

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluarix Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš virionų fragmentų, inaktyvuota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo virusas (inaktyvuotas, suskaldytas) šių padermių*:

0,5 ml dozėje yra:

į A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 panaši padermė (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 mikrogramų HA**
į A/Kansas/14/2017 (H3N2) panaši padermė (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)	15 mikrogramų HA**
į B/Colorado/06/2017 panaši padermė (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 mikrogramų HA**
į B/Phuket/3073/2013 panaši padermė (B/Phuket/3073/2013, laukinis tipas)	15 mikrogramų HA**

* gripo virusas išaugintas apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų būrių.

** hemagliutininas.

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir Europos Sąjungos rekomendacijas 2019/2020 metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Šio vaistinio preparato dozėje yra maždaug 3,75 mg natrio chlorido ir maždaug 1,3 mg dinatrio fosfato dodekahidrato (žr. 4.4 skyrių).

Šio vaistinio preparato dozėje yra maždaug 0,2 mg kalio-divandenilio fosfato ir maždaug 0,1 mg kalio chlorido (žr. 4.4 skyrių).

Fluarix Tetra sudėtyje gali būti kiaušinio (pvz., ovalbumino, vištos baltymų), formaldehido, gentamicino sulfato ir natrio deoksicholato, kurie naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Bespalvė ir šiek tiek opalescuojanti (spalvas keičianti) suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fluarix Tetra skirtas suaugusiųjų ir 6 mėnesių bei vyresnių vaikų aktyviajai imunizacijai nuo susirgimo gripu, kurį sukelia du gripo viruso A potipiai ir du gripo viruso B tipai, esantys vakcinose sudėtyje (žr. 5.1 skyrių).

Fluarix Tetra reikia vartoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Rekomenduojama kasmetė revakcinacija dabartine vakcina, nes imunitetas per metus po skiepavimo sumažėja, o gripo viruso padermės kiekvienais metais gali keistis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems: 0,5 ml.

Vaikų populiacija

Vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus: 0,5 ml.

Jaunesniems kaip 9 metų vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo gripo, praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms, reikia suleisti antrąją dozę.

Jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams: Fluarix Tetra saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams nenustatytas.

Vartojimo metodas

Vakciną reikia suleisti į raumenis.

Atsargumo priemonės, prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojimą instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, arba bet kuriai medžiagai, kurios pėdsakų gali būti vaistinio preparato sudėtyje, pavyzdžiui, kiaušiniams (ovalbuminui, vištos baltymams), formaldehidui, gentamicino sulfatui ir natrio deoksicholatui.

Vakcinaciją reikia atidėti karščiuojantiems ar ūmine infekcine liga sergantiems asmenims.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Laikantis geros klinikinės praktikos, prieš skiepijant, reiktų peržiūrėti skiepijamo asmens ligos istoriją (ypač atsižvelgti į ankstesnę vakcinaciją ir galimą nepageidaujamų reiškinų atsiradimą) ir skiepijamąjį kliniškai ištirti.

Kaip ir vartojant visas leidžiamas vakcinas, visada turi būti paruoštos naudoti atitinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinacijos pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Antikūnų atsakas pacientams, kuriems pasireiškia endogeninė ar jatrogeninė imunosupresija, gali būti nepakankamas.

Fluarix Tetra vakcina nėra veiksminga prieš visas galimas gripo viruso padermes. Fluarix Tetra skirta apsaugoti nuo tų viruso padermių, iš kurių yra pagaminta, ar labai artimų padermių.

Kaip ir vartojant visas vakcinas, apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems paskiepytiems asmenims.

Fluarix Tetra jokiais aplinkybėmis negalima suleisti į kraujagyslę.

Fluarix Tetra, kaip ir kitas į raumenis leidžiamas vakcinas, reikia atsargiai vartoti asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet kuris kitas kraujo krešėjimo sutrikimas, nes tokiems asmenims po vakcinos suleidimo į raumenį gali pasireikšti kraujavimas.

Po arba netgi prieš bet kokią skiepijimą pacientams, ypač paaugliams, gali pasireikšti sinkopė (apalpimas) dėl psichogeninio atsako į injekciją adata. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu, kad procedūra būtų atlikta tokioje vietoje, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Sąveika su serologiniais tyrimais
Žr. 4.5 skyrių.

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Fluarix Tetra galima skirti kartu su pneumokokinėmis polisacharidinėmis vakcinomis 50 metų ir vyresniems asmenims (žr. 5.1 skyrių).

Fluarix Tetra skiriant kartu su kita leidžiama vakcina, vakcinas visada reikia suleisti į skirtingas injekcijų vietas.

Skausmo injekcijos vietoje dažnis tiriamiesiems, kuriems kartu buvo suleista inaktyvuota keturvalentė vakcina nuo gripo (D-QIV) ir 23-valentė pneumokokinė polisacharidinė vakcina (PPV23), buvo toks pat, kaip vartojant vieną PPV23, bet didesnis, nei vartojant vieną D-QIV.

Po vakcinacijos nuo gripo gali būti klaidingai teigiami antikūnų prieš ŽIV 1, hepatitą C ir ypač antikūnų prieš ŽTLV 1 nustatymo serologinių tyrimų, atliktų ELISA metodu, duomenys. Western Blot metodas paneigia klaidingai teigiamus ELISA tyrimo duomenis. Laikinos klaidingai teigiamos reakcijos gali būti dėl IgM atsako į vakciną.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Inaktyvuotas vakcinas nuo gripo galima vartoti visais nėštumo laikotarpiais. Saugumo duomenų bazėse yra daugiau informacijos apie vartojimą antrojo ir trečiojo nėštumo trimestrų metu, palyginti su vartojimu per pirmąjį nėštumo trimestrą. Vis dėlto duomenys, gauti vartojant inaktyvuotas vakcinas nuo gripo visame pasaulyje, nerodo jokių nepageidaujamų baigčių vaisiui ir motinai dėl vakcinos vartojimo.

Žindymas

Fluarix Tetra gali būti vartojama žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fluarix Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikiniai tyrimai

Saugumo duomenų santrauka

Lokali nepageidaujama reakcija, apie kurią visose amžiaus grupėse po vakcinacijos buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas injekcijos vietoje (nuo 15,6 % iki 40,9 %).

