

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Flucelvax Tetra suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influwenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kolturi taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razex li
ġejjin*: Razza simili għal A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022 CVR167) 15-

il mikrogramma HA**
Razza simili għal A/Darwin/6/2021 (H3N2) (A/Darwin/11/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma
HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, ta' tip selvaġġ) 15-
il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, ta' tip selvaġġ)
15-il mikrogramma HA**

f'kull doža ta' 0.5 mL

.....
* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkmandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha (World Health Organisation, WHO) (emisferu tat-Tramuntana) u mar-rakkmandazzjoni tal-UE għall-ISTAĞUN 2023/2024.

Flucelvax Tetra jista' jkun fih traċċi ta' beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u
polysorbate 80 (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)
Likwidu b'kulur ċar sa fit opalex-xenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza għall-adulti u tfal minn sentejn 'il fuq.

Flucelvax Tetra għandu jintuża skont ir-rakkmandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal minn sentejn 'il fuq

<u>Grupp tal-età</u>	<u>Doža</u>	<u>Skeda</u>
----------------------	-------------	--------------

2 sa < 9 snin	Doża wahda jew tnejn ^a ta' 0.5 mL	Jekk 2 doži, halli mill-inqas 4 ġimġħat bejn kull għoti
9 snin u aktar	Doża wahda ta' 0.5 mL	Mhux applikabbli

^a Tfal li għandhom inqas minn 9 snin li qatt ma ngħataw tilqima kontra l-influwenza għandhom jircieu t-tieni doža.

Tfal li għandhom inqas minn sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċċja ta' Flucelvax Tetra fit-tfal mit-tweliż sa inqas minn sentejn għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni għal ġol-muskoli biss.

Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa l-muskolu tad-deltoid fin-naħha ta' fuq tad-driegħ. It-tfal żgħar li m'għandhomx biżżejjed massa tad-deltoid għandhom jingħataw tilqima fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

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

Għal istruzzjonijiet fuq l-immanigjar tat-tilqima qabel tingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għat-tracċċi ta' residwi possibbli bħal beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u polysorbate 80.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

Traċċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċċabilità tal-prodotti medicinali bijoloġiči, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rekordjati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

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

Mard fl-istess żmien

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

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull tilqima li tista' tiġi injettata, Flucelvax Tetra għandu jingħata b'attenzjoni lil individwi bi tromboċitopenja jew b'disturb ta' hrugħ ta' demm minħabba li jista' jseħħi hrugħ ta' demm wara għoti ġol-muskoli.

Generali

Jista' jseħħi sinkope (ħass hażin) wara, jew anke qabel, kull tilqima bħala respons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiči bħal disturb fil-vista

temporanju, parestesija u movimenti tonici-kloniċi fir-riglejn jew fid-dirghajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex ikunu evitati korimenti minn haġżin.

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

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 mediciinati oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bi Flucelvax Tetra. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-għoti flimkien ta' Flucelvax Tetra ma' tilqim ieħor. Abbaži tal-esperjenza klinka b'tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (trivalent influenza vaccine, TIVc), Flucelvax Tetra jista' jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

Tilqima tal-influwenza inattivata, bħal Flucelvax Tetra, tista' tingħata fi kwalunkwe stadju tat-tqala. Ġabriet akbar tad-dejta dwar is-sigurtà huma disponibbli dwar l-użu tat-tilqima waqt it-tieni jew it-tielet trimestru, imqabbla mal-ewwel trimestru; madankollu, dejta minn užu globali tat-tilqim tal-influwenza ma tindika l-ebda riżultati avversi fetali u materni attribwibbli għat-tilqima.

Twettaq Reġistru tal-Esponent fit-Tqala prospettiv fl-Istati Uniti (US) u ngħabret dejta minn 665 mara mlaqqma bi Flucelvax Tetra fi 3 stagħni tal-influwenza fl-Emisferu tat-Tramuntana (2017-18 sa 2019-20), li minnhom 28% kienu esposti waqt l-ewwel trimestru. Abbaži tal-eżi tat-tqala u l-eżi tas-sigurtà tat-tarbija ddefiniti minn qabel, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' riżultati avversi fuq il-fetu, it-tarbija tat-tweliż jew it-tqala li setgħu jiġu attribwiti lit-tilqima waqt kwalunkwe stadju tat-tqala.

Ma saru l-ebda studji tossikologiċi dwar ir-riproduzzjoni jew l-iżvilupp b'Flucelvax Tetra. Id-dejta tossikologika dwar ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp minn tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (TIVc) ma tipprevedix żieda fir-riskju ta' abnormalitajiet fl-iżvilupp.

Treddiġħ

Mhx magħruf jekk Flucelvax Tetra jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-ebda effett fuq it-trabi tat-tweliż li treddgħu ma hu mistenni. Flucelvax Tetra jista' jingħata waqt it-treddīgħ.

