

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. Παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Flucelvax Tetra - ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-στέλεχος όμοιο με (A/Nebraska/14/2019, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-στέλεχος όμοιο με (A/Delaware/39/2019, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

B/Washington/02/2019-στέλεχος όμοιο με (B/Darwin/7/2019, φυσικού τύπου) 15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

B/Phuket/3073/2013-στέλεχος όμοιο με (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

ανά δόση 0,5 ml

.....
* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)
** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την εμβολιαστική περίοδο 2020/ 2021.

Το Flucelvax Tetra μπορεί να περιέχει ίχνη β-προπιολακτόνης, βρωμιούχου κετυλοτριμεθυλαμμωνίου και πολυσορβικού 80.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (ενέσιμο).
Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών.

Το Flucelvax Tetra θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών:

<u>Ηλικιακή ομάδα</u>	<u>Δόση</u>	<u>Σχήμα</u>
2 έως < 9 ετών	Μία ή δύο ^α δόσεις του 0,5 ml	Για 2 δόσεις, χορήγηση τουλάχιστον με διαφορά 4 εβδομάδων μεταξύ τους
9 ετών και άνω	Μία δόση του 0,5 ml	Δεν εφαρμόζεται

^α Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως κατά της γρίπης, θα πρέπει να λαμβάνουν μια δεύτερη δόση.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Flucelvax Tetra σε παιδιά από τη γέννηση έως κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση.

Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι ο δελτοειδής μυς στο επάνω τμήμα του βραχίονα. Τα μικρά παιδιά με ανεπαρκή μυϊκή μάζα στον δελτοειδή θα πρέπει να εμβολιάζονται στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, υποδοριώς ή ενδοδερμικώς και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε πιθανά κατάλοιπα, όπως η βήτα προπιολακτόνη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο και το πολυσορβικό 80.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται ευκρινώς το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγηθέντος προϊόντος.

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με οξεία εμπύρετη νόσο, έως ότου υποχωρήσει ο πυρετός.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το Flucelvax Tetra πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή δεδομένου ότι μπορεί να υπάρξει αιμορραγία έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση.

Συγκοπή (λιποθυμία) μπορεί να επέλθει μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιονδήποτε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στη βελόνα της ένεσης. Αυτή μπορεί να συνοδεύεται από πολλά νευρολογικά σημεία, όπως παροδικές οπτικές διαταραχές, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμών από λιποθυμίες.

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής για την πρόληψη της γρίπης.

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση σε όλους τους εμβολιασθέντες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Flucelvac Tetra. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη συγχωρήγηση του Flucelvac Tetra με άλλα εμβόλια. Βάσει της κλινικής εμπειρίας με βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (TIVc), το Flucelvac Tetra μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση του Flucelvac Tetra σε έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα στάδια της κύησης. Για τα προερχόμενα από αβγά εμβόλια γρίπης, μεγαλύτερα σύνολα δεδομένων αναφορικά με την ασφάλεια είναι διαθέσιμα για το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο, σε σύγκριση με το πρώτο τρίμηνο. Παρ' όλα αυτά, δεδομένα από τη διεθνή χρήση του εμβολίου γρίπης δεν υποδεικνύουν καμία ανεπιθύμητη έκβαση στο έμβryo ή τη μητέρα, η οποία να μπορεί να αποδοθεί στο εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με το Flucelvac Tetra. Δεδομένα τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη από βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (TIVc) δεν προβλέπουν αυξημένο κίνδυνο αναπτυξιακών ανωμαλιών.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Flucelvac Tetra απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος. Το Flucelvac Tetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τον θηλασμό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Δεδομένα από ζώα, με βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (TIVc), δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών. Η γονιμότητα των αρσενικών δεν έχει αξιολογηθεί σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Flucelvac Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Flucelvac Tetra στους ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη (V130_01), στην οποία 1.334 συμμετέχοντες έλαβαν Flucelvac Tetra. Παρόμοια ποσοστά αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν το Flucelvac Tetra και το βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο εμβόλιο γρίπης που ήταν το εμβόλιο σύγκρισης σε αυτήν την κλινική μελέτη.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ($\geq 10\%$) αντιδράσεις στους συμμετέχοντες που έλαβαν Flucelvac Tetra ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (34%), πονοκέφαλος (14%), κόπωση (14%), μυαλγία (14%), ερύθημα (13%) και σκλήρυνση (10%).

