

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fluad Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chripke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

	V 0,5 ml dávke
Kmeň podobný A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogramov HA**

*rozmnožený v oplodnených slepačích vajciach zdravých kuracích krdľov a adjuvovaný MF59C.1

**hemaglutinín

Adjuvans MF59C.1 obsahujúci v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan trioleát (1,175 mg), citran sodný (0,66 mg) a kyselinu citrónovú (0,04 mg).

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2024/2025.

Fluad Tetra môže obsahovať stopy vajec, ako je ovalbumín, alebo kuracích proteínov, kanamycín-a neomycínsulfátu, formaldehydu, hydrokortizónu, cetyltrimetylamóniumbromidu (CTAB), ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).
Mliečno biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u dospelých osôb vo veku 50 rokov a starších.

Fluad Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna 0,5 ml dávka

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Fluadu Tetra u detí vo veku od narodenia do menej ako 18 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu.

Uprednostňované miesto podania injekcie je deltový sval hornej časti ramena.

Očkovacia látka sa nesmie injikovať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa zmiešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na ktorýkoľvek z komponentov adjuvans, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na možné stopové zvyšky ako sú ovalbumín, kanamycín- a neomycínsulfát, formaldehyd, hydrokortizón a cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB).

Závažná alergická reakcia (napr. anafylaxia) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Očkovacia látka sa má vždy podávať pod lekárskej dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Súbežné ochorenie

U pacientov s febrilným ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak, ako u všetkých injekčných očkovacích látok, sa musí Fluad Tetra podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť krvácanie.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

Po alebo dokonca pred každým očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (omdlievanie), ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými neurologickými prejavmi, ako napríklad prechodná porucha videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité zaviesť postupy na zabránenie poranenia pri omdľovaní.

Imunokompromitované osoby

Protilátková odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť na prevenciu chrípky nedostatočná.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných pacientov.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje týkajúce sa súbežného podávania Fluadu Tetra s inými očkovačacími látkami. Ak sa má táto očkovačacia látka použiť spolu s inou očkovačou látkou, má sa podať do iného miesta podania injekcie a najlepšie do inej končatiny. Treba poznamenať, že nežiaduce reakcie sa môžu zosilniť pri akomkoľvek súbežnom podaní.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Tento liek nie je indikovaný u žien vo fertilnom veku (pozri časť 4.1). Nemá sa používať u žien ktoré sú alebo by mohli byť tehotné ani u dojčiacich žien.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Fluadu Tetra u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite u ľudí. Údaje od zvierat nepreukázali vplyv na fertilitu samíc. Fertilita samcov sa u zvierat nehodnotila.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fluad Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak ak je vaša schopnosť reagovať v dôsledku niektorých účinkov uvedených v časti 4.8 (napríklad únava, ktorá môže dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje) znížená, vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Dospelé osoby vo veku 50 rokov a starší

Bezpečnosť Fluadu Tetra sa hodnotila v troch klinických štúdiách, v ktorých bol Fluad Tetra podaný 1 027 dospelým osobám vo veku 50 až menej ako 65 rokov (štúdia V118_23) a 4 269 starším osobám vo veku od 65 rokov (štúdie V118_20 a V118_18).

Často hlásené ($\geq 10\%$) nežiaduce reakcie u dospelých vo veku 50 až menej ako 65 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (47,1 %), únava (29,5 %), bolesť hlavy (22,2 %), artralgia (13,7 %) a myalgia (13,0 %) (V118_23).