Fertilità

L-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bnedmin mhi disponibbli. Dejta mill-annimali, b'tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (TIVc), ma wrietz effetti fuq il-fertilità fin-nisa. Il-fertilità fl-irġiel ma ġietx evalwata fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Flucelvax Tetra m'għandu l-ebda effett jew ffit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Flucelvax Tetra f'adulti ta' età minn 18-il sena jew aktar kienet evalwata fi studju kkontrollat (V130_01), fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, u li fih 1334 individwu rċevew Flucelvax Tetra. Rati simili ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi ssolicitati kienu rrappurtati f'individwi li rċevew Flucelvax Tetra u komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli f'dan l-istudju kliniku.

L-aktar reazzjonijiet irrapportati b'mod komuni ($\geq 10\%$) f'individwi li rċevew Flucelvax Tetra kienu uġiġi fis-sit tal-injezzjoni (34%), uġiġi ta' ras (14%), għeja (14%), majalġja (14%), eritema (13%) u ebusija (10%).

L-inċidenza ta' xi reazzjonijiet avversi kienet konsiderevolment aktar baxxa fost individwi ≥ 65 sena meta mqabbla ma' individwi li għandhom minn 18 sa < 65 sena (ara t-tabella hawn taħt).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi rrappurtati huma elenkti skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa < 1/10); Mhux Komuni ($\geq 1/1\,000$ sa < 1/100), mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati wara l-ghoti tat-tilqima f'adulti ta' 18-il sena u aktar fi studji kliniči u fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Komuni ħafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa < 1/10)	Mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa < 1/100)	Frekwenza mhux magħrufa ³
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjonijiet allergici jew ta' sensitività eċċessiva immedjata, li jinkludu xokk anafilattiku
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutriżjoni		Telf ta' aptit		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħiġi ta' ras ¹			Parestesijsa, Sindrome ta' Guillain-Barre
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dijarea, Rimettar ²		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Reazzjonijiet tal-ġilda generalizzati li jinkludu ħakk, urtikarja jew raxx mhux specifiku
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgħija ¹	Artralgħija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħiġi fis-sit tal-injezzjoni, Għejja ¹ , Eritema, Ebusija ¹	Ekkimozi, Sirdat	Deni ($\geq 38^\circ\text{C}$)	Nefha estensiva tar-riġel jew id-driegħ fejn injettat

¹ Irrappurtata bħala komuni fil-popolazzjonijiet anzjani ta' 65 sena u akbar

² Irrappurtat bħala mhux komuni fil-popolazzjonijiet anzjani ta' 65 sena u akbar

³ Reazzjonijiet avversi rrappurtati mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika (età minn sentejn sa inqas minn 18-il sena)

Is-sigurtà ta' Flucelvax Tetra fit-tfal minn sentejn sa inqas minn 18-il sena għiet evalwata f'żewġ studji kliniči, V130_03 u V130_12. Fl-istudju kkontrollat fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali V130_03, 1 159 pazjent pedjatriku rċevew Flucelvax Tetra (584 individwu li kellhom minn 9 sa < 18-il sena, 575 individwu li kellhom minn 4 sa < 9 snin). Tfal minn 9 snin sa inqas minn 18-il sena rċevew doža waħda ta' Flucelvax Tetra. Tfal minn 4 snin sa inqas minn 9 snin rċevew doža waħda jew tnejn (mifruda b'4 ġimġħat) ta' Flucelvax Tetra skont id-determinazzjoni tal-istorja medika ta' immunizzazzjoni preċedenti ghall-influwenza tal-individwu. F'dan il-grupp ta' età, 235 pazjent pedjatriku rċevew doža waħda u 340 pazjent irċevew żewġ doži. Rati simili ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi ssollicitati kienu rrappurtati f'individwi li rċevew Flucelvax Tetra u komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli f'dan l-istudju kliniku.

Fl-istudju multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind* V130_12, il-popolazzjoni tas-sigurtà inkludiet 2 255 tifla li kellhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena li

rċievew Flucelvax Tetra (580 individwu minn sentejn sa < 6 snin; 564 individwu minn 6 sa < 9 snin; 1 111 individwu minn 9 sa < 18-il sena). Tfal li kellhom minn 9 snin sa inqas minn 18-il sena rċevew doža waħda ta' Flucelvax Tetra. Tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 9 snin rċevew doža waħda jew tnejn (bi 28 jum bejniethom) ta' Flucelvax Tetra abbaži tad-determinazzjoni tal-isotrja ta' tilqim ghall-influwenza preċedenti tal-individwu.