Η συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σημαντικά χαμηλότερη μεταξύ των συμμετεχόντων ηλικίας ≥ 65 ετών σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως < 65 ετών (βλ. πίνακα παρακάτω).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν έπειτα από τον εμβολιασμό σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω σε κλινικές δοκιμές και κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Μη γνωστές ³
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις ή άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Απώλεια όρεξης		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πονοκέφαλος ¹			Παραίσθησία
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, διάρροια, εμετός ²		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης ή του μη ειδικού εξανθήματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία ¹	Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πόνος στη θέση ένεσης, κόπωση ¹ , ερύθημα, σκλήρυνση ¹	Εκχύμωση, ρίγη	Πυρετός (≥ 38 °C)	Εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο

¹ Αναφερόμενες ως συχνές στον πληθυσμό ηλικιωμένων ηλικίας 65 ετών και άνω

² Αναφερόμενες ως όχι συχνές στον πληθυσμό ηλικιωμένων ηλικίας 65 ετών και άνω

³ Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)

Η ασφάλεια του Flucelvax Tetra στα παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών έχει αξιολογηθεί σε δύο κλινικές μελέτες, τις V130_03 και V130_12. Στην τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη V130_03,

1.159 παιδιατρικοί συμμετέχοντες έλαβαν Flucelvax Tetra (584 συμμετέχοντες 9 έως < 18 ετών, 575 συμμετέχοντες 4 έως < 9 ετών). Παιδιά ηλικίας 9 έως κάτω των 18 ετών έλαβαν εφάπαξ δόση του Flucelvax Tetra. Παιδιά ηλικίας 4 έως κάτω των 9 ετών έλαβαν μία ή δύο δόσεις (με διαφορά 4 εβδομάδων μεταξύ τους) του Flucelvax Tetra με βάση τον προσδιορισμό του προηγούμενου ιστορικού εμβολιασμού κατά της γρίπης του συμμετέχοντα. Σ' αυτήν την ηλικιακή ομάδα, 235 παιδιατρικοί συμμετέχοντες έλαβαν μία δόση και 340 συμμετέχοντες έλαβαν δύο δόσεις. Παρόμοια ποσοστά αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν το Flucelvax Tetra και το βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο εμβόλιο γρίπης που ήταν το εμβόλιο σύγκρισης σε αυτήν την κλινική μελέτη.

Στην πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τους αξιολογητές μελέτη V130_12, ο πληθυσμός ασφάλειας περιελάμβανε συνολικά 2.255 παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών τα οποία έλαβαν Flucelvax Tetra (580 συμμετέχοντες 2 έως < 6 ετών, 564 συμμετέχοντες 6 έως < 9 ετών, 1.111 συμμετέχοντες 9 έως < 18 ετών). Παιδιά ηλικίας 9 έως κάτω των 18 ετών έλαβαν εφάπαξ δόση του Flucelvax Tetra. Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 9 ετών έλαβαν μία ή δύο δόσεις (με διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους) του Flucelvax Tetra με βάση τον προσδιορισμό του προηγούμενου ιστορικού εμβολιασμού κατά της γρίπης του συμμετέχοντα.

Οι συχνότερες τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε οποιαδήποτε από τις δύο μελέτες περιγράφονται ανά παιδιατρική υποομάδα.

Οι συχνότερες ($\geq 10\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στους παιδιατρικούς συμμετέχοντες ηλικίας 9 έως < 18 ετών ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (58%), πονοκέφαλος (22%), ερύθημα (19%), κόπωση (18%), μυαλγία (16%) και σκλήρυνση (15%).