Často hlásené ($\geq 10\%$) nežiaduce reakcie u starších osôb vo veku od 65 rokov v oboch štúdiách boli bolesť v mieste podania injekcie (16,3 % a 31,9 %), únava (10,5 % a 16 %) a bolesť hlavy (10,8 % a 12,0 %) (pre štúdiu V118_18 a V118_20, v uvedenom poradí).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u dospelých osôb vo veku od 50 rokov a v klinických skúšaniach a z dozoru nad liekmi po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Frekvencia neznáma ⁴ (z dostupných údajov nemožno odhadnúť)
Poruchy krvi a lymfatického systému			lymfadenopatia	trombocytopénia (niektoré veľmi zriedkavé prípady boli závažné, s počtom trombocytov menej ako 5 000 na mm ³)
Poruchy imunitného systému				alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku (v zriedkavých prípadoch), anafylaxia
Poruchy metabolizmu a výživy		strata chuti do jedla		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy			encefalomyelitída, Guillainov-Barrého syndróm, kŕče, neuritída, neuralgia, parestézia, synkopa, presynkopa.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Frekvencia neznáma⁴ (z dostupných údajov nemožno odhadnúť)
Poruchy ciev				vaskulitída, ktorá môže byť spojená s prechodným postihnutím obličiek
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť, hnačka	Zvracanie	
Poruchy kože a podkožného tkaniva				generalizovaná kožná reakcia vrátane multiformného erytému, erytému, žihľavky, svrbenia alebo nešpecifickej vyrážky, angioedému
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia ¹ , artralgia ¹			svalová slabosť, bolesť v končatine
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť v mieste podania injekcie, únava,	ekchymóza*, triaška, erytém, indurácia, ochorenie podobné chrípke ² , horúčka (≥ 38 °C) ³		rozsiahly opuch končatiny, do ktorej bola podaná injekcia, trvajúci dlhšie ako jeden týždeň, reakcia podobná celulitíde v mieste podania injekcie, asténia, malátnosť, pyrexia

*Alebo podliatina v mieste podania injekcie

¹ Hlásené ako časté (≥ 1/100 až < 1/10) u starších osôb vo veku od 65 rokov

² Nepriamo vyvolaná nežiaduca reakcia hlásená u starších osôb vo veku od 65 rokov

³ Hlásené ako menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) u starších osôb vo veku od 65 rokov

⁴ Nežiaduce reakcie hlásené na základe dohľadu po uvedení lieku na trh pre Fluad Tetra alebo adjuvovanú trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke (aTIV, trivalentný preparát)

Pediatrická populácia

Fluad Tetra nie je indikovaný na používanie u detí, pozri časť 4.2. Informácie o bezpečnosti v pediatrickej populácii sú uvedené v časti 5.1.

U pediatrickej populácie nie sú pre Fluad Tetra dostupné žiadne údaje po uvedení lieku na trh a údaje pre adjuvovanú trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke (aTIV, trivalentný preparát) sú obmedzené.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že bude mať predávkovanie akýkoľvek nežiaduci účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02

Mechanizmus účinku

Fluad Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu proti štyrom kmeňom vírusu chrípky (dva podtypy A dva typy B) obsiahnutým v očkovacej látke. Táto očkovacia látka indukuje humorálne protilátky proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky.

Špecifické hladiny titrov protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (HI) po očkovaní inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke nekorelovali s ochranou proti vírusu chrípky, titre HI protilátok sa však použili ako miera účinnosti očkovacej látky.

Protilátka proti jednému typu alebo podtypu vírusu chrípky poskytuje obmedzenú alebo neposkytuje žiadnu ochranu voči iným typom alebo podtypom. Okrem toho protilátka proti jednému antigénovému variantu vírusu chrípky nemusí poskytovať ochranu proti novému antigénovému variantu rovnakého typu alebo podtypu.

Fluad Tetra obsahuje adjuvans MF59C.1 (MF59), ktorý je navrhnutý na zvýšenie a rozšírenie antigénovo špecifickej imunitnej odpovede a na predĺženie trvania imunitnej odpovede.

Odporúča sa každoročné opakované očkovanie aktuálnymi očkovacími látkami proti chrípke, pretože imunita počas roka po očkovaní klesá a cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa z roka na rok môžu meniť.

Farmakodynamické účinky

Imunogenita v populácii dospelých osôb vo veku 50 až menej ako 65 rokov

U dospelých osôb vo veku 50 až menej ako 65 rokov sa imunogenita Fluadu Tetra hodnotila v štúdiu V118_23. Bolo to randomizované, pre pozorovateľa zaslepené, kontrolované, multicentrické klinické skúšanie, ktoré sa uskutočnilo v Spojených štátoch amerických (USA), Nemecku a Estónsku počas sezóny 2021 – 2022 na severnej pologuli. Do tejto štúdie boli zaradené dospelé osoby vo veku 50 až menej ako 65 rokov, ktoré boli zdravé alebo mali komorbidity zvyšujúce ich riziko hospitalizácie z dôvodu komplikácií spojených s chrípkou, aby dostali jednu dávku buď očkovacej látky Fluad Tetra (počet osôb (N) = 1 027), alebo neadjuvantnej štvorvalentnej komparatívnej očkovacej látky proti chrípke (N = 1 017). Priemerný vek osôb zaradených do skupiny s Fluad Tetra bol 57,8 roka a ženy predstavovali 62 %.