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni rrappurtati fi kwalunkwe studju huma deskritti hawn taħt skont is-sottogrupp pedjatriku.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni ($\geq 10\%$) irrappurtati f'individwi pedjatriċi li kellhom minn 9 sa < 18-il sena kieni wgħiġ fis-sit tal-injezzjoni (58%), ugħiġ ta' ras (22%), eritema (19%), għeja (18%), mijalġja (16%), u ebusija (15%).

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni ($\geq 10\%$) wara kwalunkwe tilqima fi tfal li kellhom minn 6 snin sa inqas minn 9 snin kieni ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni (61%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (25%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (19%), għeja (16%), ugħiġ ta' ras (16%) u ekkimożi fis-sit tal-injezzjoni (11%).

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni ($\geq 10\%$) wara kwalunkwe tilqima fi tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 6 snin kieni sensittivitā fis-sit tal-injezzjoni (54%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (23%), ngħas (21%), irritabilità (19%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (15%), bidla fid-drawwiet tal-ikel (14%) u ekkimożi fis-sit tal-injezzjoni (11%).

Meta mqabbla mal-adulti ta' 18-il sena 'l fuq, il-pazjenti pedjatriċi rrappurtaw b'mod ġeneralisti rati ogħla ta' reazzjonijiet avversi sistemiċi u lokali.

Fit-tfal li rċevew it-tieni doža ta' Flucelvax Tetra, l-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara t-tieni doža tat-tilqima kienet simili għal jew ftit inqas minn dik osservati fl-ewwel doža.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi fi tfal li kellhom inqas minn sentejn sa inqas minn 18-il sena f'dawn l-istudji kliniči huma deskritti f'Tabella 2 hawn taħt.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi ssolicitati rrappurtati fi studji klinici fi tfal minn sentejn sa < 18-il sena

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza		
		Sentejn sa < 9 snin		9 sa < 18-il sena
		2 sa < 6 ¹	6 sa < 9	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutriżzjoni	Telf ta' aptit	M/A	Komuni hafna	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħiġi ta' ras	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni	Komuni	Komuni
	Dardir	M/A	Komuni	Komuni
	Rimettar	Komuni	Komuni	Komuni
Disturbi muskuloskeletriċi u tatt-tessuti konnettivi	Majalġja ²	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
	Artralgja	M/A	Komuni	Komuni
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	M/A	M/A
	Ugħiġi fis-sit tal-injezzjoni	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni hafna
	Ebusija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni hafna
	Ekkimoži fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni
	Ngħas	Komuni hafna	M/A	M/A
	Irritabilità	Komuni hafna	M/A	M/A
	Għeja	M/A	Komuni hafna	Komuni hafna
	Bidla fid-drawwiet tal-ikel	Komuni hafna	M/A	M/A
	Sirdat/Rogħda	Komuni	Komuni	Komuni
	Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Komuni	Komuni	Komuni

¹ L-iżgħar medda tal-età fl-istudju V130_03 kienet ta' 4 sa < 6 snin

² Il-majalġja ġiet irrapportata bi frekwenza Komuni (3% u 6%) fi tfal li kellhom minn 6 sa < 9 u 9 sa < 18-il sena, rispettivament, fi studju V130_12

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċċi V*](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda dejta dwar doża eċċessiva b'Flucelvax Tetra. Fil-każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat l-monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilm trattament sistematiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiči

Kategorija farmakoterapewtika: Vaccini, tilqima tal-influwenza, Kodici ATC: J07BB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Flucelvax Tetra jipprovdji immunizzazzjoni attiva kontra erba' razez tal-virus tal-influwenza (żewġ sottotipi A u żewġ tipi B) li jinsabu fit-tilqima. Flucelvax Tetra iqanqal antikorpi umorali għal kontra l-haemagglutinin. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-viruses tal-influwenza.

Flucelvax Tetra tiġi manifatturata bl-użu ta' ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK).

Il-livelli specifiċi 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. F'xi wħud mill-istudji fil-bnedmin, titri tal-antikorpi ta' 1:40 jew akbar ġew assoċjati mal-protezzjoni mill-marda tal-influwenza f'sa 50% tal-individwi.

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

L-immunizzazzjoni annwali mill-ġdid b'tilqim tal-influwenza attwali hija rakkomandata minħabba t-tnejn fl-immunità matul is-sena ta' wara l-immunizzazzjoni u r-razex tal-virus tal-influwenza fiċ-ċirkolazzjoni jistgħu jinbidlu minn sena għall-ohra.