Οι συχνότερες ($\geq 10\%$) τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από οποιονδήποτε εμβολιασμό σε παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 9 ετών ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (61%), ερύθημα στο σημείο της ένεσης (25%), σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης (19%), κόπωση (16%), πονοκέφαλος (16%) και εκχύμωση στο σημείο της ένεσης (11%).

Οι συχνότερες ($\geq 10\%$) τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από οποιονδήποτε εμβολιασμό σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών ήταν ευαισθησία στο σημείο της ένεσης (54%), ερύθημα στο σημείο της ένεσης (23%), υπνηλία (21%), ευερεθιστότητα (19%), σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης (15%), μεταβολές στις συνήθειες διατροφής (14%) και εκχύμωση στο σημείο της ένεσης (11%).

Σε σύγκριση με τους ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι παιδιατρικοί συμμετέχοντες ανέφεραν σε γενικές γραμμές υψηλότερα ποσοστά τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στα παιδιά που έλαβαν μια δεύτερη δόση Flucelvax Tetra, η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου ήταν παρόμοια ή ελαφρώς χαμηλότερη από εκείνη που παρατηρήθηκε με την πρώτη δόση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών σε αυτές τις κλινικές μελέτες περιγράφονται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

Πίνακας 2: Αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 2 έως < 18 ετών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα		
		2 έως < 9 ετών		9 έως < 18 ετών
		2 έως < 6 ¹	6 έως < 9	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Απώλεια της όρεξης	Δ/Ε	Πολύ συχνές	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πονοκέφαλος	Δ/Ε	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Συχνές	Συχνές	Συχνές
	Ναυτία	Δ/Ε	Συχνές	Συχνές
	Έμετος	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία ²	Δ/Ε	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Αρθραλγία	Δ/Ε	Συχνές	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ευαισθησία στο σημείο της ένεσης	Πολύ συχνές	Δ/Ε	Δ/Ε
	Πόνος στο σημείο της ένεσης	Δ/Ε	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Ερύθημα στο σημείο της ένεσης	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Εκχύμωση στο σημείο της ένεσης	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Συχνές
	Υπνηλία	Πολύ συχνές	Δ/Ε	Δ/Ε
	Ευερεθιστότητα	Πολύ συχνές	Δ/Ε	Δ/Ε
	Κόπωση	Δ/Ε	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Μεταβολή στις συνήθειες διατροφής	Πολύ συχνές	Δ/Ε	Δ/Ε
	Κρυάδες/ρίγη	Συχνές	Συχνές	Συχνές
	Πυρετός (≥38° C)	Συχνές	Συχνές	Συχνές

¹ Το μικρότερο ηλικιακό εύρος στη μελέτη V130_03 ήταν 4 έως < 6 ετών

² Η μυαλγία αναφέρθηκε με συχνότητα Συχνές (3% και 6%) στα παιδιά ηλικίας 6 έως < 9 και 9 έως < 18 ετών, αντίστοιχα, στη μελέτη V130_12

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).*

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν δεδομένα υπερδοσολογίας με το Flucelvax Tetra.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02

Μηχανισμός δράσης

Το Flucelvac Tetra παρέχει ενεργό ανοσοποίηση έναντι τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης (δύο υπότυπους Α και δύο υπότυπους Β) που περιέχονται στο εμβόλιο. Το Flucelvac Tetra επάγει χυμικά αντισώματα έναντι των αιμοσυγκολλητινών. Αυτά τα αντισώματα εξουδετερώνουν τους ιούς της γρίπης.

Το Flucelvac Tetra παρασκευάζεται με χρήση κυττάρων *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK).

Συγκεκριμένα επίπεδα τίτλων αντισωμάτων αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) μετά τον εμβολιασμό με αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης δεν έχουν συσχετιστεί με την προστασία από τον ιό της γρίπης. Σε ορισμένες μελέτες σε ανθρώπους, τίτλοι αντισωμάτων 1:40 ή υψηλότεροι έχουν συσχετιστεί με προστασία από τη νόσο της γρίπης σε έως και το 50% των συμμετεχόντων.

