 studji kliniċi. F'dawn l-istudji, 9 729 individwi rċevew Fluad (N=3 545, Studju V70_27), tilqima kontra l-influwenza kwadrivalenti adjuvanted (N=5 296, Studji V118_18, V118_20 u V118_23) jew waħda miż-żewġ formulazzjonijiet ta' komparatur trivalenti adjuvanted (N=888).

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati l-aktar komuni ($\geq 10\%$) fl-adulti li kellhom minn 50 sena sa inqas minn 65 sena u li rċevew tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (47%), għeja (30%), uġiġh ta' ras (22%), artralġja (14) u majalġja (13%).

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati l-aktar komuni ($\geq 10\%$) f'individwi li kellhom 65 sena u aktar li rċevew Fluad, tilqima kontra l-influwenza kwadrivalenti adjuvanted jew komparaturi trivalenti adjuvanted kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (32%), sensitività fis-sit tal-injezzjoni (21%), għeja (16%), majalġja (15%) u wġiġh ta' ras (13%).

L-iktar reazzjonijiet ġew irrappurtati li kienu ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom u għaddew fl-ewwel 3 ijiem wara t-tilqima.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$); Frekwenza mhux magħrufa.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati wara l-ghoti tat-tilqima f'indiviwi adulti li kellhom 50 sena u aktar fil-provi kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Frekwenza mhux magħrufa ⁴
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija	Tromboċitopenija (xi każijiet rari hafna kienu severi b'għadd tal-plejtlits ta' inqas minn 5 000 għal kull mm ³)
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjonijiet allergiċi inklużi xokk anafilattiku (f'każijiet rari), anafilassi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Telf ta' aptit		
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras			Enċefalomajelite, sindrome ta' Guillain-Barré, konvulżjonijiet, newrite, newralġija, parasteżija, sinkope, presinkope
Disturbi vaskulari				Vaskulite li tista' tkun marbuta ma' involviment tal-kliewi temporanju

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Frekwenza mhux maghrufa ⁴
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, dijarea	Rimettar	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu eritema multiforme, eritema, urtikarja, ħakk jew raxx mhux speċifiku, angjoedima
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja ¹ , artralġja ¹			Dghufija fil-muskoli, uġiġh fl-estremajiet
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Uġiġh/sensittivit à fis-sit tal-injezzjoni, għeja	Ekkimozi*, sirdat, eritema, ebusija, mard bħal dak tal-influenza ² , deni (≥ 38°C) ³		Nefha estensiva tar-rigel jew id-driegħ li ġie injettat li ddum aktar minn ġimgha, reazzjoni bħal ċellulite fis-sit tal-injezzjoni, astenja, telqa, deni

*Jew Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni

¹ Irrappurtata bħala Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10) f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

² Reazzjoni avversa mhux solleċitata rrapportata f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

³ Irrappurtata bħala Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100) f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

⁴ Reazzjonijiet avversi rrapportati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal tilqima tal-influenza kwadrivalenti adjuvanted jew Fluad

Popolazzjoni pedjatrika

Fluad mhuwiex indikat għall-użu fit-tfal, ara sezzjoni 4.2. L-informazzjoni dwar is-sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika hi ppreżentata f'sezzjoni 5.1.

Id-data għal Fluad wara t-tqegħid fis-suq fil-popolazzjoni pedjatrika hija limitata.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva mhux mistennija li jkollha xi effett negattiv.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim tal-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fluad jipprovdi immunizzazzjoni attiva kontra r-razez tal-virus tal-influwenza li jinsabu fit-tilqima. Fluad iqanqal antikorpi umorali għal kontra l-haemagglutinins. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-virus tal-influwenza. Il-livelli speċifiċi ta' titri tal-antikorpi għall-inibizzjoni tal-haemagglutination (*haemagglutination inhibition*, HI) wara l-immunizzazzjoni b' tilqima tal-influwenza mhux attivata ma ġewx korrelati mal-protezzjoni mill-virus tal-influwenza, iżda t-titri tal-antikorpi għall-HI intużaw bħala miżura tal-effikaċja tat-tilqima. Antikorp għal kontra tip jew sottotip tal-virus tal-influwenza wiehed jagħti protezzjoni limitata jew ma jagħti l-ebda protezzjoni kontra ieħor. Barra minn hekk, antikorp għal varjant antigeniku wiehed tal-virus tal-influwenza jista' ma jipproteġix minn varjant antigeniku ġdid tal-istess tip jew sottotip.