Effetti farmakodinamiċi

Immunogeničità ta' Flucelvax Tetra f'Adulti ta' 18-il sena 'l fuq

Ĝiet evalwata l-immunoġenicità ta' Flucelvax Tetra f'adulti ta' 18-il sena 'l fuq fi studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *double-blind*, u kkontrollat (V130_01). F'dan l-istudju, l-individwi rċevew Flucelvax Tetra (N = 1,334) jew formulazzjoni waħda mit-tnejn tal-komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (TIVc) [TIV1c (N = 677) u TIV2c (N = 669)]. Ir-rispons tal-immunità għal kull wieħed mill-antiġeni tat-tilqima ġie evalwat 21 jum wara t-tilqima.

Il-punti ta' tmiem tal-immunoġenicità kienu titri tal-antikorpi ġeometriċi medji (geometric mean antibody titers, GMTs) għar-rispons ta' antikorpi tal-inibizzjoni tal-haemagglutination (haemagglutination inhibition, HI) u l-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjonijiet, definiti bhala titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' < 1:10 b'titru ta' wara t-tilqim ta' ≥ 1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' ≥ 1:10 u żieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-antikorpi tal-HI fis-serum.

Flucelvax Tetra kelli nuqqas ta' inferjorità għal TIVc. In-nuqqas ta' inferjorità ġie stabbilit għall-4 razez tal-influwenza inkluži f'Flucelvax Tetra, kif imkejla mill-proporzjon ta' GMTs u d-differenzi fil-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjoni fi 3 ġimħat wara l-immunizzazzjoni. Ir-rispons tal-antikorpi għar-razez tal-influwenza B li fih Flucelvax Tetra kien superjuri għar-rispons tal-antikorpi wara l-immunizzazzjoni b'TIVc li kelli razza tal-influwenza B ta' nisel alternativ. Ma kien hemm l-ebda evidenza li ż-żieda tat-tieni razza ta' influwenza B irriżultat f'interferenza tal-immunità għal razez oħra inkluži fit-tilqima.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-etià f'individwi minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena u minn 65 sena 'l fuq ikkonfermaw li r-rispons tal-antikorpi HI (GMT u differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni tal-grupp ta' tilqim) laħqu l-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità fl-immunoġenicità wara 3 ġimħat mill-immunizzazzjoni għall-4 razez ta' influwenza fiż-żewġ gruppi ta' età.

Id-dejta tan-nuqqas ta' konformità qed tintwera fil-qosor f'Tabella 3.

Tabella 3: Nuqqas ta' inferjorità ta' Flucelvax Tetra relativa għat-TIVc fl-adulti ta' 18-il sena u 'l fuq – sett ta' analizi għal kull protokoll (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1,250	TIV1c/TIV2c ^a N = 635/N = 639	Proporzjon tal-grupp tat-tilqim (95% CI)	Differenza tal-grupp tat-tilqim (95% CI)
A/H1N1	GMT (95% CI)	302.8 (281.8-325.5)	298.9 (270.3-330.5)	1.0 (0.9-1.1)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^b (95% CI)	49.2% (46.4-52.0)	48.7% (44.7-52.6)	-	-0.5% (-5.3-4.2)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372.3 (349.2-396.9)	378.4 (345.1-414.8)	1.0 (0.9-1.1)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^b (95% CI)	38.3% (35.6-41.1)	35.6% (31.9-39.5)	-	-2.7% (-7.2-1.9)
B1	GMT (95% CI)	133.2 (125.3-141.7)	115.6 (106.4-125.6)	0.9 (0.8-1.0)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^b (95% CI)	36.6% (33.9-39.3)	34.8% (31.1-38.7)	-	-1.8% (-6.2-2.8)
B2	GMT (95% CI)	177.2 (167.6-187.5)	164.0 (151.4-177.7)	0.9 (0.9-1.0)	-
	Rata ta' Serokonverżjoni ^b (95% CI)	39.8% (37.0-42.5)	35.4% (31.7-39.2)	-	-4.4% (-8.9-0.2)

Abbrevjazzjonijiet: GMT = titru ġeometriku medju; CI = intervall tal-kunfidenza.

^a It-tilqima tal-komparatur għat-tqabbil ta' nuqqas ta' inferjorità għal A/H1N1, A/H3N2 u B1 huwa TIV1c, għal B2 huwa TIV2c.

^b Rata ta' Serokonverżjoni = perċentwal ta' individwi b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni <1:10 u b'titru tal-HI ta' wara l-immunizzazzjoni ta' ≥1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni ta' ≥1:10 u żieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI tal-antikorpi ta' wara l-immunizzazzjoni.

Tipa Grassa = Il-kriterju ta' nuqqas ta' konformità ntlaħaq.

Effikaċja klinika tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (TIVc) kontra influwenza kkonfermata minn koltura fl-adulti

L-esperjenza tal-effikaċja ta' TIVc hija rilevanti għal Flucelvax Tetra minħabba li ż-żewġ tilqimiet jiġi manifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebhu.