Το αντίσωμα έναντι ενός τύπου ή υποτύπου ιού της γρίπης παρέχει περιορισμένη ή δεν παρέχει καμία προστασία έναντι κάποιου άλλου τύπου ή υποτύπου. Περαιτέρω, το αντίσωμα έναντι μίας αντιγονικής παραλλαγής του ιού της γρίπης ενδέχεται να μην παρέχει προστασία έναντι μιας νέας αντιγονικής παραλλαγής του ίδιου τύπου ή υποτύπου.

Συνιστάται ο ετήσιος επανεμβολιασμός με τρέχοντα εμβόλια γρίπης διότι η ανοσία εξασθενεί κατά τη διάρκεια του έτους που ακολουθεί τον εμβολιασμό και τα κυκλοφορούντα στελέχη του ιού της γρίπης μπορεί να μεταβάλλονται από έτος σε έτος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ανοσογονικότητα του Flucelvac Tetra σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Η ανοσογονικότητα του Flucelvac Tetra αξιολογήθηκε σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω σε μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη μελέτη (V130_01). Σ' αυτήν τη μελέτη, οι συμμετέχοντες έλαβαν Flucelvac Tetra (N = 1.334) ή ένα από τα δύο σκευάσματα του βασιζόμενου σε κύτταρα τριδύναμου συγκριτικού εμβολίου γρίπης (TIVc) [TIV1c (N = 677) ή TIV2c (N = 669)]. Η ανοσολογική απόκριση σε κάθε ένα από τα αντιγόνα του εμβολίου αξιολογήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας ήταν οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι αντισωμάτων (GMT) της αντισωματικής απάντησης αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) και το ποσοστό των συμμετεχόντων που πέτυχε ορομετατροπές, οριζόμενες ως τίτλος HI < 1:10 προ του εμβολιασμού με τίτλο \geq 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με τίτλο HI \geq 1:10 προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων HI στον ορό.

Το Flucelvac Tetra επέδειξε μη κατώτερη έναντι του TIVc. Η μη κατώτερη τεκμηριώθηκε και για τα 4 στελέχη του ιού της γρίπης που συμπεριλαμβάνονται στο Flucelvac Tetra, όπως αξιολογήθηκε από τους λόγους των GMT και τις διαφορές στα ποσοστά των συμμετεχόντων που πέτυχαν ορομετατροπή στις 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η αντισωματική απάντηση στα στελέχη γρίπης Β που περιείχονταν στο Flucelvac Tetra ήταν ανώτερη από την αντισωματική απάντηση μετά τον εμβολιασμό με το TIVc που περιείχε στέλεχος γρίπης Β από την εναλλακτική κυτταρική σειρά. Δεν υπήρξαν στοιχεία ότι η προσθήκη του δεύτερου στελέχους γρίπης Β οδήγησε σε ανοσολογική παρεμβολή σε άλλα στελέχη που περιλαμβάνονταν στο εμβόλιο.

Αναλύσεις ηλικιακών υποομάδων σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών και ηλικίας 65 ετών και άνω επιβεβαίωσαν ότι οι αντισωματικές απαντήσεις HI (GMT και οι διαφορές στα ποσοστά ορομετατροπής ομάδας εμβολίων) ικανοποίησαν τα κριτήρια μη κατώτερη αναφορικά

με την ανοσογονικότητα 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και για τα 4 στελέχη του ιού της γρίπης σε αμφοτέρως τις ηλικιακές ομάδες.

Τα δεδομένα μη κατωτερότητας που παρατηρήθηκαν συνοψίζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Μη κατωτερότητα του Flucelvax Tetra σε σχέση με το TIVc σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω – Σύμφωνα με το σύνολο ανάλυσης κατά το πρωτόκολλο (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1.250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Λόγος ομάδων εμβολίων (95% CI)	Διαφορά ομάδων εμβολίων (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)	-
	Ποσοστό ορομετατροπής ^β (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)	-
	Ποσοστό ορομετατροπής ^β (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)	-
	Ποσοστό ορομετατροπής ^β (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)	-
	Ποσοστό ορομετατροπής ^β (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-0,2)

Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

^a Το εμβόλιο σύγκρισης για τις συγκρίσεις μη κατωτερότητας για τα A/H1N1, A/H3N2 και B1 είναι το TIV1c, για το B2 είναι το TIV2c.