Koncové ukazovatele imunogenity vyhodnotené 3 týždne po očkovaní boli geometrický priemer titra protilátky (*Geometric Mean Titre*, GMT) inhibície hemaglutinácie (HI) a miera sérokonverzie (*Seroconversion Rate*, SCR) HI (titer HI pred očkovaním < 1:10 a titer HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo aspoň 4-násobné zvýšenie HI oproti titru HI pred očkovaním ≥ 1:10). Ako sa zistilo v štúdiách u starších dospelých osôb s adjuvovanou trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke (aTIV, trivalentným preparátom) (pozri nižšie štúdiu V70_27), Fluad Tetra vyvolal vyššie imunitné odpovede v porovnaní s neadjuvantnou štvorvalentnou komparátorovou očkovacou látkou proti chrípke, hoci superiorita Fluad Tetra v porovnaní s neadjuvantnou očkovacou látkou sa nedosiahla pre všetky štyri homológne kmene. Pomery HI GMT (komparátor/Fluad Tetra) sa pohybovali od 0,80 do 0,99 s najvyššou hraničnou hodnotou 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) 1,07 a rozdiely v miere

sérokonverzie HI (komparátor – Fluad Tetra) sa pohybovali od -4,5 % do -1,8 % s najvyššou hraničnou hodnotou 95 % IS 2,5 %.

Imunogenita v populácii starších osôb (od 65 rokov)

Imunogenita Fluadu Tetra sa hodnotila v klinickej štúdii V118_20, multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdii kontrolovanej komparátorom, vykonávanej počas chrípkovej sezóny 2017 - 2018 na severnej pologuli. Staršie osoby vo veku od 65 rokov boli randomizované (2 : 1 : 1) na Fluad Tetra, schválenú adjuvovanú trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke (Fluad, aTIV-1) alebo adjuvovanú trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke obsahujúcu alternatívny kmeň B (aTIV-2).

Spôsobilé osoby boli muži alebo ženy vo veku ≥ 65 rokov, ktorí boli zdraví alebo mali komorbidity zvyšujúce ich riziko komplikácií spôsobených chrípkou. Pri zahrnutí do štúdie bol priemerný vek osôb dostávajúcich Fluad Tetra 72,4 rokov. Ženy predstavovali 58,2 % populácie štúdie.

Koncové ukazovatele imunogenity vyhodnotené 3 týždne po očkovaní boli HI GMT a miera sérokonverzie HI (titer HI pred očkovaním $< 1:10$ a titer HI po očkovaní $\geq 1:40$ alebo aspoň 4-násobné zvýšenie HI oproti titru HI pred očkovaním $\geq 1:10$). Fluad Tetra splnil kritériá porovnateľnosti pre všetky 4 kmene chrípky a kritériá superiority voči alternatívnejmu kmeňu B nezahrnutému v porovnávacích očkovacích látkach aTIV. Údaje porovnateľnosti sú zhrnuté v tabuľke 2.

Tabuľka 2: GMT po očkovaní a miery sérokonverzie u starších osôb vo veku od 65 rokov

	GMT (95 % IS)			Pomer GMT ^a
Kmeň	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^b /Fluad Tetra (95 % IS)
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)
	Sérokonverzia % ^c (95 % IS)			Rozdiel sérokonverzie ^d
Kmeň	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Fluad Tetra (95 % IS)
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)

Skratky: GMT = geometrický priemer titra protilátky, IS = interval spoľahlivosti, NA = neaplikovateľné.

aTIV-1: registrovaná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z vajíec trivalentnej podjednotky adjuvovanej MF59, obsahujúca kmeň B-Victoria; aTIV-2 inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z vajíec trivalentnej podjednotky adjuvovanej MF59, obsahujúca kmeň B-Yamagata

N = uvedený je počet očkovaných osôb s dostupnými údajmi z koncového ukazovateľa imunogenity (skupina podľa protokolu).

^a Porovnateľnosť pomeru GMT bola definovaná ako: horná hranica dvojstranného 95 % IS pre pomer hodnôt GMT nepresahujúca 1,5.