Studju multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blinded*, ikkontrollat bil-plaċebo (V58P13) twettaq biex tiġi evalwata l-effikaċja u sigurtà klinika ta' TIVc matul l-istaġġun tal-influwenza 2007-2008 f'adulti li kellhom minn 18 sa inqas minn 50 sena. Total ta' 11,404 individwi ġew irregistrati biex jirċievu TIVc (N = 3,828), Agrippal (N = 3,676) jew plaċebo (N = 3,900) f'poporzjon ta' 1:1:1.

L-effikaċja ta' TIVc ġiet definita bħala l-prevenzjoni ta' mard tal-influwenza sintomatiku kkonfermat mill-koltura, ikkawżat minn viruses li tqabblu b'mod antiġeniku ma' dawk fit-tilqima meta mqabbla mal-plaċebo. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati permezz ta' sorveljanza attiva u passiva ta' mard li jixbah lill-influwenza (influenza-like illness, ILI). ILI ġie definit skont id-definizzjoni tal-każ tas-Centers for Disease Control and Prevention (CDC), jiġifieri, deni (temperatura orali ta' $\geq 100.0^{\circ}\text{F} / 38^{\circ}\text{C}$) u sogħla jew ugħiġ fil-gerżuma. Wara episodju ta' ILI, kampjuni mill-imnieħer u mill-gerżuma miksuba permezz ta' swab, ingħabru biex jiġi analizzati. L-effikaċja tat-tilqim kontra razex virali tal-influwenza mqabbla mat-tilqima, kontra r-razex virali kollha tal-influwenza, u kontra sottotipi virali ta' influwenza individwali ġew ikkalkulati (Tabella 4).

Tabella 4: Effikaċja komparattiva tat-tilqima ta' TIVc kontra plaċebo kontra influwenza kkonfermata mill-koltura skont is-sottotip viral tal-influwenza (V58P13)

		TIVc (N=3,776)		Plaċebo (N=3,843)		Effikaċja tat-Tilqima*	
		Rata ta' attakk (%)	Numru ta' individwi bl- influwenza	Rata ta' attakk (%)	Numru ta' individwi bl- influwenza	%	Limitu t'isfel ta' one-sided 97.5% CI
Razez imqabbla b'mod antigenetiku							
Totali		0.19	7	1.14	44	83.8	61.0
Razez individuali	A/H3N2**	0.05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0.13	5	1.12	43	88.2	67.4
	B**	0	0	0.03	1	--	--
Influwenza kkonfermata mill-kolturi kollha							
Totali		1.11	42	3.64	140	69.5	55.0
Razez individuali	A/H3N2	0.16	6	0.65	25	75.6	35.1
	A/H1N1	0.16	6	1.48	57	89.3	73.0
	B	0.79	30	1.59	61	49.9	18.2

* Intervalli ta' kunfidenza simultanji one-sided 97.5% għall-effikaċja tat-tilqima ta' kull tilqima kontra l-influwenza meta mqabbla mal-plaċebo bbażati fuq l-intervalli ta' kunfidenza tal-puntegħ ikkoreġut permezz ta' Sidak għaż-żewġ riskji relattivi.

Effikaċja tat-Tilqima = (1 – Riskju Relativ) x 100%;

** Kien hemm ffit wisq każijiet ta' influwenza minħabba influwenza A/H3N2 jew B imqabbla mat-tilqima biex l-effikaċja tat-tilqima tiġi evalwata b'mod adegwat.

Popolazzjoni pedjatrika

Immoġeniċità ta' Flucelvax Tetra fit-Tfal u Adolexxenti li kellhom minn 4 snin sa 18-il sena
 Ĝiet evalwata l-immunoġeniċità ta' Flucelvax Tetra fit-tfal minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena bħala parti minn studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, u kkontrollat (V130_03). F'dan l-istudju, l-individwi rċeċew Flucelvax Tetra (N = 1 159) jew formulazzjoni waħda mit-tnejn tal-komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (TIVc) [TIV1c (N = 593) u TIV2c (N = 580)]. Ir-rispons tal-immunità għal kull wieħed mill-antiġeni tat-tilqima ġie evalwat 21 jum wara l-immunizzazzjoni.

Il-punti ta' tniem tal-immunoġeniċità kien GMTs għar-rispons tal-antikorpi tal-HI u l-perċentwali ta' individwi li rċeċew serokonverżjonijiet (rata ta' serokonverżjoni), definiti bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' <1:10 u titru ta' wara t-tilqim ta' ≥1:40 jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ≥1:10 u żieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-antikorpi tal-HI fis-serum.

