

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

	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/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15-il mikrogramma HA **

*ippropogati fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ 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-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organisation*, WHO) (emisferu tat-Tramuntana) u mar-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun
2024/2025.

Fluad Tetra jista' jkun fih traċċi ta' bajd bħal ovalbumin jew proteini tat-tiġieġ, 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 (injezzjoni).
Suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Fluad Tetra 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 Tetra 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 titħallat 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-adjutant, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għat-traċċi ta' residwi possibbli bħal ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB).

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-ġhoti tat-tilqima.

Mard fl-istess hin

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

Tromboċitopenija u disturbi ta' koagulazzjoni

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

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jista' jsehh sinkope (hass ħażin) 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, parestesija 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 ħażin.

Individwi immunokompromessi

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tat-tilqima

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 ammont ta' 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 ħin ta' Fluad Tetra ma' tilqim ieħor. Jekk din it-tilqima tkun se tintuża fl-istess ħin ma' tilqima oħra, għandha tingħata f'sit tal-injezzjoni oħra u preferibbilment fuq dirgħajn/riglejn differenti. Wieħed għandu jinnota 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 iredgħu.

Tqala

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

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar il-fertilità fil-bnedmin. *Data* f'annimali ma wrietx effetti fuq il-fertilità fin-nisa. Il-fertilità fl-irġiel ma ġietx evalwata fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fluad Tetra m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, evita s-sewqan jew l-użu ta' magni jekk l-abbiltà tiegħek li tirreagixxi tonqos minhabba xi wħud mill-effetti msemija taħt sezzjoni 4.8, bħal għeja, li tista' temporanjament taffettwa l-abbiltà li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti minn 50 'l fuq

Is-sigurtà ta' Fluad Tetra giet evalwata fi tliet studji kliniċi li fihom 1 027 adult li kellhom minn 50 sena sa inqas minn 65 sena (Studju V118_23) u 4 269 individwu anzjani li kellhom 65 sena u aktar (Studji V118_20 u V118_18) irċewew Fluad Tetra.

Ir-reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod komuni ($\geq 10\%$) fl-adulti li kellhom minn 50 sena sa inqas minn 65 sena kienu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (47.1%), għeja (29.5%), uġiġħ ta' ras (22.2%), artralġija (13.7%) u mijalġija (13.0%) (V118_23).

Ir-reazzjonijiet avversi sollecitati rappurtati b'mod komuni ($\geq 10\%$) fiż-żewġ studji fl-individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar kienu uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (16.3% u 31.9%), għeja (10.5% u 16.0%) u uġiġħ ta' ras (10.8% u 12.0%) (għal V118_18 u V118_20, rispettivament).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapurtati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

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 maghrufa ⁴ (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demm 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 immunitarja				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, parestesija, sinkope, presinkope
Disturbi vaskulari				Vaskulite li tista' tkun marbuta ma' involviment tal-kliewi temporanju
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, angjoedema
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġija ¹ , Artraġġija ¹			Dgħufija fil-muskoli, uġiġh fl-estremittajiet
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, Gheja	Ekkimożi*, Sirdat, Eritema, Ebusija, Mard bħal dak tal-influenza ² , Deni ($\geq 38^\circ\text{C}$) 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 ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) f'individwi anzjani li kellhom 65 sena u aktar

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

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

⁴ Reazzjonijiet avversi rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għal Fluad Tetra jew tilqima tal-influenza trivalenti adjuvanted (aTIV, formulazzjoni trivalenti)

Popolazzjoni pedjatrika

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

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal Fluad Tetra wara t-tqegħid fis-suq u hemm *data* limitata dwar tilqima tal-influenza trivalenti adjuvanted (aTIV, formulazzjoni trivalenti) fil-popolazzjoni pedjatrika.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw 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 Tetra jipprovdi immunizzazzjoni attiva kontra erba' razez tal-virus tal-influenza (żewġ sottotipi A u żewġ tipi B) li jinsabu fit-tilqima. Din it-tilqima tqanqal antikorpi umorali għal kontra l-haemagglutinins. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-viruses tal-influenza.