^b Skupiny očkovacích látok aTIV-1 a aTIV-2 sú zhrnuté pre analýzu kmeňov A/H1N1 a A/H3N2. Pre B/Victoria aTIV = aTIV-1, pre B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

^c Sérokonverzia bola definovaná ako titer HI pred očkovaním $< 1 : 10$ a titer HI po očkovaní $\geq 1 : 40$ alebo aspoň 4-násobné zvýšenie HI oproti titru HI pred očkovaním $\geq 1 : 10$.

^d Porovnateľnosť rozdielu sérokonverzie bola definovaná ako: horná hranica dvojstrannej 95 % IS pre rozdiel medzi sérokonverziami nepresahujúca 10 %.

Imunogenita adjuvovanej trivalentnej očkovacej látky proti chrípke (aTIV, trivalentného preparátu)

Imunogenita aTIV je relevantná pre Fluad Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú pomocou rovnakého procesu a majú prekrývajúce sa zloženie.

Štúdia V70_27 bola veľká, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická štúdia fázy 3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie imunogenity a bezpečnosti aTIV v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou a bola vykonaná v rokoch 2010 - 2011. Osoby boli randomizované v pomere 1 : 1 na jednorazovú 0,5 ml dávku aTIV alebo jednorazovú dávku neadjuvovanej očkovacej látky proti chrípke. Všetky osoby boli sledované približne po dobu jedného roku po očkovaní.

Celkovo bolo randomizovaných a očkovaných 7 082 osôb, vrátane 3 541 osôb v každej zo súhrnných skupín aTIV a neadjuvovanej očkovacej látky. Celkom 2 573 osôb (1 300 v skupine s aTIV a 1 273 v skupine s neadjuvovanou očkovacou látkou) sa považovalo za osoby s „vysokým rizikom“ (základné chronické ochorenia vrátane kongestívneho srdcového zlyhania, chronického obštrukčného ochorenia pľúc, astmy, ochorenia pečene, obličkovej insuficiencie a/alebo neurologických/neuromuskulárnych alebo metabolických porúch vrátane diabetu mellitus).

Primárny cieľ superiority aTIV oproti neadjuvovanej očkovacej látke sa nedosiahol pre všetky homológne kmene. Pomery hodnôt GMT boli v rozsahu od 1,15 do 1,61 s najnižšou hraničnou hodnotou 95 % IS 1,08 a rozdiely v mierach sérokonverzie boli v rozsahu od 3,2 % - 13,9 % s najnižšou hraničnou hodnotou 95 % IS 1,1 %.

Očkovacia látka aTIV vyvolala vyššie titre protilátok voči A/H3N2, ktoré pretrvávali až 12 mesiacov po očkovaní. Výsledky boli podobné u vysokorizikových pacientov s preddefinovanými komorbiditami.

Účinnosť

Nevykonalí sa žiadne štúdie účinnosti Fluadu Tetra. Pozorovacie štúdie účinnosti aTIV sú relevantné pre Fluad Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú pomocou rovnakého procesu a majú prekrývajúce sa zloženie.

Pediatrická populácia (6 mesiacov do menej ako 6 rokov)

Fluad Tetra nie je indikovaný na použitie u detí (pozri časť 4.2).

Účinnosť, imunogenita a bezpečnosť Fluadu Tetra u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov boli hodnotené v klinickej štúdii V118_05, multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii zaslepenej pre pozorovateľa vykonávanej v rokoch 2013 - 2014 (sezóna 1) a na severnej pologuli v rokoch 2014 - 2015 (sezóna 2). Deti mladšie ako 3 roky dostali 0,25 ml očkovacej látky, staršie deti dostali 0,5 ml očkovacej látky. Deti predtým neočkované proti chrípke dostali dve dávky očkovacej látky s odstupom aspoň 4 týždne. 10 644 detí bolo zahrnutých a randomizovaných na Fluad Tetra alebo neadjuvovanú porovnávaciu očkovaciu látku v pomere 1 : 1, 5 352 detí bolo zahrnutých do skupiny s Fluadom Tetra a 5 292 detí do skupiny s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou.