Suaugusiųjų (18 metų ir vyresnių) grupėje bendros nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po vakcinacijos buvo pranešta dažniausiai, buvo nuovargis (11,1 %), galvos skausmas (9,2 %) ir raumenų skausmas (11,8 %).

Nuo 6 iki 17 metų tiriamųjų grupėje bendros nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po vakcinacijos buvo pranešta dažniausiai, buvo nuovargis (12,6 %), raumenų skausmas (10,9 %) ir galvos skausmas (8,0 %).

Nuo 3 iki 5 metų tiriamųjų grupėje bendros nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po vakcinacijos buvo pranešta dažniausiai, buvo mieguistumas (9,8 %) ir irzlumas (11,3 %).

Nuo 6 mėnesių iki 3 metų tiriamųjų grupėje bendros nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po vakcinacijos buvo pranešta dažniausiai, buvo irzlumas/ neramumas (14,9 %) ir apetito praradimas (12,9 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta skirtingose amžiaus grupėse po paskiepijimo Fluarix Tetra, išvardytos toliau, o nepageidaujamo poveikio, pasireiškusio suleidus vieną dozę, dažnis apibūdinamas taip, kaip nurodyta toliau.

Labai dažni	($\geq 1/10$).
Dažni	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$).
Nedažni	(nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$).
Reti	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).
Labai reti	($< 1/10\ 000$).

Suaugusieji

Fluarix Tetra vartojimo suaugusiesiems klinikinio tyrimo metu buvo apskaičiuotas nepageidaujamų reakcijų dažnis tiriamiesiems, kuriems yra 18 ar daugiau metų ir kuriems buvo suleista viena Fluarix Tetra (N = 3 036) arba Fluarix (trivalentės vakcinės nuo gripo) (N = 1 010) dozė.

Buvo pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas (nurodytas dažnis vienai dozei).

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
	Nedažni	Svaigulys ¹
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Virškinimo trakto simptomai (įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir (arba) pilvo skausmą)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Prakaitavimas ²
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažni	Raumenų skausmas
	Dažni	Šnarių skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Skausmas injekcijos vietoje, nuovargis
	Dažni	Paraudimas injekcijos vietoje, tinimas injekcijos vietoje, drebulys, karščiavimas, sukietėjimas injekcijos vietoje ²
	Nedažni	Hematoma injekcijos vietoje ¹ , niežėjimas injekcijos vietoje ¹

¹ Pranešta kaip apie nenumatytą nepageidaujamą reakciją.

² Pranešta anksčiau atliktų Fluarix tyrimų metu.

Vaikai nuo 6 mėnesių iki < 18 metų amžiaus

Dviejų klinikinių tyrimų metu buvo įvertintas Fluarix Tetra reaktogeniškumas ir saugumas vaikams, kuriems buvo suleista bent viena Fluarix Tetra arba kontrolinės vakcinės dozė.

Į vieną tyrimą buvo įtraukti vaikai nuo 3 iki < 18 metų amžiaus, kurie buvo paskiepyti Fluarix Tetra (N = 915) arba Fluarix (N = 912). Į kitą tyrimą buvo įtraukti vaikai nuo 6 iki < 36 mėnesių amžiaus, kurie buvo paskiepyti Fluarix Tetra (N = 6 006) arba kontroline ne gripo vakcina (N = 6 012) (žr. 5.1 skyrių).

Buvo pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas (nurodytas dažnis vienai dozei).

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis		
		Nuo 6 iki < 36 mėnesių	Nuo 3 iki < 6 metų	Nuo 6 iki < 18 metų
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Apetito praradimas	Labai dažni	Dažni	N/A
Psichikos sutrikimai	Irzlumas/ neramumas	Labai dažni	Labai dažni	N/A
Nervų sistemos sutrikimai	Mieguistumas	Labai dažni	Dažni	N/A
	Galvos skausmas	N/A	N/A	Dažni
Virškinimo trakto sutrikimai	Virškinimo trakto simptomai (įskaitant pykinimą, viduriavimą, vėmimą ir (arba) pilvo skausmą)	N/A	N/A	Dažni
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas ¹	N/P	Nedažni	Nedažni
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų skausmas	N/A	N/A	Labai dažni
	Šnarių skausmas	N/A	N/A	Dažni
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščiavimas (≥ 38,0 °C)	Dažni	Dažni	Dažni
	Nuovargis	N/A	N/A	Labai dažni
	Skausmas injekcijos vietoje	Labai dažni	Labai dažni	Labai dažni

	Paraudimas injekcijos vietoje	Labai dažni	Labai dažni	Labai dažni
	Tinimas injekcijos vietoje	Dažni	Labai dažni	Labai dažni
	Drebulys	N/A	N/A	Dažni
	Niežėjimas injekcijos vietoje ¹	N/P	Nedažni	Nedažni
	Sukietėjimas injekcijos vietoje ²	N/A	Dažni	Dažni

N/A = nesitikima šioje amžiaus grupėje.

N/P = nepranešta.

¹ Pranešta kaip apie nenumatytą nepageidaujamą reakciją.

² Pranešta anksčiau atliktų Fluarix tyrimų metu.

Poregistraciniai duomenys

Poregistracinio stebėjimo metu buvo nustatytos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos į Fluarix ir (arba) Fluarix Tetra ¹.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamas reiškinys
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Reti	Laikina limfadenopatija
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksines reakcijas)
Nervų sistemos sutrikimai	Reti	Neuritas, ūminis diseminuotas encefalomyelitas, <i>Guillain-Barré</i> sindromas ²
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Reti	Dilgėlinė, niežėjimas, paraudimas, angioneurozinė edema
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reti	Į gripą panašus susirgimas, negalavimas

¹ Trys gripo viruso padermės, esančios Fluarix, yra ir Fluarix Tetra sudėtyje.

² Gauta pavienių pranešimų apie Guillain-Barré sindromo atvejus po paskiepijimo Fluarix ir Fluarix Tetra. Vis dėlto priežastinis ryšys tarp vakcinacijos ir Guillain-Barré sindromo nenustatytas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Nesitikima, kad perdozavimo atveju pasireikštų koks nors nepageidaujamas poveikis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – gripo vakcina, ATC kodas – J07BB02.