Il-livelli speċifiċi ta' titri tal-antikorpi għall-inibizzjoni tal-haemagglutination (*haemagglutination inhibition*, HI) wara l-immunizzazzjoni b' tilqima tal-influenza mhux attivata ma ġewx korrelati mal-protezzjoni mill-virus tal-influenza, iżda t-titri tal-antikorpi għall-HI intużaw bhala miżura tal-effikaċja tat-tilqima.

Antikorp għal kontra tip jew sottotip tal-virus tal-influenza wiehed jagħti protezzjoni limitata jew ma jagħti l-ebda protezzjoni kontra ieħor. Barra minn hekk, antikorp għal varjant antiġeniku wiehed tal-virus tal-influenza jista' ma jipproteġix minn varjant antiġeniku ġdid tal-istess tip jew sottotip.

Fluad Tetra fih l-adjuvant 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 bit-tilqim tal-influenza hija rakkomandata minhabba t-tnaqqis fl-immunità matul is-sena ta' wara l-immunizzazzjoni u r-razez tal-virus tal-influenza fiċ-ċirkolazzjoni jistgħu jinbidlu minn sena għall-oħra.

Effetti farmakodinamiċi

Immunogeniċità fil-popolazzjoni adulta minn 50 sena sa inqas minn 65 sena

L-immunogeniċità ta' Fluad Tetra fl-adulti li kellhom minn 50 sena sa inqas minn 65 sena ġiet evalwata fi Studju V118_23. Din kienet prova klinika multiċentrika, fejn il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali, observer-blind, u kkontrollata li twettqet fl-Istati Uniti (US), 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 Fluad Tetra (Numru ta' individwi (N)=1 027) jew tilqima tal-influwenza ta' komparatur kwadrivalenti mhux adjuvanted (N=1 017). L-età medja tal-individwi rreġistrati fil-grupp ta' Fluad Tetra kienet ta' 57.8 sena u n-nisa kienu jirrappreżentaw 62% tal-individwi.

Il-punti aħħarin tal-immunogeniċità li ġew evalwati 3 ġimgħat wara t-tilqim kienu t-Titru Ġeometriku Medju (GMT, *Geometric Mean Titre*) tal-HI 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 żieda 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'tilqima tal-influwenza trivalenti adjuvanted (aTIV, formulazzjoni trivalenti) (ara hawn taħt l-istudju V70_27), Fluad Tetra kiseb risponsi immuni oghla meta mqabbel ma' tilqima tal-influwenza ta' komparatur kwadrivalenti mhux adjuvanted, għalkemm is-superjorità ta' Fluad Tetra kontra tilqima mhux adjuvanted ma ntlahqitx għall-erba' razez omologiki kollha. Il-proporzjonijiet ta' HI GMT (komparatur/Fluad Tetra) varjaw minn 0.80 sa 0.99 bl-ogħla limitu tal-Intervall tal-Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95% ta' 1.07 u d-differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni tal-HI (komparatur - Fluad Tetra) varjaw minn -4.5% sa -1.8% bl-ogħla limitu tas-CI ta' 95% ta' 2.5%.

Immunogeniċità fil-popolazzjoni anzjana (65 sena jew akbar)

L-immunogeniċità ta' Fluad Tetra ġiet evalwata fl-istudju kliniku V118_20, studju multiċentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *double-blind*, ikkontrollat b'komparatur li twettaq fl-istaġun tal-influwenza tal-2017-2018 fl-Emisferu tat-Tramuntana. Individwi anzjani li kellhom 65 sena jew aktar intgħażlu b'mod każwali (2 : 1 : 1) biex jirċievu Fluad Tetra, it-tilqima adjuvanted trivalenti tal-influwenza liċenzjata (Fluad, aTIV-1) jew tilqima adjuvanted trivalenti tal-influwenza li fiha razza tal-influwenza B alternattiva (aTIV-2).

L-individwi eliġibbli kienu rġiel u nisa b'età ta' ≥ 65 sena li kienu f'saħħithom jew kellhom komorbiditajiet li jżidulhom ir-riskju għal kumplikazzjonijiet tal-influwenza. L-età medja tal-individwi li rċewu Fluad Tetra meta ġew irreġistrati kienet ta' 72.4 snin. L-individwi nisa rrapreżentaw 58.2 % tal-popolazzjoni tal-istudju.