Imunogenita v pediatrickej populácii

Podskupina detí zahrnutých do tejto štúdie bola vyhodnotená z hľadiska imunologickej odpovede na Fluad Tetra a na neadjuvovaný komparátor. Vyhodnotenie imunogenity sa vykonávalo pred (každým)

očkovaním a 3 týždne po poslednom očkovaní. Do podskupiny na hodnotenie imunogenity bolo zahrnutých celkom 2 886 detí (Fluad Tetra: N = 1 481; neadjuvovaná porovnávací očkovač látka: N = 1 405).

Fluad Tetra preukázal vyššiu imunitnú odpoveď v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovač látka. Okrem toho boli u detí predtým neočkovaných proti chrípke titre protilátok z očkovač 4 týždne po prvom očkovaní ako aj 3 týždne po druhom očkovaní vyššie u osôb, ktoré dostali Fluad Tetra.

12 mesiacov po očkovaní bolo udržanie imunitnej odpovede vyššie v skupine s Fluadom Tetra v porovnaní so skupinou s neadjuvovanou porovnávacou očkovač látka.

Účinnosť v pediatrickej populácii

Účinnosť očkovač látky bola hodnotená pre prevenciu prvého výskytu laboratórne potvrdenej chrípky spojenej so symptomatickým ochorením podobným chrípke. Ochorenie podobné chrípke bolo definované ako horúčka 37,8 °C alebo vyššia, s akýmkoľvek z nasledujúcich príznakov: kašeľ, bolesť hrdla, upchatý nos alebo výtok z nosa vyskytujúce sa v ≥ 21 dní a ≤ 180 dní po poslednom očkovaní alebo do konca chrípkovej sezóny podľa toho, čo trvalo dlhšie. U osôb s ochorením podobným chrípke sa spravil nazofaryngeálny výter, ktorý sa testoval na prítomnosť chrípky A (A/H1N1 a A/H3N2) a B (obe línie) použitím polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR). Počas štúdie sa vyskytlo celkom 508 prípadov prvého výskytu chrípky potvrdeného RT-PCR: 10 počas prvej sezóny a 498 počas druhej sezóny. Väčšina prípadov chrípky bolo typu A/H3N2. Na základe antigénového typizovania sa pre viac ako 90 % kmeňov A/H3N2 z druhej sezóny určilo, že sú antigénovo odlišné od kmeňa očkovač látky A/Texas/50/2012 rozmnoženého vo vajciach, H3N2.

Hodnotila sa účinnosť očkovač látky v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovač látka proti chrípke. Relatívna účinnosť očkovač látky (rVE) medzi Fluadom Tetra a porovnávacou skupinou u osôb vo veku ≥ 6 až < 72 mesiacov bola -0,67 [95 % IS: -19,81; 15,41]), čo nesplnilo primárny cieľ štúdie.

Bezpečnosť

Údaje o bezpečnosti sa zbierali až 12 mesiacov po poslednom očkovaní.

U osôb, ktorým bola podaná vakcína Fluad Tetra, bol hlásený vyšší výskyt lokálnych a systémových reakcií v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou vakcínou proti chrípke.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami (> 10 %) boli citlivosť na dotyk (43,2 %), podráždenosť (27,1 %), ospalosť (26,3 %), zmena stravovacích návykov (22,5 %), horúčka (19,1 %), hnačka (12,3 %) a vracanie (10,3 %).

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Fluadom Tetra v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii chrípkovej infekcie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu, lokálnej znášanlivosti a senzibilizácie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pre adjuvans: pozri tiež časť 2.

chlorid sodný
chlorid draselný (E508)
dihydrogefosforečnan draselný (E340)
hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát (E339)
chlorid horečnatý, hexahydrát (E511)
chlorid vápenatý, dihydrát (E509)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (brómbutylová guma), dodávaná s ihlou alebo bez ihly. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku s objemom 0,5 ml.

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou
Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku bez ihly
Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou
Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím jemne pretrepte.

Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky mliečno biela suspenzia.