Fluad fih l-adjutant MF59C.1 (MF59), li huwa ddisinjat biex iżid u jwessa' r-rispons immuni speċifiku għall-antigen u biex jestendi t-tul tar-rispons immuni.

L-immunizzazzjoni annwali mill-ġdid b' tilqim tal-influwenza hija rakkomandata minhabba t-tnaqqis fl-immunità matul is-sena ta' wara l-immunizzazzjoni u r-razez tal-virus tal-influwenza fiċ-ċirkolazzjoni jistgħu jinbidlu minn sena għall-oħra.

Effetti farmakodinamiċi

Immunogeniċità fil-popolazzjoni anzjana b'età ta' 65 sena u aktar

Studju V70_27 kien studju kbir ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat, observer-blind, multicentru li twettaq fl-2010-2011 sabiex tiġi evalwata l-immunogeniċità, is-sigurtà u l-konsistenza ta' tliet lottijiet konsekuttivi ta' Fluad meta mqabbel ma' tilqima mhux adjuvanted. L-individwi ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1:1:3 biex jirċievu doża waħda ta' 0.5 mL minn lott wiehed minn 3 lottijiet konsekuttivi ta' Fluad jew lott wiehed ta' tilqima tal-influwenza mhux adjuvanted. L-individwi kollha ġew segwiti għal madwar sena wara t-tilqima.

Total ta' 7 082 individwu ntgħażlu b'mod każwali u ngħataw it-tilqima, inklużi 3 541 individwu f'kull grupp miġbur ta' Fluad u tat-tilqima mhux adjuvanted. Total ta' 2 573 individwu (1 300 fi Fluad u 1 273 fil-grupp tat-tilqima mhux adjuvanted) kienu meqjusa bħala individwi "f'riskju għoli" (mard kroniku sottostanti inkluż insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, mard pulmonari ostruttiv kroniku, azzma, mard tal-fwied, insuffiċjenza tal-kliwi u/jew disturbi newroloġiċi/newromuskolari jew disturbi metaboliċi inkluż id-dijabete mellitus).

L-oġġettiv primarju ta' superjorità ta' Fluad kontra tilqima mhux adjuvanted ma nkisibx għar-razez omologi kollha; l-oġġettiv koprimarju ta' nuqqas ta' inferjorità ta' Fluad kontra tilqima mhux adjuvanted inkiseb għar-razez omologi kollha; madankollu, dehru rati tat-titri tal-HI oġhla b'mod sinifikanti kontra t-tliet razez omologi kollha ta' influwenza f'jum 22 wara t-tilqima f'individwi li rċewu Fluad meta mqabbel mat-tilqima tal-influwenza mhux adjuvanted (Tabella 2). Ir-riżultati kienu simili għal dawk fl-individwi b'riskju għoli b'komorbiditajiet definiti minn qabel.

Barra minn hekk, f'sottosett ta' individwi (n=1 649 individwu), Fluad kien imqabbel mat-tilqima tal-influwenza mhux adjuvanted għal razez eterologi, jiġifieri varjanti tal-influwenza tal-istess tip/sottotip li ma kinux inklużi fil-kompożizzjoni tat-tilqima (oġġettiv sekondarju). Is-superjorità ta' Fluad meta mqabbel ma' tilqima ta' kontra l-influwenza mhux adjuvanted ma nkisibx għat-3 razez eterologi kollha f'jum 22; madankollu, in-nuqqas ta' inferjorità ntweri għat-3 razez eterologi f'jum 22. Ir-riżultati kienu simili għal dawk fl-individwi b'riskju għoli (609 individwu).

Tabella 2: GMTs ta' Wara t-Tilqima u Proporzjonijiet tal-Grupp tat-Tilqima – Assaġġ HI

Studju	Antigen	Fluad		Tilqima Mhux Adjuvanted		Proporzjon tal-Grupp tat-Tilqima (95% CI)
		N	GMT (95% CI)	N	GMT (95% CI)	
L-individwi kollha^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) [§]
Individwi f'riskju għoli^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) [§]

HI: Assaġġ tal-inibizzjoni tal-emagglutinizzazzjoni; GMT: Titri tal-HI tal-Medja Ġeometrika; CI: Intervall ta' Kunfidenza

^aIl-GMTs ta' wara t-tilqima (Jum 22) u l-proporzjonijiet tal-GMT tal-grupp tat-tilqima (Fluad: tilqima tal-influwenza mhux adjuvanted) huma aġġustati skont it-titru fil-linja bażi, il-pajjiż, u l-koorti tal-età; Skont il-Popolazzjoni tal-Protokoll.