Il-punti aħħarin tal-immunogeniċità li ġew evalwati 3 ġimgħat wara t-tilqim kienu HI 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 żieda ta' erba' darbiet aktar fl-HI mit-titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ≥ 1 : 10). Fluad Tetra lahaq l-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità għall-4 razez tal-influwenza kollha u daww ta' superjorità għar-razza B alternattiva mhux inkluzi fil-komparaturi aTIV. Id-*data* dwar in-nuqqas ta' inferjorità qed tintwera fil-qosor f'Tabella 2.

Tabella 2: Ir-rati ta' GMT u ta' serokonverżjoni wara t-tilqima f'individwi anzjani ta' li kellhom 65 sena jew aktar

Razza	GMT (CI ta' 95%)			Proporzjon ^a tal-GMT
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^b /Fluad Tetra (CI ta' 95%)
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)

	Serokonverżjoni % ^c (CI ta' 95%)			Differenza fis-Serokonverżjoni ^d
Razza	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Fluad Tetra (CI ta' 95%)
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)

Abbrevjazzjonijiet: GMT = titru tal-antikorpi Geometriċi Medji; CI = Intervall tal-Kunfidenza; NA = Mhux Applikabbli. aTIV-1: tilqima trivalenti tal-influenza liċenzjata inattivata derivata mill-bajd tas-sottounità MF59-adjuvanted, li fiha B-Victoria; aTIV-2: tilqima trivalenti tal-influenza inattivata derivata mill-bajd tas-sottounità MF59-adjuvanted li fiha B-Yamagata

N = l-għadd ta' individwi mlaqqmin b'*data* disponibbli mill-punt aħhari tal-immunogeniċità elenkat (Għal Kull Sett ta' Protokoll).

^a Nuqqas ta' inferjorità għall-proporzjon ta' GMT kien iddefinit bħala: limitu ta' fuq ta' CI ta' 95% fuq iż-żewġ naħat għall-proporzjon tal-GMTs li ma qabiżx 1.5.

^b Il-gruppi ta' tilqim aTIV-1 u aTIV-2 ingabru għall-analiżi tar-rażez A/H1N1 u A/H3N2. Għal B/Victoria aTIV=aTIV-1, għal B/Yamagata aTIV=aTIV-2.

^c Serokonverżjoni kienet iddefinita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima < 1 : 10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ≥ 1 : 40 jew mill-inqas żieda ta' 4 darbiet aktar fl-HI mit-titru tal-HI qabel it-tilqima ≥ 1 : 10.

^d Nuqqas ta' inferjorità għad-differenza fis-serokonverżjoni kien iddefinit bħala: limitu ta' fuq ta' CI ta' 95% fuq iż-żewġ naħat għad-differenza bejn is-serokonverżjonijiet li ma qabiżx 10%.

Immunogeniċità ta' tilqima tal-influenza trivalenti adjuvanted (aTIV, formulazzjoni trivalenti)

L-immunogeniċità ta' aTIV hija rilevanti għal Fluad Tetra minhabba li ż-żewġ tilqimiet jigu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebbu.

L-Istudju V70_27 kien studju multicentriku kbir ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind*, ikkontrollat li evalwa l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' aTIV imqabbel ma' tilqima mhux adjuvanted u sar fl-2010-2011. L-individwi ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1 : 1 biex jirċievu doża waħda ta' 0.5 mL ta' aTIV jew doża waħda ta' tilqima tal-influenza 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' aTIV u tat-tilqima mhux adjuvanted. Total ta' 2 573 individwu (1 300 f'aTIV 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-kliewi u/jew disturbi newroloġiċi/newromuskolari jew disturbi metabolici inkluż id-dijabete mellitus).

L-obiettiv primarju tas-superjorità ta' aTIV meta mqabbel ma' tilqima mhux adjuvanted ma ntlahaqx għar-rażez omologi kollha. Il-proporzjonijiet tal-GMT varjaw minn 1.15 sa 1.61 bil-limitu l-aktar baxx ta' CI ta' 95% ikun 1.08 u d-differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 3.2 %-13.9 % bil-limitu l-aktar baxx ta' CI ta' 95% ikun 1.1 %.

aTIV kiseb titri oġhla ta' antikorpi għal A/H3N2 li baqgħu jippersistu sa 12-il xahar wara t-tilqima. Ir-riżultati kienu simili għal dawg fl-individwi b'riskju għoli b'komorbiditajiet definiti minn qabel.