Veikimo mechanizmas

Fluarix Tetra suteikia aktyviają imunizaciją prieš keturias gripo viruso padermes (dviejų A potipių ir dviejų B tipų), esančias vakcinos sudėtyje.

Fluarix Tetra sukelia humoralinių antikūnų prieš hemagliutininus gamybą. Šie antikūnai neutralizuoja gripo virusus.

Konkretūs hemagliutinacijos slopinimo (angl. *Hemagglutination-inhibition*, HI) antikūnų titrai po skiepavimo inaktyvuotomis gripo viruso vakcinomis nekoreliavo su apsauga nuo susirgimo gripu, tačiau HI antikūnų titrai buvo naudojami vakcinos veikimui matuoti. Remiantis kai kurių tyrimų su žmonėmis duomenimis, $\geq 1:40$ HI antikūnų titrai buvo susiję su apsauga nuo gripo iki 50 % tiriamųjų.

Farmakodinaminis poveikis

Veiksmingumas 6-35 mėnesių amžiaus tiriamiesiems

Fluarix Tetra veiksmingumas buvo tirtas atsitiktinių imčių, koduoto stebėjimo, ne gripo vakcina kontroliuojamojo klinikinio tyrimo (D-QIV-004), atlikto 2011-2014 metų gripo sezonais, metu. Sveikiems tiriamiesiems, kuriems buvo nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus, atsitiktinės atrankos būdu (1:1) buvo suleista Fluarix Tetra (N = 6 006) arba kontrolinė ne gripo vakcina (N = 6 012). Jiems buvo suleista 1 dozė (tuo atveju, kai pacientas anksčiau buvo skiepytas gripo vakcina) arba 2 dozės (pertrauka tarp dozių maždaug 28 paros).

Profilaktikos Fluarix Tetra veiksmingumas buvo įvertintas atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininė reakcija (angl. *the reverse transcription polymerase chain reaction*, RT-PCR) patvirtinus A ir (arba) B gripą (nuo vidutinio sunkumo iki sunkaus ir bet kokio sunkumo), sukeltą bet kurios sezoninio gripo padermės. Po paskiepavimo praėjus 2 savaitėms ir iki gripo sezono pabaigos (maždaug 6 mėnesius) pasireiškus į gripą panašioms simptomams buvo imami nosies tepinėliai ir atliekant RT-PCR buvo tiriama, ar mėginyje yra A ir (arba) B gripo virusų. Jeigu RT-PCR mėginys buvo teigiamas, buvo papildomai tirtas viruso gyvybingumas ląstelių kultūroje ir nustatyta, ar viruso padermės atitinka vakcinos sudėtyje esančias padermes.

Fluarix Tetra atitiko iš anksto nustatytus pirminio ir antrinio veiksmingumo kriterijus, kurie pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Fluarix Tetra. Bendrasis sergamumas ir vakcinės veiksmingumas 6-35 mėnesių amžiaus vaikams (veiksmingumo nustatymo ATP (angl. *according to protocol* – pagal protokolą) kohorta – laikotarpis iki susirgimo)

	Fluarix Tetra			Aktyvus palyginamasis preparatas ¹			Vakcinės veiksmingumas	
	N ²	n ³	Bendrasis sergamumas (n/N) (%)	N ²	n ³	Bendrasis sergamumas (n/N) (%)	%	PI
Bet kokio sunkumo gripas⁶								
Patvirtina RT-PCR	5 707	344	6,03	5 697	662	11,62	49,8	41,8; 56,8 ⁴
Patvirtinta kultūroje	5 707	303	5,31	5 697	602	10,57	51,2	44,1; 57,6 ⁵
Kultūroje patvirtintas atitikimas vakcinoje esančioms padermėms	5 707	88	1,54	5 697	216	3,79	60,1	49,1; 69,0 ⁵
Vidutinio sunkumo ar sunkus gripas⁷								
Patvirtina RT-PCR	5 707	90	1,58	5 697	242	4,25	63,2	51,8; 72,3 ⁴
Patvirtinta kultūroje	5 707	79	1,38	5 697	216	3,79	63,8	53,4; 72,2 ⁵
Kultūroje patvirtintas atitikimas vakcinoje esančioms padermėms	5 707	20	0,35	5 697	88	1,54	77,6	64,3; 86,6 ⁵
Apatinių kvėpavimo takų liga, patvirtinta RT-PCR	5 707	28	0,49	5 697	61	1,07	54,0	28,9; 71,0 ⁵
Ūminis vidurinis otitas, patvirtintas RT-PCR	5 707	12	0,21	5 697	28	0,49	56,6	16,7; 78,8 ⁵

PI: pasikliautinis intervalas.

¹ Vaikams buvo suleista amžių atitinkanti kontrolinė ne gripo vakcina.

² Tiriamųjų, įtrauktų į veiksmingumo nustatymo ATP kohortą – per laikotarpį iki simptomų pasireiškimo, skaičius. Ši kohorta apėmė tiriamuosius, kurie atitiko visus įtraukimo kriterijus, tiriamieji atitiko tyrimo protokolą iki epizodo pasireiškimo ir jiems buvo stebimas veiksmingumas.

³ Tiriamųjų, kurie per įvertinimo laikotarpį pranešė apie bent vieną atvejį, skaičius.

⁴ Dvipusis 97,5 % pasikliautinis intervalas.

⁵ Dvipusis 95 % pasikliautinis intervalas.

⁶ Bet kokio sunkumo susirgimas gripu buvo apibrėžiamas kaip į gripą panašios ligos epizodas (ĮGPL, t. y. karščiavimas ≥ 38 °C kartu su bet kuriuo toliau nurodytu simptomu: kosulys, skystos išskyros iš nosies, nosies užsikimšimas arba kvėpavimo pasunkėjimas) arba gripo viruso infekcijos pasekmė [ūminis vidurinis otitas (ŪVO) arba apatinių kvėpavimo takų liga (AKTL)].