[§] Peress li l-limitu aktar baxx tas-CI ta' 95% tal-proporzjon tal-grupp tat-tilqima huwa aktar minn 1, huwa meqjus li t-titri tal-HI wara t-tilqima bi Fluad huma oghla minn daww tat-tilqima tal-influwenza mhux adjuvanted.

Immunogeniċità ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted fil-popolazzjoni adulta b'età minn 50 sena sa inqas minn 65 sena

Id-data għal tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted hija rilevanti għal Fluad minhabba li ż-żewġ tilqimiet jiġu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebu.

L-immunogeniċità ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted fl-adulti li kellhom minn 50 sena sa inqas minn 65 sena giet evalwata fi Studju V118_23. Dan kien studju kliniku multicentru, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind, u kkontrollata li twettqet fl-Istati Uniti, il-Ġermanja u l-Estonja, fl-istaġun tal-influwenza tal-2021-22 fl-Emisferu tat-Tramuntana. F'dan l-istudju, adulti li kellhom minn 50 sena sa inqas minn 65 sena li kienu f'saħħithom jew kellhom komorbiditajiet li jżidulhom ir-riskju ta' rikoveru fl-isptar minhabba kumplikazzjonijiet assoċjati mal-influwenza, kienu rreġistrati biex jirċievu doża waħda ta' jew tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted (N=1 027) jew tilqima tal-influwenza ta' komparatur kwadrivalenti mhux adjuvanted (N=1 017). L-età medja tal-individwi rreġistrati fil-grupp ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted kienet ta' 57.8 sena u n-nisa kienu jirrappreżentaw 62% tal-individwi.

Il-punti ahharin tal-immunogeniċità li ġew evalwati 3 ġimgħat wara t-tilqim kienu inibizzjoni tal-haemagglutination (HI), titru tal-antikorpi ġeometriċi medji (GMT) u rata ta' serokonverżjoni tal-HI (titru tal-HI ta' qabel it-tilqima < 1:10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ≥ 1:40 jew mill-inqas zieda ta' erba' darbiet aktar fl-HI mit-titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ≥ 1:10). Kif deher fl-istudji f'adulti akbar fl-età b'aTIV (ara hawn fuq l-istudju V70_27), tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted kisbet

risponsi immuni oghla meta mqabbel ma' tilqima tal-influwenza ta' komparatur kwadrivalenti mhux adjuvanted, għalkemm is-superjorità ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted kontra tilqima mhux adjuvanted ma ntlahqitx għall-erba' razez omoloġiċi kollha. Il-proporzjonijiet ta' HI GMT (komparatur/ tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted) varjaw minn 0.80 sa 0.99 bl-oghla limitu tas-CI ta' 95% ta' 1.07 u d-differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni tal-HI (komparatur - tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted) varjaw minn -4.5% sa -1.8% bl-oghla limitu tas-CI ta' 95% ta' 2.5%.

Popolazzjoni Pedjatrika (età minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin)

Fluad mhuwix indikat għall-użu fit-tfal, ara sezzjoni 4.2.

L-effikaċja, l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted giet evalwata fl-istudju kliniku V118_05, studju multicentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind*, ikkontrollat li twettaq fl-istaġuni tal-2013-14 (staġun 1) u 2014-15 (staġun 2) fl-Emisferu tat-Tramuntana fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin. Tfal li kellhom inqas minn 3 snin irċewew tilqima ta' 0.25 mL, tfal ikbar irċewew tilqima ta' 0.5 mL. Tfal li ma rċewew l-ebda tilqima tal-influwenza fil-passat irċewew żewġ dożi ta' tilqim, b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejniethom. 10,644 tifel u tifla ġew irreġistrati u magħżula b'mod każwali biex jirċievu tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted jew it-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted fi proporzjon ta' 1 : 1 5,352 tifel u tifla ġew irreġistrati fil-grupp ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted u 5,292 tifel u tifla ġew irreġistrati fil-grupp tat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted.