Effettività

Ma twettqu l-ebda studji dwar l-effettività ta' Fluad Tetra. L-istudji ta' osservazzjoni tal-effettività li twettqu b'aTIV (formulazzjoni trivalenti) huma rilevanti għal Fluad Tetra minhabba li ż-żewġ tilqimiet jigu manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebbu.

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

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

L-effikaċja, l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' Fluad Tetra 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 irċevew tilqima ta' 0.25 mL, tfal ikbar irċevew tilqima ta' 0.5 mL. Tfal li ma rċevew l-ebda tilqima tal-influenza fil-passat irċevew 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 Fluad Tetra jew it-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted fi proporzjon ta' 1 : 1 5 352 tifel u tifla ġew irreġistrati fil-grupp ta' Fluad Tetra 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 immunologiku tagħhom għal Fluad Tetra 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 (Fluad Tetra: N=1 481; tilqima b'komparatur mhux adjuvanted: N=1 405).

Fluad Tetra wera rispons immuni oġġla meta mqabbel mat-tilqima b'komparatur mhux adjuvanted. Flimkien ma' dan, fi tfal li ma rċevew l-ebda titri ta' antikorpi tat-tilqima tal-influenza fil-passat 4 ġimgħat wara l-ewwel tilqima kif ukoll 3 ġimgħat wara t-tieni tilqima kienu akbar f'individwi li rċevew Fluad Tetra.

12-il xahar mit-tilqima, il-persistenza tar-rispons immuni kienet oġġla fil-grupp ta' Fluad Tetra 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-influenza kkonfermata mil-laboratorju marbuta ma' mard sintomatiku li jixbah l-influenza (ILI). Marda simili għall-influenza giet iddefinita bħala deni ta' 37.8 °C jew iktar flimkien ma' kwalunkwe minn dawn li ġejjin: sogħla, uġiġħ 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-influenza, skont liema kien l-itwal. Individwi bl-ILI ingabruhom swabs nażofaringeali u ġew ittestjati għall-influenza 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-influenza kienu A/H3N2. Abbażi ta' tqassim skont it-tipi antiġeniċi, aktar minn disghin fil-mija tar-razez ta' A/H3N2 mit-tieni staġun ġew iddeterminati li kienu distinti b'mod antiġeniku minn A/Texas/50/2012 imnissla mill-bajd, ir-razza tat-tilqima H3N2.

Giet ivvalutata l-effikaċja tat-tilqima meta mqabbla mat-tilqima tal-influenza bil-komparatur li mhux adjuvanted. L-effikaċja relativa tat-tilqima (relative vaccine efficacy, rVE) bejn il-grupp ta' Fluad Tetra 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.

Sigurtà

Id-*data* dwar is-sigurtà ngabret sa 12-il xahar wara li ġiet riċevuta l-aħħar tilqima.

Incidenza oghla ta' reazzjonijiet lokali u sistemici kienet irrappurtata f'individwi li rċevew Flud Tetra meta mqabbel mat-tilqima tal-influwenza b'komparatur mhux adjuvanted.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar komuni (>10%) kienu sensitività (43.2%), irritabilità (27.1%), nġhas (26.3%), bidla fid-drawwiet tal-ikel (22.5%), deni (19.1%), dijarea (12.3%) u rimettar (10.3%).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bi Flud Tetra f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-influwenza. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

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 dozi 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 (E508)
Potassium dihydrogen phosphate (E340)
Disodium phosphate dihydrate (E339)
Magnesium chloride hexahydrate (E511)
Calcium chloride dihydrate (E509)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, it-tilqima m'għandhiex tithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °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 (hġieg ta' tip I) b'tapp bil planger (lastku bromobutyl), ipprezentati 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 halib.