^β Ποσοστό ορομετατροπής = το ποσοστό των συμμετεχόντων είτε με τίτλο HI < 1:10 προ του εμβολιασμού και τίτλο HI ≥ 1:40 μετά τον εμβολιασμό, είτε με τίτλο HI ≥ 1:10 προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων HI μετά τον εμβολιασμό.

^γ **Έντονη γραφή** = Ικανοποιήθηκε το κριτήριο μη κατωτερότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα του βασιζόμενου σε κύτταρα τριδύναμου εμβολίου γρίπης (TIVc) έναντι της επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης σε ενήλικες

Η εμπειρία με το TIVc σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα είναι συναφής για το Flucelvax Tetra διότι αμφοτέρως τα εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Διενεργήθηκε μια πολυεθνική, τυχαίοποιημένη, τυφλή ως προς τους αξιολογητές, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή (V58P13) για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του TIVc κατά την περίοδο γρίπης 2007-2008 σε ενήλικες ηλικίας 18 έως κάτω των 50 ετών. Εγγράφηκαν συνολικά 11.404 συμμετέχοντες για να λάβουν TIVc (N = 3.828), Agrippal (N = 3.676) ή εικονικό φάρμακο (N = 3.900) σε αναλογία 1:1:1.

Η αποτελεσματικότητα του TIVc ορίστηκε ως η πρόληψη νόσου συμπτωματικής, επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης προκαλούμενης από ιούς αντιγονικά ταυτόσημους με αυτούς στο εμβόλιο συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Τα περιστατικά γρίπης ταυτοποιήθηκαν μέσω ενεργού και παθητικής παρατήρησης της γριπώδους συνδρομής (ILI). Η ILI προσδιορίστηκε σύμφωνα με τον ορισμό περιστατικού από τα Κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΙΝΟ), δηλ. πυρετός (θερμοκρασία με μέτρηση στο στόμα ≥100,0°F / 38°C) και βήχας ή πόνος του φάρυγγα. Μετά από ένα επεισόδιο γριπώδους συνδρομής, συλλέγονταν δείγματα από ρινικά και φαρυγγικά επιχρίσματα

για ανάλυση. Υπολογίστηκαν η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ταυτόσημων με το εμβόλιο ικόν στελεχών γρίπης, έναντι όλων των ικόν στελεχών γρίπης και έναντι μεμονωμένων υποτύπων του ιού της γρίπης (Πίνακας 4).

Πίνακας 4: Συγκριτική αποτελεσματικότητα του TIVc έναντι του εικονικού φαρμάκου κατά της επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης ανά υποτύπο ιού της γρίπης (V58P13)

		TIVc (N=3776)		Εικονικό φάρμακο (N=3843)		Αποτελεσματικότητα εμβολίου*	
		Ποσοστό προσβολής (%)	Αριθμός συμμετεχόντων με γρίπη	Ποσοστό προσβολής (%)	Αριθμός συμμετεχόντων με γρίπη	%	Κατώτερο όριο μονόπλευρου 97,5% CI
Αντιγονικά ταυτόσημα στελέχη							
Συνολικά		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Μεμονωμένα στελέχη	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	--	--
Όλα τα στελέχη επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης							
Συνολικά		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Μεμονωμένα στελέχη	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

* Ταυτόχρονα μονόπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 97,5% για την αποτελεσματικότητα κάθε εμβολίου γρίπης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο με βάση τα διορθωμένα κατά Sidak διαστήματα εμπιστοσύνης βαθμολογίας για τους δύο σχετικούς κινδύνους.
Αποτελεσματικότητα εμβολίου = $(1 - \text{Σχετικός κίνδυνος}) \times 100\%$.