Immunogeniċità fil-popolazzjoni pedjatrika

Sottosett ta' tfal irreġistrati f'dan l-istudju gie evalwat għar-rispons immunoloġiku tagħhom għal tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted u għall-komparatur mhux adjuvanted. Il-valutazzjonijiet tal-immunogeniċità twettqu qabel (kull) tilqima u 3 ġimgħat wara l-aħħar tilqima. Total ta' 2,886 tifel u tifla ġew inklużi fis-sottosett għall-evalwazzjoni tal-immunogeniċità (tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted: N=1,481; tilqima b'komparatur mhux adjuvanted: N=1405).

It-tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted uriet rispons immuni oghla meta mqabbel mat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted. Flimkien ma' dan, fi tfal li ma rċewew l-ebda titri ta' antikorpji tat-tilqima tal-influwenza fil-passat 4 ġimgħat wara l-ewwel tilqima kif ukoll 3 ġimgħat wara t-tieni tilqima kienu akbar f'indivdwi li rċewew tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted.

12-il xahar mit-tilqima, il-persistenza tar-rispons immuni kienet oghla fil-grupp ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted meta mqabbla mal-grupp tat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted.

Effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tat-tilqima giet evalwata għall-prevenzjoni tal-ewwel okkorrenza tal-influwenza kkonfermata mil-laboratorju marbuta ma' mard sintomatiku li jixbah l-influwenza (ILI). Marda simili għall-influwenza giet iddefinita bħala deni ta' 37.8 °C jew iktar flimkien ma' kwalunkwe minn dawn li ġejjin: sogħla, uġiġh fil-grizmejn, kongestjoni nażali, jew imnieher iqattar li jseħħu f'≥21 jum u ≤180 jum wara l-aħħar tilqima jew sa tmiem l-istaġun tal-influwenza, skont liema kien l-itwal. Indivdwi bl-ILI ingabruhom swabs nażofaringeali u ġew ittestjati għall-influwenza A (A/H1N1 u A/H3N2) u B (iż-żewġ insla) minn Reazzjoni tal-Katina tal-Polymerase b'Traskrizzjoni bil-Maqlub (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR). Matul l-istudju seħħew total ta' 508 każ ta' influwenza tal-ewwel okkorrenza kkonfermati b'RT-PCR, 10 matul l-ewwel staġun u 498 matul it-tieni staġun. Il-maġġoranza tal-każijiet tal-influwenza kienu A/H3N2. Abbażi ta' tqassim skont it-tipi antigeniċi, aktar minn disgħin fil-mija tar-razez ta' A/H3N2 mit-tieni staġun ġew iddeterminat li kienu distinti b'mod antigeniku minn A/Texas/50/2012 imnissla mill-bajd, ir-razza tat-tilqima H3N2.

Ġiet ivvalutata l-effikaċja tat-tilqima meta mqabbla mat-tilqima tal-influwenza bil-komparatur li mhux adjuvanted. L-effikaċja relattiva tat-tilqima (relative vaccine efficacy, rVE) bejn il-grupp ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted u l-grupp tat-tilqima b'komparatur f'individwi li kellhom minn ≥ 6 sa < 72 xahar kienet -0.67 [95% CI: -19.81 ; 15.41]), li ma ssodisfatx l-oġġettiv primarju tal-istudju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, tolleranza lokali u sensitizzazzjoni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Għall-adjuvant, ara wkoll sezzjoni 2.

Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima ġiet iffriżata, armiha. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Suspensjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL f'siringa mimlija għal-lest (ħgieġ ta' tip I) b'tapp bil planger (lastku bromobutyl), ippreżentati bi jew mingħajr labra. Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' 0.5 mL.

Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest b'labra
Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest mingħajr labra
Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest bil-labra
Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labra

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Hawwad bil-mod qabel l-użu.

Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib.

Eżamina viżwalment il-kontenut ta' kull siringa mimlija għal-lest għal frak u/jew varjazzjoni fl-apparenza qabel ma tingħata t-tilqima. Jekk kwalunkwe minn dawn tiġi osservata tagħtix it-tilqima. Tużax it-tilqima jekk giet iffriżata.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Meta tuża siringa mimlija għal-lest fornuta mingħajr labra, neħhi l-għatu tal-ponta tas-siringa u mbagħad qabbad labra għall-għoti. Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu. Għal siringi tat-tip Luer Lock, neħhi l-għatu tal-ponta billi tholl lejn ix-xellug. Meta jitneħħa l-għatu tal-ponta, qabbad labra mas-siringa billi tissikkaha u ddawwar lejn il-lemin sakemm tissakkar. Meta l-labra tkun issakkret f'postha, neħhi l-protettur tal-labra u aġti t-tilqima.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦAL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għal siringa(i) bi jew minghajr labra