Flucelvax Tetra kelli nuqqas ta' inferjorità għal TIVc fi tfal li kellhom minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena. In-nuqqas ta' inferjorità ġie stabbilit ghall-4 razez tal-influwenza inkluži f'Flucelvax Tetra, kif imkejla mill-proporzjon ta' GMTs u d-differenzi fil-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjoni fi 3 ġimħat wara l-immunizzazzjoni. Ir-rispons tal-antikorpi għar-razza tal-influwenza B li fih Flucelvax Tetra kien superjuri għar-rispons tal-antikorpi wara l-immunizzazzjoni b'TIVc li kelli razza tal-influwenza B ta' nisel alternattiv. Ma kien hemm l-ebda evidenza li ż-żieda tat-tieni razza B irriżultat f'interferenza tal-immunità għal razez oħra inkluži fit-tilqima.

Id-data dwar l-immunoġeniċità f'individwi ta' età minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena tinsab miġbura fil-qosor f'Tabella 5.

Tabella 5: Ir-rata ta' GMTs u ta' serokonverżjoni (b'95% CI) f'individwi ta' età minn 4 snin sa <18-il sena, 3 ġimħat wara t-tilqima bi Flucelvax Tetra jew TIV1c/TIV2c – Għal Kull Sett ta' Protokoll (V130_03)

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c ^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Rata' ta' serokonverżjoni ^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Rata' ta' serokonverżjoni ^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Rata' ta' serokonverżjoni ^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Rata' ta' serokonverżjoni ^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a Għar-razex ta' influwenza H1N1, H3N2 u B1, hija pprezentata data ta' TIV1c , filwaqt li għar-razza ta' influwenza B2 hija pprezentata data ta' TIV2c.

^b Rata ta' serokonverżjoni = perċentwal ta' individwi b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni <1:10 u b'titru tal-HI ta' wara l-immunizzazzjoni ta' ≥1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni ta' ≥1:10 u żieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI tal-antikorpi ta' wara l-immunizzazzjoni.

Tipa Grassa - il-kriterju tal-immunoġenicità tas-CHMP intlaħaq. Il-perċentwali ta' individwi b'serokonverżjoni jew żieda sinifikanti fit-titru tal-HI tal-antikorpi huwa ta' >40%, il-perċentwali ta' individwi li jilħqu titru tal-HI ≥1:40 huwa ta' >70%.

Effikaċja klinika ta' Flucelvax Tetra fil-popolazzjoni pedjatrika li għandha minn sentejn sa inqas minn 18-il sena

L-effikaċja assoluta ta' Flucelvax Tetra ġiet evalwata fi tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena fl-Istudju V130_12. Dan kien studju tal-effikaċja multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat b'komparatur ta' tilqima li mhix għall-influwenza, li twettaq fi 8 pajjiżi matul 3 stagħni tal-influwenza, li fih 4 514-il individwu ġew irreggistrati biex jircieu 0.5 mL ta' Flucelvax Tetra jew komparatur li mhux għall-influwenza fi proporzjoni ta' 1:1. Skont l-istorja tagħhom ta' tilqim kontra l-influwenza, il-partecipanti rċivew doža waħda jew tnejn (bi 28 jum bejniethom) tat-tilqima tal-istudju.

L-effikaċja ta' Flucelvax Tetra ġiet ivvalutat bil-prevenzjoni ta' marda kkonfermata tal-influwenza kkawżata minn kwalunkwe razza tal-influwenza ta' Tip A jew B. Każżejjet ta' influwenza ġew identifikati bis-sorveljanza attiva ta' marda li tixbah l-influwenza (ILI, *influenza-like illness*) u ġiet ikkonfermata minn koltura viral u/jew reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali (RT-PCR, *real-time polymerase chain reaction*). Episodju ta' ILI kien iddefinit bħala temperatura tal-ġisem bid-deni ta' $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$ flimkien ma' mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin: sogħla, uġġi fil-gerżuma, konġestjoni fl-imnieħher, jew rinorea. L-effikaċja tat-tilqima kontra influwenza kkonfermata mil-laboratorju ġiet ikkalkulata (Tabella 6).

Table 6: Numru ta' individwi bl-ewwel okkorrenza ta' influwenza kkonfermata minn RT-PCR jew ikkonfermata minn koltura u effikaċja assoluta tat-tilqima (95% CI), f'individwi li għandhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena – effikaċja tal-FAS¹ (Studju V130_12)

	Numru ta' individwi għal kull protokoll ¹	Numru ta' każijiet ta' influwenza	Rata ta' attakki (%)	Effikaċja tat-tilqima (VE, Vaccine Efficacy)	
				%	95% CI tal-VE
Influwenza kkonfermata minn RT-PCR jew koltura					
Flucelvax Tetra	2257	175	7.8	54.63	45.67, 62.12
Komparatur li mhux influwenza	2252	364	16.2	-	-
Influwenza kkonfermata minn koltura					
Flucelvax Tetra	2257	115	5.1	60.81	51.30, 68.46
Komparatur li mhux influwenza	2252	279	12.4	-	-
Influwenza kkonfermata minn koltura bl-antiġeni mqabbla					
Flucelvax Tetra	2257	90	4.0	63.64	53.64, 71.48
Komparatur li mhux influwenza	2252	236	10.5	-	-

¹ Numru ta' individwi fis-Sett ta' Analizi Shiħa (FAS, *Full-Analysis Set*) – Effikaċja, li inkluda l-individwi kollha li ntgħażlu b'mod każwali, irċivew it-tilqima tal-istudju u pprovdex data dwar l-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn doži ripetuti u l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali ghall-bnedmin.