⁷ Vidutinio sunkumo ar sunkus gripas – tai bet kuris susirgimo gripu, pasireiškiančio bet kuriuo toliau išvardytu simptomų, atvejis: karščiavimas > 39 °C, gydytojo diagnozuotas ŪVO, gydytojo diagnozuota apatinių kvėpavimo takų infekcija, gydytojo diagnozuotos sunkios kitokios nei plaučių komplikacijos, gydymas intensyvios terapijos skyriuje arba papildomo deguonies tiekimo poreikis ilgiau kaip 8 valandas.

Tiriamoji analizė buvo atlikta, naudojant visos paskiepytųjų kohortos, kurią sudarė 12 018 tiriamųjų (N = 6 006 buvo suleista Fluarix Tetra ir N = 6 012 buvo suleista kontrolinė vakcina), duomenis. Fluarix Tetra veiksmingai saugojo nuo vidutinio sunkumo ir sunkaus gripo, sukeldo kiekvienos iš 4 padermių (2 lentelė) net tuomet, kai buvo reikšmingo neatitikimo su 2 vakcinoje esančiomis padermėmis (A/H3N2 ir B/Victoria) atvejų.

2 lentelė. Fluarix Tetra. Bendrasis sergamumas ir vakcinės veiksmingumas 6-35 mėnesių amžiaus vaikus saugant nuo vidutinio sunkumo ar sunkaus A potipio ir B tipo gripo atvejų, patvirtintų RT-PCR (bendra paskiepytųjų kohorta)

Padermė	Fluarix Tetra			Aktyvus palyginamasis preparatas ¹			Vakcinės veiksmingumas	
	N ²	n ³	Bendrasis sergamumas (n/N) (%)	N ²	n ³	Bendrasis sergamumas (n/N) (%)	%	95% PI
A								
H1N1 ⁴	6 006	13	0,22	6 012	46	0,77	72,1	49,9; 85,5
H3N2 ⁵	6 006	53	0,88	6 012	112	1,86	52,7	34,8; 66,1
B								
Victoria ⁶	6 006	3	0,05	6 012	15	0,25	80,1	39,7; 95,4
Yamagata ⁷	6 006	22	0,37	6 012	73	1,21	70,1	52,7; 81,9

¹ Kūdikiams buvo suleista amžių atitinkanti kontrolinė ne gripo vakcina.

² Tiriamųjų, kurie buvo įtraukti į visų paskiepytųjų kohortą, skaičius.

³ Tiriamųjų, kuriems per įvertinimo laikotarpį pasireiškė bent vienas atvejis, skaičius.

⁴⁻⁷ Santykinis antigeno atitikimas A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria ir B/Yamagata padermėms buvo atitinkamai 84,8 %, 2,6 %, 14,3 % ir 66,6 %.

Be to, paskiepijus Fluarix Tetra, apsilankymų pas šeimos gydytoją dėl bet kurio sunkumo gripo, patvirtinto RT-PCR, rizika sumažėjo 47 % (santykinė rizika (SR): 0,53 [95 % PI: 0,46; 0,61], t. y. 310, palyginti su 583 apsilankymais) ir skubios pagalbos skyriuje 79 % (SR: 0,21 [95 % PI: 0,09; 0,47], t. y. 7, palyginti su 33 apsilankymais). Antibiotikų vartojimas sumažėjo 50 % (SR: 0,50 [95 % PI: 0,42; 0,60], t. y. 172, palyginti su 341 tiriamuoju).

Veiksmingumas 18-64 metų amžiaus suaugusiesiems

Klinikinio tyrimo, kuris buvo atliktas Čekijos Respublikoje ir Suomijoje ir kuriame dalyvavo daugiau kaip 7 600 tiriamųjų, metu buvo įvertintas Fluarix veiksmingumas, saugant nuo kultūroje patvirtinto A ir (arba) B gripo, sukulto vakciną antigeniškai atitinkančių padermių.

Buvo stebėta, ar tiriamieji serga į gripą panašia liga, kurią būtų galima patvirtinti kultūroje (duomenis žr. 3 lentelėje). Liga apibūdinama kaip panaši į gripą, jeigu pasireiškė bent vienas iš bendrųjų simptomų (karščiavimas $\geq 37,8$ °C ir (arba) raumenų skausmas) ir bent vienas kvėpavimo sistemos sutrikimo simptomas (kosulys ir (arba) gerklės skausmas).

3 lentelė. Bendrasis sergamumas ir vakcinės veiksmingumas suaugusiuosius nuo 18 iki 64 metų saugant nuo ligos, susijusios su A ar B gripo infekcija (bendra paskiepytųjų kohorta)

			Bendrasis sergamumas (n/N) ¹	Vakcinės veiksmingumas (95 % PI ²)		
	N	n	%	%	AR ³	VR
Antigeninis atitikimas, kultūroje patvirtintas gripas⁴						
Fluarix	5 103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Placebas	2 549	74	2,9	-	-	-
Visi kultūroje patvirtinto gripo atvejai (atitinkantys, neatitinkantys ir nenustatyto tipo)⁵						
Fluarix	5 103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Placebas	2 549	82	3,2	-	-	-

¹ n/N: atvejų skaičius / bendras tiriamųjų skaičius.

² PI: pasikliautinis intervalas.

³ AR: apatinė riba.

⁴ Paskiepijus Fluarix ar placebo, vakcinoje esančius tipus atitinkančių kultūroje patvirtintų A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) arba B/Malaysia/2506/2004 gripo virusų padermių sukeltų atvejų nebuvo.

⁵ Remiantis papildomų 22 atvejų tyrimo duomenimis, 18 atvejų buvo neatitinkantys ir 4 nenustatyto tipo; 15 iš 22 atvejų buvo A (H3N2) (11 atvejų Fluarix ir 4 atvejai placebo grupėse).

Be to, šio tyrimo metu buvo įvertintas ir imunogeniškumas.

4 lentelė. Titrų geometrinis vidurkis (TGV) ir serokonversijos dažnis po paskiepijimo

Suaugusieji nuo 18 iki 64 metų	Fluarix ¹ N = 291
	TGV (95 % PI)
A/H1N1	541,0 (451,0; 649,0)
A/H3N2	133,2 (114,6; 154,7)
B (Victoria)	242,8 (210,7; 279,7)
	Serokonversijos dažnis (95 % PI)
A/H1N1	76,3% (71,0; 81,1)
A/H3N2	73,9% (68,4; 78,8)
B (Victoria)	85,2% (80,6; 89,1)

¹ Sudėtyje yra A/H1N1, A/H3N2 ir B (Victoria linija).