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

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

Siringa mimlija għal-lest mingħajr labra

Meta tuża siringa mimlija għal-lest fornuta mingħajr labra, neħhi l-għatu tal-ponta tas-siringa u mbagħad qabbad labra għall-ghoti. Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskoli. 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 agħti 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/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Mejju, 2020
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://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 ATTIVAI 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

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

STAGUN 2024/2025

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/Thailand/8/2022 (H3N2)	15-il mikrogramma HA*
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021	15-il mikrogramma HA*
Razza simili għal B/Phuket/3073/2013	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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZZJONIJIET 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/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Hawwad bil-mod qabel l-użu.

50 sena u akbar

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 Tetra

Vaċċin ta' kontra l-influenza

Staġun 2024/2025

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

1. X'inhu Fluad Tetra u għalxiex jintuża

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

It-tilqima għandha fil-mira tagħha erba' razez tal-virus tal-influenza skont ir-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-Istaġun 2024/2025.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Fluad Tetra

M'għandekx tirċievi Fluad Tetra

- 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 nġatlekk fil-passat.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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 Tetra kif jiġri bit-tilqim kollha li jiġi injettat.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok marda assoċjata mad-deni. It-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jipposponi l-immunizzazzjoni tiegħek sakemm jitlaq id-deni.

- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk is-sistema immuni tiegħek hi indebolita, jew jekk qed tiehu 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 Tetra").
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek problema ta' hruġ 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 Tetra jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Tfal

Fluad Tetra mhuwiex rakkomandat biex jintuża fit-tfal.

Mediċini oħra u Fluad Tetra

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 Tetra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi effetti tat-tilqima msemija f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli), bħal gheja, jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq u thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jkunu għaddew qabel ma ssuq u thaddem magni.

Fluad Tetra 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 Tetra

Fluad Tetra 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

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

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

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

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

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

- Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Għeja
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)¹
- Uġiġħ fil-muskoli (mijalġija)¹

¹ irrappurtati bħala 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
- Rogħda
- Dardir
- Telf ta' aptit
- Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni (ekkimozi)
- Sintomi qishom tal-influwenza²
- Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

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

³ irrappurtat bħala 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-ghonq, taħt 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 seħħew l-effetti sekondarji li ġejjin matul l-użu ġenerali ta' Fluad Tetra jew tilqima simili.

- tnaqqis fl-ghadd ta' ċerti tipi ta' partikuli fid-demm imsejha plejtlits; għadd baxx tagħhom jista' jirriżulta fi tbenġil eċċessiv jew hrug ta' demm (tromboċitopenija)
- nefha, uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni (reazzjoni bħal ċellulite fis-sit tal-injezzjoni)
- nefha estensiva tar-riġel injettat li ddum aktar minn ġimgħa.
- dgħufija ġenerali jew nuqqas ta' enerġija (astenja), ġeneralment tħossok ma tiflaħx (telqa)
- deni (pireksja)
- dgħufija fil-muskoli
- uġiġħ fir-rotta tan-nervituri (newralġija), sensazzjoni ta' mess mhux tas-soltu, uġiġħ, shana u kesha (parestesija), aċċessjonijiet (konvulżjonijiet), disturbi newroloġiċi li jistgħu jirriżultaw f'ghonq iebes, konfużjoni, tmewwit uġiġħ 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-ghonq, inkluzi l-wiċċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-gerżuma jew kwalunkwe parti ohra tal-ġisem (anġjoedema)
- nefha u tagħqid ta' demm 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-ispiżjar 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 Tetra

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

Aħžen fi frigg (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Jekk it-tilqima għet 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 gurnata ta' dak ix-xahar.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Fluad Tetra

- Is-sustanzi attivi huma antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez 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/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15-il mikrogramma HA **
Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15-il mikrogramma HA **

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

**haemagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organisation*, WHO) (emisferu tat-Tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-Istaġun 2024/2025.

- 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 (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Fluad Tetra u l-kontenut tal-pakkett

Fluad Tetra hu suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest. Fluad Tetra hu suspensjoni ta' lewn abjad qisu ħalib. Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda (0.5 mL) ta' suspensjoni għall-

injezzjoni. Fluad Tetra 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
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

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

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: <https://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-ġhatu tal-ponta tas-siringa u mbaġħad qabbad labra għall-ġhoti. Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskoli. Għal siringi tat-tip Luer Lock, nehhi l-ġhatu tal-ponta billi tholl lejn ix-xellug. Meta jitnehha l-ġhatu 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 aġhti t-tilqima.