** Υπήρχαν υπερβολικά λίγες περιπτώσεις γρίπης λόγω των ταυτόσημων με το εμβόλιο ικόν στελεχών γρίπης A/H3N2 ή B για να αξιολογηθεί επαρκώς η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανοσογονικότητα του Flucelvac Tetra σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών

Η ανοσογονικότητα του Flucelvac Tetra σε παιδιά ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης μελέτης (V130_03). Σ' αυτήν τη μελέτη, οι συμμετέχοντες έλαβαν Flucelvac Tetra (N = 1.159) ή ένα από τα δύο σκευάσματα του βασιζόμενου σε κύτταρα τριδύναμου συγκριτικού εμβολίου γρίπης (TIVc) [TIV1c (N = 593) ή TIV2c (N = 580)]. Η ανοσολογική απόκριση σε κάθε ένα από τα αντιγόνα του εμβολίου αξιολογήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας ήταν οι GMT της αντισωματικής απάντησης HI και το ποσοστό των συμμετεχόντων που πέτυχε ορομετατροπές (ποσοστό ορομετατροπής), οριζόμενες ως τίτλος HI < 1:10 προ του εμβολιασμού με τίτλο $\geq 1:40$ μετά τον εμβολιασμό ή με τίτλο HI $\geq 1:10$ προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων HI στον ορό.

Το Flucelvac Tetra επέδειξε μη κατωτερότητα έναντι του TIVc σε παιδιά ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών. Η μη κατωτερότητα τεκμηριώθηκε και για τα 4 στελέχη του ιού της γρίπης που συμπεριλαμβάνονται στο Flucelvac Tetra, όπως αξιολογήθηκε από τους λόγους των GMT και τις διαφορές στα ποσοστά των συμμετεχόντων που πέτυχαν ορομετατροπή στις 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η αντισωματική απάντηση στα στελέχη γρίπης B που περιέχονταν στο Flucelvac Tetra ήταν ανώτερη από την αντισωματική απάντηση μετά τον εμβολιασμό με TIVc που περιείχε στέλεχος γρίπης B από την εναλλακτική κυτταρική σειρά. Δεν υπήρξαν στοιχεία ότι η προσθήκη του δεύτερου

στελέχους γρίπης Β οδήγησε σε ανοσολογική παρεμβολή σε άλλα στελέχη που περιλαμβάνονταν στο εμβόλιο.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας σε ασθενείς ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5: GMT και ποσοστά ορομετατροπής (με 95% CI) σε συμμετέχοντες ηλικίας 4 έως < 18 ετών, 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Flucelvax Tetra ή TIV1c/TIV2c – Σύνολο κατά το πρωτόκολλο (V130_03)

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

^a Για τα στελέχη της γρίπης H1N1, H3N2 και B1, παρουσιάζονται δεδομένα για το TIV1c, ενώ για το στέλεχος της γρίπης B2, παρουσιάζονται δεδομένα για το TIV2c.

^β Ποσοστό ορομετατροπής = το ποσοστό των συμμετεχόντων είτε με τίτλο HI < 1:10 προ του εμβολιασμού και τίτλο HI ≥ 1:40 μετά τον εμβολιασμό, είτε με τίτλο HI ≥ 1:10 προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων HI μετά τον εμβολιασμό.

Έντονη γραφή - Ικανοποιήθηκαν τα κριτήρια ανοσογονικότητας της CHMP. Το ποσοστό των συμμετεχόντων με ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων HI είναι > 40%, ενώ το ποσοστό των συμμετεχόντων που επιτυγχάνουν τίτλο HI ≥ 1:40 είναι > 70%.