Pred podaním vizuálne skontrolujte každú naplnenú injekčnú striekačku na obsah pevných častíc a/alebo zmeny vzhľadu. Ak spozorujete častice alebo zmenu vzhľadu, očkovaciu látku nepodávajte. Nepoužívajte, ak bola očkovacia látka zmrazená.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Naplnená injekčná striekačka bez ihly

Pri používaní naplnenej injekčnej striekačky dodanej bez ihly odstráňte kryt špičky striekačky a nasadíte ihlu na podanie. Na intramuskulárnu injekciu použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti. Pri striekačkách Luer Lock odstráňte kryt špičky odskrutkovaním v protismere hodinových ručičiek. Keď je kryt špičky odstránený, pripojte ihlu k striekačke zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuzamkne. Keď je ihla na mieste zaistená, odstráňte ochranný kryt ihly a podajte očkovaciu látku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. mája 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Veľká Británia

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou alebo bez ihly

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1. NÁZOV LIEKU

Fluad Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Sezóna 2024/2025

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov v 0,5 ml dávke:

Kmeň podobný A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09	15 mikrogramov HA*
---	--------------------

Kmeň podobný A/Thailand/8/2022 (H3N2)	15 mikrogramov HA*
--	--------------------

Kmeň podobný B/ Austria/1359417/2021	15 mikrogramov HA*
---	--------------------

Kmeň podobný B/Phuket/3073/2013	15 mikrogramov HA*
------------------------------------	--------------------

* hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Adjuvans MF59C.1: skvalén, polysorbát 80, sorbitan trioleát, citran sodný, kyselina citrónová

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogefosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekcie. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pred použitím jemne pretrepte.

50 rokov a starší

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

- naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Fluad Tetra injekcia
Očkovacia látka proti chrípke
sezóna 2024/2025

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml
15 µg HA na kmeň/dávku

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fluad Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluad Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fluad Tetra
3. Ako sa podáva Fluad Tetra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluad Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluad Tetra a na čo sa používa

Fluad Tetra je očkovacia látka proti chrípke.

Ak osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí vlastnú ochranu pred vírusom chrípky. Žiadne zložky očkovacej látky nemôžu spôsobiť chrípku.

Fluad Tetra sa používa na prevenciu chrípky u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

Očkovacia látka je mierená proti štyrom kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu 2024/2025.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fluad Tetra

Nesmiete dostať Fluad Tetra

- ak ste alergický na
 - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
 - vajcia alebo kuracie proteíny (ako je ovalbumín), kanamycín- a neomycínsulfát, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) a hydrokortizón, ktoré sú stopovými zvyškami výrobného procesu.
- ak ste mali závažnú alergickú reakciu (napr. anafylaxiu) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Fluad Tetra, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

PRED podaním očkovacej látky

- váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia lekársky dohľad a okamžitú dostupnosť vhodnej liečby pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi ako problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka) po podaní očkovacej látky. Táto reakcia sa môže vyskytnúť pri podaní Fluadu Tetra rovnako ako pri podaní iných injekčných očkovacích látok.

- povedzte svojmu lekárovi, ak máte ochorenie spojené s horúčkou. Váš lekár môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, až kým horúčka nevyzmizne.
- oznámte svojmu lekárovi, ak máte oslabenú imunitu alebo ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém, napr. pri používaní liekov proti rakovine (chemoterapia) alebo kortikosteroidov (pozri časť „Iné lieky a Flud Tetra“).
- oznámte svojmu lekárovi, ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa u vás ľahko tvoria podliatiny.
- po, alebo dokonca pred podaním každej injekcie sa môže vyskytnúť omdlievanie, preto oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli.

Tak ako iné očkovacie látky, Flud Tetra nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú zaočkovaní.

Deti

Flud Tetra sa neodporúča používať u detí.

Iné lieky a Flud Tetra

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vztahuje sa to aj na lieky dostupné bez lekárskeho predpisu alebo ak ste nedávno dostali inú očkovaciu látku.

Tehotenstvo a dojčenie

Táto očkovacia látka je určená na použitie u dospelých vo veku 50 rokov a viac. Nemá sa používať u žien, ktoré sú alebo by mohli byť tehotné, ani u dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flud Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky), ako napríklad únava, však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred vedením vozidiel a obsluhou strojov počkajte, kým tieto účinky odznejú.

Flud Tetra obsahuje draslík a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa podáva Flud Tetra

Flud Tetra vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne do svalu v hornej časti ramena (deltový sval).

Dospelí vo veku 50 rokov a starší:

Jedna 0,5 ml dávka

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne nasledujúci závažný vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice - môžete potrebovať naliehavú lekársku pomoc alebo hospitalizáciu:

- ťažkosti s dýchaním, závraty, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka, ktoré sú príznakmi anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené počas klinických skúšaní u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste podania injekcie,
- únava,
- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov (artralgia)¹,
- bolesť svalov (myalgia)¹.