6. TAGħrif FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżeen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

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

6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm go fih

Suspensjoni ta' 0.5 mL f'siringi mimlija għal-lest (ħġieg ta' tip I) b'tapp bil-planger (lastku bromobutyl), bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest, bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest, bi jew mingħajr labar.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin jiġi lest għall-użu. Hawwad qabel l-użu. Wara li tkawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ċara sa ffit opalex-xenti.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viż-walment għal-frak u tibdil fil-kultur qabel l-għot. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiż-żikku, tagħix it-tilqima.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitbolu l-ligijiet lokali.

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

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

In-Netherlands

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

EU/1/18/1326/001

EU/1/18/1326/002

EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞ DID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Dicembru 2018

Data tal-aħħar tiġid:

10. DATA TA' REVIŽJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA/ČI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŽITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA/ČI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijologika/či attiva/i

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbi għall-ħruġ tal-lott

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
In-Netherlands

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

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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 medicinali huma mniżzla 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-UŽU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA

KARTUN TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

Flucelvax Tetra suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlja għal-lest
Tilqima tal-influwenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kolturi taċ-ċelluli)
STAĞUN 2023/2024

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

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razex li
ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 15-il mikrogramma HA**
Razza simili għal A/Darwin/6/2021 (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**

f'kull doża ta' 0.5 mL

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

3. LISTA TA' EĆĊIPJENTI

Sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate
dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra
1 siringa mimlja għal-lest (0.5 mL) b'labra
10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) b'labra
1 Siringa waħda mimlja għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal-ġol-muskoli.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżeen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friżza.

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

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

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

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

In-Netherlands

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

EU/18/1326/001 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra

EU/18/1326/002 1 siringa mimlija għal-lest b'labra

EU/18/1326/003 10 siringi mimlijin għal-lest b'labra

EU/18/1326/004 1 siringa waħda mimlija għal-lest mingħajr labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

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 għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni ta' Flucelvax Tetra
Tilqima tal-influwenza
STAĞUN 2023/2024

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal-ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Flucelvax Tetra suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlja għal-lest

Tilqima tal-influwenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kulturi taċ-ċelluli)

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Flucelvax Tetra u għalxiex jintuża

Flucelvax Tetra hu tilqima kontra l-influwenza. Flucelvax Tetra jiġi ppreparat f'kulturi ta' ċelluli u għalhekk, huwa ħieles mill-bajd.

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

Flucelvax Tetra jintuża għall-prevenzjoni tal-influwenza fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

It-tilqima għandha fil-mira tagħha erba' razez tal-virus tal-influwenza skont ir-rakkmandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-ISTAĞUN 2023/2024.

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

M'għandekx tirċievi Flucelvax Tetra

Jekk inti allerġiku għal:

- sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, jew polysorbate 80, li huma traċċi ta' residwi mill-proċess ta' manifattura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Flucelvax 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 tieħu n-nifs, sturdament, polz dghajjef u mgħaġġid u raxx tal-ġilda) wara li tieħu t-tilqima. Din ir-reazzjoni tista' sseħħ b'Flucelvax Tetra kif tista' sseħħ bit-tilqim kollu li jiġi injettat.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok marda akuta 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-kortikosterojdi (ara s-sezzjoni “Mediċini oħra u Flucelvax Tetra”).
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek problema ta' hrugħ ta' demm jew titbenġel faċilment.
- Jista' jseħħ sturdament wara, jew anke qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labrab, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tak ħass hażin b'injezzjoni precedingenti.

Bħalma jiġi bit-tilqim kollu, Flucelvax Tetra jista' ma jipproteġix b'mod shiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Tfal li għandhom inqas minn sentejn

Dan il-vacċin bħalissa mhuwiex rakkommandat fi tfal li għandhom inqas minn sentejn peress li s-sigurtà u l-effikaċċa f'dan il-grupp tal-età ma ġewx stabbiliti.

Mediċini oħra u Flucelvax 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 irčevejt xi tilqima oħra.

Flucelvax Tetra jista' jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor.

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. It-tilqim għal kontra l-influwenza jista' jingħata fi kwalunkwe trimestru tat-tqala.