Κλινική αποτελεσματικότητα του Flucelvax Tetra στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών

Η απόλυτη αποτελεσματικότητα του Flucelvax Tetra αξιολογήθηκε σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών στη Μελέτη V130_12. Ήταν μια πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο μελέτη αποτελεσματικότητας που διενεργήθηκε σε 8 χώρες κατά τη διάρκεια 3 περιόδων γρίπης, στην οποία 4.514 συμμετέχοντες εγγράφηκαν για τη λήψη 0,5 ml του Flucelvax Tetra ή ενός μη αντιγριπικού συγκριτικού εμβολίου σε αναλογία 1:1. Με βάση το ιστορικό εμβολιασμού κατά της γρίπης, οι συμμετέχοντες έλαβαν μία ή δύο δόσεις (με διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους) του εμβολίου της μελέτης.

Η αποτελεσματικότητα του Flucelvax Tetra αξιολογήθηκε από την πρόληψη επιβεβαιωμένης γρίπης προκαλούμενης από οποιοδήποτε στέλεχος του ιού της γρίπης τύπου Α ή Β. Τα περιστατικά γρίπης ταυτοποιήθηκαν μέσω ενεργού παρατήρησης της γριπώδους συνδρομής (ILI) και επιβεβαιώθηκαν με ιική καλλιέργεια ή/και αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (RT-PCR). Ως επεισόδιο ILI ορίζονταν η θερμοκρασία σώματος ≥ 37,8°C σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα από τα εξής: βήχα, πονόλαιμο, ρινική συμφόρηση ή ρινόρροια. Υπολογίστηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης (Πίνακας 6).

Πίνακας 6: Αριθμός συμμετεχόντων με πρώτη εμφάνιση γρίπης επιβεβαιωμένη με RT-PCR ή καλλιέργεια και απόλυτη αποτελεσματικότητα εμβολίου (95% CI), σε συμμετέχοντες ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών – Αποτελεσματικότητα FAS¹ (Μελέτη V130_12)

	Αριθμός συμμετεχόντων σύμφωνα με το πρωτόκολλο ¹	Αριθμός περιπτώσεων γρίπης	Ποσοστό προσβολής (%)	Αποτελεσματικότητα εμβολίου (VE)	
				%	95% CI της VE
Γρίπη επιβεβαιωμένη με RT-PCR ή καλλιέργεια					
Flucelvax Tetra	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο	2252	364	16,2	-	-
Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια					
Flucelvax Tetra	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο	2252	279	12,4	-	-
Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια αντιγονικά ταυτόσημων στελεχών					
Flucelvax Tetra	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο	2252	236	10,5	-	-

¹Αριθμός συμμετεχόντων στο Πλήρες σύνολο ανάλυσης (FAS)–Αποτελεσματικότητα, το οποίο περιελάμβανε όλους τους συμμετέχοντες που τυχαιοποιήθηκαν, έλαβαν εμβολιασμό στο πλαίσιο της μελέτης και παρείχαν δεδομένα αποτελεσματικότητας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Χλωριούχο κάλιο
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό
Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Φωσφορικό κάλιο δισόξινο
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

12 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιώρημα σε προγεμισμένες σύριγγες (γυαλί τύπου I) με πόμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου), με ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας, με ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία 10 προγεμισμένων συρίγγων, με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1326/001

EU/1/18/1326/002

EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Δεκεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.emea.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)
Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για σύριγγα(ες) χωρίς βελόνα:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

Χάρτινο κουτί για σύριγγα(ες) με βελόνα:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Flucelvac Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων) περίοδος 2020/2021

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-στέλεχος όμοιο με 15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-στέλεχος όμοιο με 15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

B/Washington/02/2019-στέλεχος όμοιο με 15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

B/Phuket/3073/2013-στέλεχος όμοιο με 15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

ανά δόση 0,5 ml

.....

* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)

** αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα (σε προγεμισμένη σύριγγα)

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1326/001 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα

EU/1/18/1326/002 1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνα

EU/1/18/1326/003 10 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνα

EU/1/18/1326/004 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Επισήμανση προγεμισμένης σύριγγας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Flucelvac Tetra, ενέσιμο
Εμβόλιο γρίπης
περίοδος 2020/2021

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Flucelvax Tetra - ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Flucelvax Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax Tetra
3. Πώς να πάρετε το Flucelvax Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax Tetra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flucelvax Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Flucelvax Tetra είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης. Το Flucelvax Tetra παρασκευάζεται σε κυτταρικές καλλιέργειες και, ως εκ τούτου, δεν περιέχει αβγό.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Το Flucelvax Tetra χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την περίοδο 2020/2021.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax Tetra

Μην πάρετε το Flucelvax Tetra:

Σε περίπτωση αλλεργίας:

- στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στη βήτα προπιολακτόνη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή το πολυσορβικό 80, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Flucelvax Tetra.