Serologinės apsaugos po paskiepijimo dažnis buvo 97,6 % nuo A/H1N1, 86,9 % nuo A/H3N2 ir 96,2 % nuo B (Victoria).

Imunogeniškumas vaikams ir suaugusiesiems

Buvo įvertintas Fluarix Tetra imunogeniškumas, atsižvelgiant į HI antikūnų titrų geometrinį vidurkį (TGV) 28-ąją parą po paskutiniosios dozės (vaikams) arba 21-ąją parą (suaugusiesiems) ir HI serokonversijos dažnį (titro atvirkštinių dydžių skalėje padidėjimas 4 kartais arba pokytis nuo neišmatuojamo [< 10] iki ≥ 40 titro atvirkštinių dydžių skalėje).

Tyrimo D-QIV-004 (6-35 mėnesių amžiaus vaikai) metu buvo įvertinti 1 332 vaikų pogrupio duomenys (753 Fluarix Tetra grupėje ir 579 kontrolinėje grupėje). Duomenys pateikti 5 lentelėje.

Pirminės 2 dozių vakcinacijos, skirtos atliekant D-QIV-004 tyrimą, poveikis buvo ištirtas tyrimo D-QIV-009 metu, įvertinant imuninį atsaką paskyrus 1 Fluarix Tetra revakcinacijos dozę praėjus vieneriems metams po pirminės vakcinacijos. Šis tyrimas parodė, kad praėjus 7 paroms po revakcinacijos, 6-35 mėnesių amžiaus vaikams pasireiškė imuninė atmintis visoms vakcinoje esančioms padermėms.

Buvo tirta, ar Fluarix Tetra imunogeniškumas vaikams (D-QIV-003 tyrime dalyvavusių maždaug 900 vaikų nuo 3 iki < 18 metų amžiaus kiekvienoje tiriamųjų grupėje buvo paskiepyti viena arba dviem kurios nors vakcinos dozėmis) ir suaugusiesiems (D-QIV-008 tyrime dalyvavusių maždaug 1 800 tiriamųjų, kurie buvo 18 metų ar vyresni, buvo paskiepyti 1 Fluarix Tetra doze ir maždaug 600 tiriamųjų buvo paskiepyti 1 Fluarix doze) yra neblogesnis už Fluarix. Remiantis abiejų tyrimų duomenimis, Fluarix Tetra sukėlė neblogesnę už Fluarix imuninį atsaką prieš tris padermes, esančias abiejų vakcinų sudėtyje, ir stipresnę imuninį atsaką prieš papildomą B padermę, esančią Fluarix Tetra sudėtyje. Duomenys pateikti 5 lentelėje.

5 lentelė. Fluarix Tetra: TGV ir serokonversijos dažnis (SKD) po vaikų (6-35 mėnesių ir nuo 3 iki < 18 metų) ir 18 metų ar vyresnių suaugusiųjų vakcinacijos (grupėje pagal protokolą)

<i>Vaikai nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus (D-QIV-004)</i>				
	Fluarix Tetra		Kontrolinė grupė ¹	
	N=750-753	N'=742-746	N=578-579	N'=566-568
	TGV ² (95 % PI)	Serokonversijos dažnis ² (95 % PI)	TGV ² (95 % PI)	Serokonversijos dažnis ² (95 % PI)
A/H1N1	165,3 (148,6; 183,8)	80,2 % (77,2; 83,0)	12,6 (11,1; 14,3)	3,5 % (2,2; 5,4)
A/H3N2	132,1 (119,1; 146,5)	68,8 % (65,3; 72,1)	14,7 (12,9; 16,7)	4,2 % (2,7; 6,2)
B (Victoria)	92,6 (82,3; 104,1)	69,3 % (65,8; 72,6)	9,2 (8,4; 10,1)	0,9 % (0,3; 2,0)
B (Yamagata)	121,4 (110,1; 133,8)	81,2 % (78,2; 84,0)	7,6 (7,0; 8,3)	2,3 % (1,2; 3,9)
<i>Vaikai nuo 3 iki < 18 metų (D-QIV-003)</i>				
	Fluarix Tetra		Fluarix ³	
	N=791	N'=790	N=818	N'=818
	TGV (95 % PI)	Serokonversijos dažnis (95 % PI)	TGV (95 % PI)	Serokonversijos dažnis (95 % PI)
A/H1N1	386,2 (357,3; 417,4)	91,4 % (89,2; 93,3)	433,2 (401,0; 468,0)	89,9 % (87,6; 91,8)
A/H3N2	228,8 (215,0; 243,4)	72,3 % (69,0; 75,4)	227,3 (213,3; 242,3)	70,7 % (67,4; 73,8)
B (Victoria)	244,2 (227,5; 262,1)	70,0 % (66,7; 73,2)	245,6 (229,2; 263,2)	68,5 % (65,2; 71,6)
B (Yamagata)	569,6 (533,6; 608,1)	72,5 % (69,3; 75,6)	224,7 (207,9; 242,9)	37,0 % (33,7; 40,5)
<i>18 metų ar vyresni suaugusieji (D-QIV-008)</i>				
	Fluarix Tetra		Fluarix ³	
	N = 1 809	N'=1 801	N=608	N'=605
	TGV (95 % PI)	Serokonversijos dažnis (95 % PI)	TGV (95 % PI)	Serokonversijos dažnis (95 % PI)
A/H1N1	201,1 (188,1; 215,1)	77,5 % (75,5; 79,4)	218,4 (194,2; 245,6)	77,2 % (73,6; 80,5)
A/H3N2	314,7 (296,8; 333,6)	71,5 % (69,3; 73,5)	298,2 (268,4; 331,3)	65,8 % (61,9; 69,6)
B (Victoria)	404,6 (386,6; 423,4)	58,1 % (55,8; 60,4)	393,8 (362,7; 427,6)	55,4 % (51,3; 59,4)
B (Yamagata)	601,8 (573,3; 631,6)	61,7 (59,5; 64,0)	386,6 (351,5; 425,3)	45,6 % (41,6; 49,7)

N = tiriamųjų su TGV po vakcinacijos duomenimis skaičius.