Treddiġħ

L-użu ta' Flucelvax Tetra matul it-treddiġħ ma ġiex studjat. Ma huwa mistenni l-ebda effett fuq trabi li qed jiġi mreddgħin. Flucelvax Tetra jista' jingħata matul it-treddiġħ.

Sewqan u thaddim ta' magni

Flucelvax Tetra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Flucelvax Tetra fih sodium chloride u potassium chloride

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doža, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol (39 mg) ta' potassium f'kull doža, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mill-potassium’.

3. Kif jingħata Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni fil-muskolu fin-naħha ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid) jew ġol-muskolu tal-parti ta' fuq u ta' barra tal-koxxa fi tfal żgħarr skont id-daqs tal-muskolu.

Adulti u tfal minn sentejn 'il fuq:

Doža waħda ta' 0.5 mL

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom inqas minn 9 snin u ma ġewx imlaqqmin qabel kontra l-influwenza, għandhom jingħataw it-tieni doža wara mill-inqas 4 ġimghat.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati waqt l-istudji kliniči u waqt l-użu generali:

Effetti sekondarji serji hafna

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur fis-sezzjoni tal-emergenza tal-eqreb sptar jekk ikollok dan l-effetti sekondarju li ġej – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti jew li tiddahħal l-isptar:

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

Effetti sekondarji serji

Għid it-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika:

- Thossox dghajjef/dghajfa, issib diffikultà biex tiċċaqlaq jew tesperjenza tmewwit jew sensazzjoni ta' tnemnim f'dirghajk/riġlejk. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome ta' Guillain-Barré (GBS, *Guillain-Barré syndrome*), marda awtoimmuni kkawżata mis-sistema immunitarja ta' ġismek stess.
- Nefha estensiva fid-driegħ injettat

Effetti sekondarji oħra

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

- Uġiġħ, tbenġil, ħmura u twebbis jew nefha fis-sit tal-injezzjoni.
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli
- Għeja
- Telf ta' aptit
- Irritabilità (irrappurtata biss fi tfal li kellhom minn sentejn sa < 6 snin)
- Nghas (irrappurtat biss fi tfal li kellhom minn sentejn sa < 6 snin)

Twebbis jew nefha fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u għeja kien komuni fl-anzjani.

Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni kien komuni fl-adulti, fl-anzjani u fit-tfal li kellhom minn 9 sa < 18-il sena.

Uġiġħ ta' ras' kienet komuni fl-anzjani.

Telf ta' aptit kien komuni fl-adulti, fl-anzjani u fit-tfal li kellhom minn 9 sa < 18-il sena.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Dardir, rimettar, dijarea
- Uġiġħ fil-ġogi
- Rogħda
- Bidla fid-drawwiet tal-ikel (irrappurtata biss fi tfal li kellhom minn sentejn sa < 6 snin)
- Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Ir-rimettar kien mhux komuni fl-anzjani.

Id-den kien mhux komuni fl-adulti u fl-anzjani.

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Tmewwit u sensazzjoni ta' tnemnim (parestesijsa)
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda inkluż ħakk, ħotob fuq il-ġilda (ħakk, urtikarja) jew raxx mhux speċifiku

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju 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-sigurta ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Flucelvax Tetra

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhix u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

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 tirreperi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżeen fi frigg (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiż Flucelvax Tetra

- Is-sustanzi attivi huma antiġeni tal-wiċċi tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), inaktivati, tar-razex li ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022 CVR-45) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/Darwin/6/2021 (H3N2) (A/Darwin/11/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Phuket/3073/2013 (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

f'kull doża ta' 0.5 mL

* ippropagat f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (din hi koltura ta' ċelloli speċjali li fiha jitkabbar il-virus tal-influwenza)

** haemagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkmandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha (World Health Organisation, WHO) (Emisferu tat-Tramuntana) u r-rakkmandazzjoni tal-UE għall-ISTAĠUN 2023/2024.

- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma: sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 – Flucelvax Tetra fiċi is-sodium u l-potassium).

Kif jidher Flucelvax Tetra u l-kontenut tal-pakkett

Flucelvax Tetra hu suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'siringa mimlija għal-lest (siringa li tkun lesta għall-użu).

Flucelvax Tetra hu suspensjoni minn ċara sa ffit opalexxti.

Siringa waħda fiha 0.5 mL ta' suspensjoni għall-injezzjoni.

Flucelvax Tetra hu disponibbli f'pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest bi jew mingħajr labra jew 10 siringi mimlija għal-lest bi jew mingħajr labra.

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

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

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 08003601010

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN-MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού

33-35, 15238 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ: 210 7488821

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

France

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyerlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

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

Ireland
Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħha biss:

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

Hawwad qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ċara sa fit-opalexxtenti.

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