ΠΡIN τη χορήγηση του εμβολίου

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με το Flucelvax Tetra, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οξεία νόσο που συσχετίζεται με πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός.
- Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Flucelvax Tetra»).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή αν κάνετε εύκολα μελανιές.
- Μπορεί να υπάρξει λιποθυμία μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε λιποθυμήσει κατά τη χορήγηση ένεσης στο παρελθόν.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Flucelvax Tetra μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Άλλα φάρμακα και Flucelvax Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Flucelvax Tetra μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Οι εμβολιασμοί για τη γρίπη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός:

Η χρήση του Flucelvax Tetra κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει μελετηθεί. Το Flucelvax Tetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flucelvax Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Flucelvax Tetra περιέχει χλωριούχο νάτριο και χλωριούχο κάλιο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Flucelvax Tetra

Το Flucelvax Tetra χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με τη μορφή ένεσης στον μυ που βρίσκεται στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών:

Μία δόση των 0,5 ml

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης:

Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα ή επισκεφθείτε τον Σταθμό Πρώτων Βοηθειών στο πλησιέστερο νοσοκομείο – ενδέχεται να χρειάζεστε άμεση ιατρική περίθαλψη ή εισαγωγή στο νοσοκομείο:

- δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμος και γρήγορος καρδιακός παλμός και δερματικό εξάνθημα, τα οποία αποτελούν συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση)

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα. Ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική περίθαλψη:

- εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο

Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πόνος στη θέση της ένεσης, μωλωπισμός, ερυθρότητα και σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Μυϊκός πόνος
- Κόπωση
- Απώλεια της όρεξης
- Ευερεθιστότητα (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας από 2 έως < 6 ετών)
- Υπνηλία (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας 2 έως < 6 ετών)

Σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και κόπωση εμφανίστηκαν συχνά στους ηλικιωμένους.

Ο μωλωπισμός στη θέση της ένεσης ήταν συχνός στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών

Ο πονοκέφαλος ήταν συχνός στους ηλικιωμένους

Η απώλεια της όρεξης ήταν συχνή στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ναυτία, εμετός, διάρροια
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη
- Αλλαγή στις διατροφικές συνήθειες (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας από 2 έως < 6 ετών)
- Πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Ο εμετός ήταν όχι συχνός στους ηλικιωμένους.

Ο πυρετός ήταν όχι συχνός στους ενήλικες και τους ηλικιωμένους

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, των δερματικών εξογκωμάτων ή του μη ειδικού εξανθήματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.^{*} Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax Tetra

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP / ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flucelvax Tetra

Οι δραστικές ουσίες είναι αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-στέλεχος όμοιο με (A/Nebraska/14/2019, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-στέλεχος όμοιο με (A/Delaware/39/2019, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

B/Washington/02/2019-στέλεχος όμοιο με (B/Darwin/7/2019, φυσικού τύπου) 15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

B/Phuket/3073/2013-στέλεχος όμοιο με (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

ανά δόση 0,5 ml

* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) (αυτή είναι η ειδική κυτταρική καλλιέργεια στην οποία αναπτύσσεται ο ιός της γρίπης)

** αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την εμβολιαστική περίοδο 2020/2021.

Τα άλλα συστατικά είναι: γλωριούχο νάτριο, γλωριούχο κάλιο, γλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Flucelvax Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flucelvax Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (σύριγγα έτοιμη προς χρήση).

Το Flucelvax Tetra είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Μια μεμονωμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Flucelvax Tetra διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς βελόνα ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 08003601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

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

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

Κύπρος

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.