N' = tiriamųjų su SKD prieš vakcinaciją ir po vakcinacijos duomenimis skaičius.

¹ Kontrolinė ne gripo vakcina.

² Imunogeniškumo pogrupio duomenys.

³ B (Yamagata) padermės nėra Fluarix sudėtyje.

Pneumokokinės polisacharidinės vakcinos vartojimas kartu

Klinikiniame tyrime D-QIV-010 dalyvavusiems 356 suaugusiems ≥ 50 metų amžiaus tiriamiesiems, kuriems buvo gripo ar pneumokokų sukeltos ligos komplikacijų rizika, buvo suleista Fluarix Tetra ir kartu arba atskirai suleista 23-valentė pneumokokinė polisacharidinė vakcina (PPV23). Atlikus iš anksto planuotą visų keturių padermių, esančių Fluarix Tetra vakcinos sudėtyje ir šešių pneumokokų serotipų (1, 3, 4, 7F, 14 ir 19A), esančių PPV23 vakcinos sudėtyje, analizę, imuninis atsakas tarp dviejų tyrimo grupių nesiskyrė. Remiantis šešių papildomų pneumokokinėje vakcinoje esančių serotipų (5, 6B, 9V, 18C, 19F ir 23F) aprašomąją analizę, imuninis atsakas grupėse buvo panašus,

tiriamųjų, kuriems buvo pasiektos seroprotekcinės antikūnų prieš tuos serotipus koncentracijos, vartojimo atskirai ir kartu grupėse buvo atitinkamai nuo 91,7 % iki 100 % ir nuo 90,7 % iki 100 %.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Neaktualios.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų ūminio toksiškumo, lokalaus toleravimo, kartotinių dozių toksiškumo bei toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Alfa-tokoferilio-vandenilio sukcinatas
Polisorbatas 80
Oktoksinolis 10
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su plunžeriniu kamščiu (pilkos spalvos butilo gumos) ir antgalio dangteliu (bromobutilo ir sintetinės poliizopreno I tipo gumos), su adatomis arba be adatų.

- Su 1 adata: 1 švirkšto arba 10 švirkštų pakuotės.
- Su 2 adatomis: 1 švirkšto pakuotė.
- Be adatos: 1 švirkšto arba 10 švirkštų pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

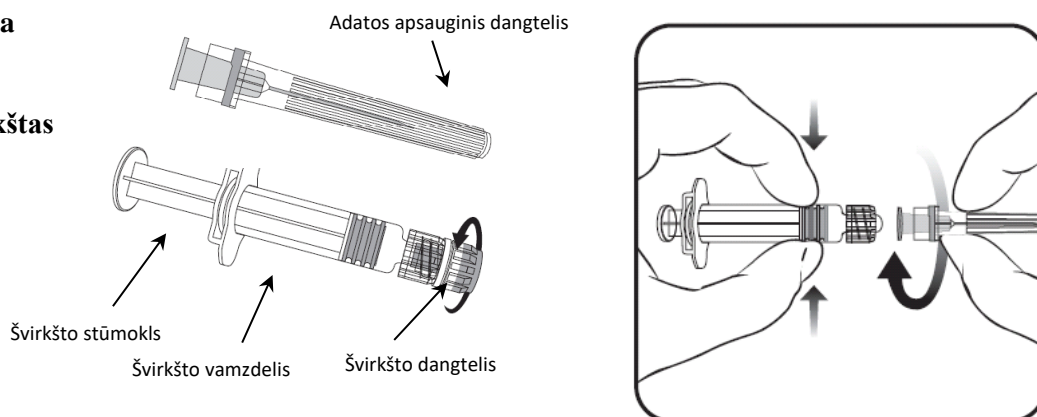
Prieš vartojimą suplakti. Prieš vartojimą apžiūrėti.

Užpildytame švirkšte esančios vakcinės vartojimo instrukcijos

Kaip pritvirtinti adatą, žr. toliau esančiame paveikslėlyje.

Adata

Švirkštas



1. Vienoje rankoje laikydami švirkšto vamzdelį (stenkitės nelaikyti už švirkšto stūmoklio), sukdami prieš laikrodžio rodyklę, nusukite švirkšto dangtelį.
2. Norėdami prie švirkšto pritvirtinti adatą, adatą sukite prie švirkšto pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad užsifiksavo (žr. paveikslėlį).
3. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį (kartais tam gali prireikti šiek tiek pastangų).
4. Suleiskite vakciną.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius
Lietuva

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

LT/1/18/4236/001 – 0,5 ml, N1
LT/1/18/4236/002 – 0,5 ml, N10
LT/1/18/4236/003 – 0,5 ml su adata, N1
LT/1/18/4236/004 – 0,5 ml su adata, N10
LT/1/18/4236/005 – 0,5 ml su 2 adatomis, N1

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. birželio 25 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. lapkričio 8 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019 m. rugpjūčio 21 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of the SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Vokietija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluarix Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum

2019/2020 metų sezonui

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

PSO/ES rekomenduojamos padermės 2019/2020 metų sezonui (Šiaurės pusrutulyje):

I A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 panaši padermė	15 mikrogramų HA*
I A/Kansas/14/2017 (H3N2) panaši padermė	15 mikrogramų HA*
I B/Colorado/06/2017 panaši padermė	15 mikrogramų HA*
I B/Phuket/3073/2013 panaši padermė	15 mikrogramų HA*

*hemagliutininas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, *alfa*-tokoferilio-vandenilio sukcinatas, polisorbatas 80, oktksinolis 10 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

1 užpildytas švirkštas be adatos
1 dozė (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas + 1 adata
1 dozė (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas + 2 adatos
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų be adatų
10 x 1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų + 10 adatų
10 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojimą suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/18/4236/001 – 0,5 ml, N1
LT/1/18/4236/002 – 0,5 ml, N10
LT/1/18/4236/003 – 0,5 ml su adata, N1
LT/1/18/4236/004 – 0,5 ml su adata, N10
LT/1/18/4236/005 – 0,5 ml su 2 adatomis, N1

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fluarix Tetra
Vaccinum influenzae
2019/2020
i. m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluarix Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo gripo (iš virionų fragmentų, inaktyvuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jus ar Jūsų vaiką skiepijant šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis yra parašytas darant prielaidą, kad jį skaito asmuo, kuriam bus leidžiama vakcina, bet šią vakciną galima suleisti paaugliams ir vaikams, taigi gali būti, kad Jūs jį skaitote savo vaikui.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluarix Tetra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fluarix Tetra
3. Kaip vartoti Fluarix Tetra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fluarix Tetra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluarix Tetra ir kam jis vartojamas

Fluarix Tetra yra vakcina. Ši vakcina padeda apsisaugoti nuo gripo, ypač asmenims, kuriems yra didelė susijusių komplikacijų rizika. Fluarix Tetra vartoti reikia laikantis oficialių rekomendacijų.