- siringa wahda mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra
- siringa wahda mimlija għal-lest (0.5 mL) minghajr labra
- 10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra
- 10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) minghajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Fluad, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)
STAĠUN XXXX/XXXX

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

STAĠUN XXXX/XXXX

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li
gejjin għal kull doża ta' 0.5 mL:

Razza simili għal A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 15-il mikrogramma HA*

Razza simili għal A/Darwin/9/2021 (H3N2) 15-il mikrogramma HA*

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 15-il mikrogramma HA*

* haemagglutinin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Adjuvant MF59C.1: squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid

Eċċipjenti: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, ilma
għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

siringa wahda mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra
siringa wahda mimlija għal-lest (0.5 mL) minghajr labra
10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra
10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL) minghajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

50 sena u akbar

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Hawwad bil-mod qabel l-użu.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

- siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) bil-labra

- siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni ta' Fluad
Tilqima tal-influwenza
Staġun XXXX/XXXX

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

15 µg HA għal kull razza/doża

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fluad suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Fluad u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Fluad
3. Kif jingħata Fluad
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Fluad
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fluad u għalxiex jintuża

Fluad hu tilqima kontra l-influenza.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influenza. L-ebda sustanza fit-tilqima ma tista' tikkawża l-influenza.

Fluad jintuża għall-prevenzjoni tal-influenza fl-adulti li għandhom 50 sena u aktar.

It-tilqima għandha fil-mira tagħha razez tal-virus tal-influenza skont ir-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-istaġun XXXX/XXXX.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Fluad

M'għandekx tirċievi Fluad

- jekk inti allergiku għal
 - sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
 - proteini tal-bajd jew tat-tigieg (bħal ovalbumin), kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) u hydrocortisone, li huma traċċi ta' residwi mill-proċess ta' manifattura.
- Jekk kellek reazzjoni allergika severa (eż. anafilassi) għal tilqima tal-influenza li ngħatatlek fil-passat.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma' tirċievi Fluad.

QABEL ma tingħata t-tilqima

- It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiżguraw li kura medika u superviżjoni adattata jkunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa ħafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda) wara li tiehu t-tilqima. Din ir-reazzjoni tista' sseħħ bi Fluad kif jiġri bit-tilqim kollha li jiġi injettat.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok marda assoċjata mad-deni. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jipposponi l-immunizzazzjoni tiegħek sakemm jitlaq id-deni.

- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk is-sistema immuni tiegħek hi indebolita, jew jekk qed tieħu kura li taffettwa s-sistema immuni, eż. b'mediċina kontra l-kanċer (kimoterapija) jew mediċini li fihom il-kortikosteroidi (ara s-sezzjoni "Mediċini oħra u Fluad").
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek problema ta' hrug ta' demm jew titbengel faċilment.
- Jista' jsehh sturdament wara, jew anke qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tak hass hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Fluad jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Tfal

Fluad mhuwiex rakkomandat biex jintuża fit-tfal.

Mediċini oħra u Fluad

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluż mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk dan l-aħħar irċevejt xi tilqima oħra.

Tqala u treddigh

Din it-tilqima tintuża fl-adulti li jkollhom 50 sena u aktar. M'għandiex tintuża f'nisa li huma tqal, jew li jistgħu jkunu tqal, jew minn nisa li jkunu qed iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fluad m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Fluad fih potassium u sodium

Din it-tilqima fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Din il-mediċina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif jingħata Fluad

Fluad jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid).

Adulti li jkollhom minn 50 sena 'l fuq:

Doża waħda ta' 0.5 mL

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur fid-dipartiment tal-emergenza fl-eqreb sptar tiegħek jekk ikollok l-effett sekondarju serju li ġej – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti jew dħul fl-isptar:

- Diffikultà biex tieħu n-nifs, sturdament, polz dgħajef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa ħafna)

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati waqt il-provi kliniċi f'adulti li kellhom 50 sena u aktar.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Ugiġh jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni
- Gheja

- Uġigh ta' ras
- Uġigh fil-ġogi (artralġja)¹
- Uġigh fil-muskoli (mijalġja)¹

¹ irrappurtati bhala Komuni f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Ħmura fis-sit tal-injezzjoni (eritema)
- Ebusija tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (ebusija)
- Dijarea
- Roghda
- Dardir
- Telf ta' aptit
- Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni (ekkimoži)
- Sintomi qishom tal-influwenza²
- Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² irrappurtati f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

³ irrappurtat bhala Mhux komuni f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Rimettar
- Nefha tal-glandoli fl-ġhonq, taht id-dirġajn jew fil-groin (limfadenopatija)

Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji kienu ħfief sa moderati u għebu fi żmien 3 ijiem minn meta tfaċċaw.