¹ Hlásené ako časté u starších osôb vo veku od 65 rokov.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- začervenanie v mieste podania injekcie (erytém),
- stvrdnutie kože v mieste podania injekcie (indurácia),
- hnačka,
- triaška,
- nevoľnosť,
- strata chuti do jedla,
- podliatina v mieste podania injekcie (ekchymóza),
- príznaky podobné chrípke²,
- horúčka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³.

² Hlásené u starších osôb vo veku od 65 rokov.

³ Hlásené ako menej časté u starších osôb vo veku od 65 rokov.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- zvracanie,
- opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia).

Väčšina vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná a odznela do 3 dní od prvého výskytu.

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov sa počas všeobecného používania Fluadu Tetra alebo podobnej očkovacej látky príležitostne vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky.

- zníženie počtu určitého typu častíc v krvi nazývaných krvné doštičky. Nízky počet týchto častíc môže viesť k nadmernej tvorbe podliatin alebo krvácaniu (trombocytopénia)
- opuch, bolesť a začervenanie na mieste podania injekcie a trvajúce dlhšie ako jeden týždeň (reakcia v mieste podania injekcie podobná celulitíde),
- rozšírený opuch očkovanej končatiny trvajúci dlhšie ako jeden týždeň,
- celková slabosť alebo nedostatok energie (asténia), celkový pocit nepohodlia (malátnosť)
- horúčka (pyrexia)
- svalová slabosť,
- bolesť nervového pôvodu (neuralgia), neobvyklý pocit pri dotyku, bolesť, pocit tepla a chladu (parestézia), kŕče (konvulzie), neurologické poruchy, ktoré môžu spôsobiť stuhnutie krku, zmätenosť, stĺpnutie, bolesť a slabosť končatín, stratu rovnováhy, stratu reflexov, paralýzu časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillain-Barrého syndróm),
- kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť do celého tela vrátane svrbenia kože (pruritus, žihľavka), začervenania kože (erytém), nešpecifickej vyrážky, závažnej kožnej vyrážky (multiformný erytém),
- opuch, ktorý sa najviac prejavuje na hlave a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo inej časti tela (angioedém),
- opuch krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky (vaskulitída) a prechodné problémy s obličkami,
- mdloby, pocit na omdlenie (synkopa, presynkopa)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluad Tetra

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluad Tetra obsahuje

- Liečivá sú inaktivované povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledujúcich kmeňov*:

	V 0,5 ml dávke
Kmeň podobný A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm009 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 mikrogramov HA**

*rozmnožený v oplodnených slepačích vajciach zdravých kuracích krdľov a adjuvovaný MF59C.1

**hemaglutinín

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2024/2025.

- MF59C.1 je zahrnutý v očkovacej látke ako adjuvans. Adjuvansy sú látky zahrnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky. MF59C.1 je adjuvans obsahujúci v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan trioleát (1,175 mg), citran sodný (0,66 mg) a kyselina citrónová (0,04 mg).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Fluad Tetra a obsah balenia

Fluad Tetra je suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Fluad Tetra je mliečno biela suspenzia. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednorázovú dávku (0,5 ml) injekčnej suspenzie. Fluad Tetra je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez ihliel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28,
1105 BJ Amsterdam,
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tél/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
Tel: 0800 360 10 10

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

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

France

Seqirus 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κόπος

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

Sverige

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

Latvija

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Pred použitím jemne pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky mliečno biela suspenzia.

Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. V prípade, že spozorujete prítomnosť akýchkoľvek cudzích pevných častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, očkovaciu látku nepodávajte.

Pri používaní naplnenej injekčnej striekačky dodanej bez ihly odstráňte kryt špičky striekačky a nasadte ihlu na podanie. Na intramuskulárnu injekciu použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti. Pri striekačkách Luer Lock odstráňte kryt špičky odskrutkovaním v protismere hodinových ručičiek. Keď je kryt špičky odstránený, pripojte ihlu k striekačke zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuzamkne. Keď je ihla na mieste zaistená, odstráňte ochranný kryt ihly a podajte očkovaciu látku.