Suleidus Fluarix Tetra, imuninė sistema (organizmo natūrali apsaugos sistema) sužadina apsaugos nuo ligų procesus (pradedama gaminti antikūnus). Nei viena vakcinoje esanti medžiaga negali sukelti gripo.

Gripas yra liga, kuri gali greitai plisti ir yra sukeliama įvairių padermių virusų, kurie kiekvienais metais gali keistis. Todėl Jums gali tekti skiepytis kasmet. Didžiausia tikimybė užsikrėsti gripu yra šaltuoju metų laiku, nuo spalio iki kovo mėnesio. Jeigu nepasiskiepijote rudenį, Jums vis tiek padėtų vakcinacija iki pavasario, nes iki tol galite užsikrėsti gripu. Kada geriausia skiepytis, gali patarti Jūsų gydytojas.

Fluarix Tetra apsaugos Jus nuo keturių padermių virusų (dviejų viruso A potipių ir dviejų viruso B tipų, esančių vakcinos sudėtyje) praėjus maždaug 2-3 savaitėms po vakcinos suleidimo.

Gripo inkubacijos laikotarpis trunka keletą parų, todėl, jeigu užsikrėsite gripu prieš pat arba iš karto po vakcinacijos, vis tiek galite susirgti.

Vakcina neapsaugos Jūsų nuo įprasto peršalimo, nors kai kurie peršalimo simptomai būna panašūs į gripo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluarix Tetra

Norint sužinoti, ar Fluarix Tetra Jums tinka, svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums tinka kuris nors iš toliau išvardytų teiginių. Jei ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.

Fluarix Tetra vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliosios medžiagos arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba bet kuriai medžiagai, pavyzdžiui, kiaušiniams (ovalbuminui ar vištos baltymams), formaldehidui, gentamicino sulfatui ar natrio deoksicholatui, kurių labai maži kiekiai gali būti vakcinoje;
- jeigu sergate liga, kuri pasireiškia aukšta kūno temperatūra, arba ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti iki tol, kol pasveiksite.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš suleidžiant Fluarix Tetra:

- jeigu yra nusilpusi Jūsų imuninė sistema (yra imunodeficitas arba vartojate imuninę sistemą veikiančius vaistus);
- jeigu dėl kokios nors priežasties bus tiriamas Jūsų kraujas per keletą parų po paskiepijimo nuo gripo, nes kai kuriems neseniai paskiepytiems pacientams buvo nustatomi klaidingai teigiami kraujo tyrimo duomenys;
- jeigu yra kraujavimo sutrikimas arba greitai atsiranda mėlynių.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jus galima skiepyti šia vakcina.

Po injekcijos arba netgi prieš bet kurią injekciją adata galima apalpti (taip dažniausiai atsitinka paaugliams), todėl, jeigu anksčiau leidžiant injekciją buvote apalpę, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Fluarix Tetra, kaip ir visos vakcinoms, negali visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis.

Kiti vaistai ir Fluarix Tetra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fluarix Tetra galima vartoti kartu su kitomis vakcinomis, bet vakcinas reikia suleisti į skirtingas galūnes.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas ar vaistininkas galės nuspręsti, ar turėtumėte vartoti Fluarix Tetra. Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodama bet kuriuos vaistus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fluarix Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Fluarix Tetra sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Fluarix Tetra sudėtyje yra kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Fluarix Tetra

Dozavimas

Suaugusiesiems reikia suleisti vieną 0,5 ml dozę.

Vartojimas vaikams:

Kūdikiams nuo 6 mėnesių ir vaikams reikia suleisti vieną 0,5 ml dozę.

Jeigu vaikas yra jaunesnis kaip 9 metų ir pirmiau nebuvo skiepytas nuo gripo, reikia suleisti antrąją dozę, ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

Vartojimo metodas ir (ar) būdas

Jūsų gydytojas suleis rekomenduojamą vakciną dozę injekcijos į raumenį būdu.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikinių tyrimų metu pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė kūdikiams ir vaikams nuo 6 iki 36 mėnesių amžiaus

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinų dozių):

- apetito praradimas;
- irzlumas;
- mieguistumas;
- skausmas injekcijos vietoje;
- paraudimas injekcijos vietoje.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinų dozių):

- karščiavimas;
- tinimas injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vaikams nuo 3 iki 6 metų amžiaus

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinų dozių):

- skausmas injekcijos vietoje;
- paraudimas injekcijos vietoje;
- tinimas injekcijos vietoje;
- irzlumas.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinų dozių):

- apetito praradimas;
- mieguistumas;
- karščiavimas.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinų dozių):

- išbėrimas;
- niežėjimas injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 18 metų amžiaus

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):

- raumenų skausmas;
- skausmas injekcijos vietoje;
- paraudimas injekcijos vietoje;
- tinimas injekcijos vietoje;
- nuovargis.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

- pykinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas;
- galvos skausmas;
- sąnarių skausmas;
- drebulys;
- karščiavimas.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių):

- išbėrimas;
- niežėjimas injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė 18 metų ir vyresniems suaugusiems

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):

- lokali reakcija: skausmas;
- nuovargis;
- raumenų skausmas (mialgija).

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

- galvos skausmas;
- pykinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas;
- sąnarių skausmas (artralgija);
- karščiavimas, drebulys;
- lokali reakcija: paraudimas, tinimas.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių):

- kraujosruvos (hematoma), niežėjimas aplink vakcinos suleidimo vietą;
- svaigulys.