Wara l-effetti sekondarji msemminjati hawn fuq, xi kultant sehhew l-effetti sekondarji li ġejjin matul l-użu ġenerali ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti adjuvanted jew Fluad.

- tnaqqis fl-għadd ta' ċerti tipi ta' partikuli fid-demem imsejha plejtlits; għadd baxx tagħhom jista' jirriżulta fi tbenġil eċċessiv jew ħruġ ta' demm (tromboċitopenija)
- nefha, uġigh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni (reazzjoni bħal ċellulite fis-sit tal-injezzjoni)
- nefha estensiva tar-rigel injettat li ddum aktar minn ġimgħa.
- dgħufija ġenerali jew nuqqas ta' enerġija (astenja), ġeneralment tħossok ma tiflaħx (telqa)
- deni
- dgħufija fil-muskoli
- uġigh fir-rotta tan-nervituri (nevralġja), sensazzjoni ta' mess mhux tas-soltu, uġigh, shana u kesha (parasteżija), aċċessjonijiet (konvulzjonijiet), disturbi newroloġiċi li jistgħu jirriżultaw f'għonq iebes, konfużjoni, tmewwit, uġigh u dgħufija fid-dirġajn/riglejn, telf tal-bilanċ, telf tar-riflessi, paralisi ta' parti mill-ġisem jew tal-ġisem kollu (enċefalomajelite, newrite u s-sindrome ta' Guillain Barré)
- reazzjonijiet tal-ġilda li jistgħu jinfirxu mal-ġisem kollu, li jinkludu ħakk tal-ġilda (prurite, urtikarja), ħmura fil-ġilda (eritema), raxx mhux speċifiku, raxx sever tal-ġilda (eritema multiforme)
- nefha li tidher l-aktar fir-ras u fl-ġhonq, inkluzi l-wiċċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-gerżuma jew kwalunkwe parti ohra tal-ġisem (anġjoedima)
- nefha fil-vini jew arterji li jistgħu jikkawżaw raxx tal-ġilda (vaskulite) u problemi temporanji tal-kliewi
- ħass ħażin, tħossok se tistordi (sinkope, presinkope)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fluad

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima giet iffriżata, armiha. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fluad

- Is-sustanzi attivi huma antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-rażez li ġejjin*:

	f'kull doża ta' 0.5 mL
Razza simili għal A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15-il mikrogramma HA **

*ipropogati fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ f'saħħithom u adjuvanted b'MF59C.1

**haemagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (emisferu tat-Tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun XXXX/XXXX.

- MF59C.1 huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adjuvant. Adjuvants huma sustanzi inklużi f'ċertu tilqim biex jaċċeleraw, itejbu u/jew jestendu l-effetti protettivi tat-tilqima. MF59C.1 huwa adjuvant li f'kull doża ta' 0.5 mL fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.175 mg), sorbitan trioleate (1.175 mg), sodium citrate (0.66 mg) u citric acid (0.04 mg).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fluad u l-kontenut tal-pakkett

Fluad hu suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest. Fluad hu suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib. Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda (0.5 mL) ta' suspensjoni għall-injezzjoni. Fluad hu disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda jew 10 siringi bi jew mingħajr labar. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands
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 Marburg
Tel: 0800/3601010

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

Sverige

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

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

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ġhoti tat-tilqima.

Hawwad bil-mod qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-ġhoti. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.

Meta tuża siringa mimlija għal-lest fornuta mingħajr labra, nehhi l-għatu tal-ponta tas-siringa u mbaġħad qabbad labra għall-ġhoti. Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu. Għal siringi tat-tip Luer Lock, nehhi l-għatu tal-ponta billi tholl lejn ix-xellug. Meta jitnehha l-għatu tal-ponta, qabbad labra mas-siringa billi tissikkaha u ddawwar lejn il-lemin sakemm tissakkar. Meta l-labra tkun issakkret f'postha, nehhi l-protettur tal-labra u aġti t-tilqima.