Be to, klinikinių tyrimų metu vyresniems kaip 3 metų tiriamiesiems suleidus Fluarix (trivalentė vakcina nuo gripo), pasireiškė toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

- sukietėjimas aplink vakcinos suleidimo vietą;
- prakaitavimas.

Šios reakcijos dažniausiai išnyksta per 1-2 paras negydant.

Be pirmiau išvardyto šalutinio poveikio, vartojant Fluarix ir (arba) Fluarix Tetra, retkarčiais pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- alerginės reakcijos:
 - dėl kurių, retais atvejais, pasireiškus kraujotakos nepakankamumui (šokui), prireikė skubios medicininės pagalbos tam, kad būtų užtikrinta tinkamą įvairių organų kraujotaką;
 - labai retais atvejais pasireiškė tinimas, geriausiai matomas galvos ir kaklo srityje, įskaitant veidą, lūpas, liežuvį, gerklę ar bet kurią kitą kūno dalį (angioneurozinė edema);

- odos reakcijos, kurios gali išplisti po visą kūną, įskaitant niežėjimą (niežėjimas, dilgėlinė) ir odos paraudimą (eritema);
- neurologiniai sutrikimai, dėl kurių pasireiškia kaklo sąstingis, sumišimas, nutirpimas, galūnių skausmas ir silpnumas, pusiausvyros sutrikimas, refleksų išnykimas, dalies ar viso kūno paralyžius (encefalomielitas, neuritas, Guillain-Barré sindromas);
- laikinas kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (laikina limfadenopatija);
- į gripą panašūs simptomai, bendra bloga savijauta (negalavimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fluarix Tetra

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluarix Tetra sudėtis

Veiklioji medžiaga yra toliau išvardytų padermių gripo virusas (inaktyvuotas, suskaldytas)*. Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

- į A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 panaši padermė (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) **15 mikrogramų HA**;**
- į A/Kansas/14/2017 (H3N2) panaši padermė (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) **15 mikrogramų HA**;**
- į B/Colorado/06/2017 panaši padermė (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) **15 mikrogramų HA**;**
- į B/Phuket/3073/2013 panaši padermė (B/Phuket/3073/2013, laukinio tipo) **15 mikrogramų HA**.**

* gripo virusas išaugintas apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų būrių;

** hemagliutininas.

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir Europos Sąjungos rekomendacijas **2019/2020** metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, *alfa*-tokoferilio-vandenilio sukcinatas, polisorbatas 80, oktaksinolis 10 ir injekcinis vanduo.

Fluarix Tetra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fluarix Tetra yra injekcinė suspensija tiekiamą užpildytuose švirkštuose (0,5 ml) su adatomis arba be adatų toliau išvardytose pakuotėse.

- Su 1 adata: pakuotėse yra 1 užpildytas švirkštas arba 10 užpildytų švirkštų.
- Su 2 adatomis: pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.
- Be adatos: pakuotėse yra 1 užpildytas švirkštas arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius
Lietuva

Gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius
Lietuva

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

<u>Valstybė narė</u>	<u>Pavadinimas</u>
Austrija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė	Fluarix Tetra
Belgija, Liuksemburgas	α -RIX-Tetra
Prancūzija	FluarixTetra
Vokietija	Influsplit Tetra

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-21.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Kaip ir vartojant visas leidžiamas vakcinas, visada turi būti paruoštos naudoti atitinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinės suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Vakciną reikia suleisti injekcijos į raumenį būdu.

Fluarix Tetra jokiais aplinkybėmis negalima suleisti į kraujagyslę.

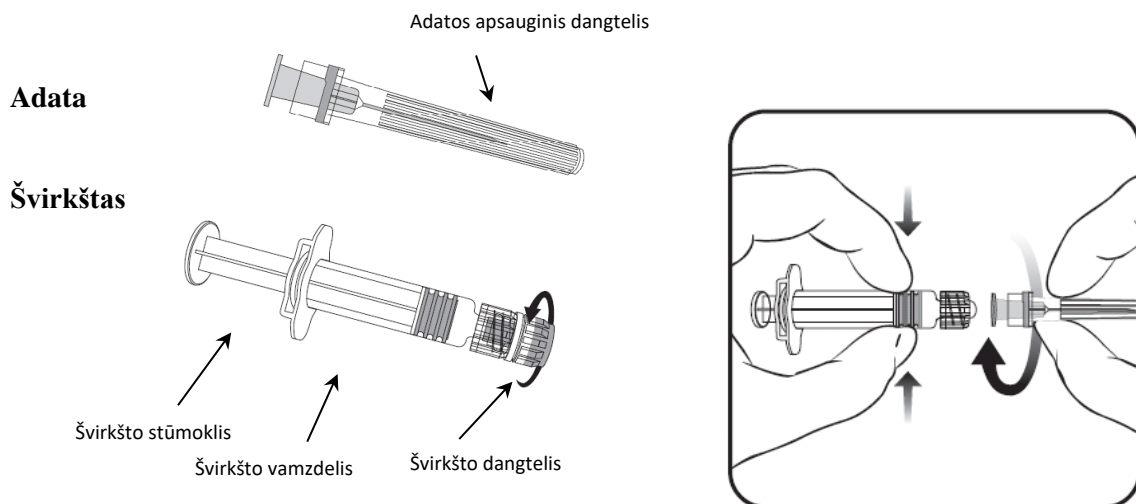
Fluarix Tetra galima suleisti kartu su kitomis vakcinomis. Skiepyti reikia į skirtingas galūnes.

Prieš suleidimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakti. Prieš vartojimą apžiūrėti.

Užpildytame švirkšte tiekiamos vakcinės vartojimo instrukcijos

Kaip pritvirtinti adatą, žr. toliau esančiame paveikslėlyje.



1. Vienoje rankoje laikydami švirkšto vamzdelį (stenkitės nelaikyti už švirkšto stūmoklio), sukdami prieš laikrodžio rodyklę, nusukite švirkšto dangtelį.
2. Norėdami prie švirkšto pritvirtinti adatą, adatą sukite prie švirkšto pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad užsifiksavo (žr. paveikslėlį).
3. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį, kartais tam gali prireikti šiek tiek pastangų.
4. Suleiskite vakciną.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.