

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluarix Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Αντιγριπικό εμβόλιο (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ιός της γρίπης (αδρανοποιημένος, τμήμα ιού) των ακόλουθων στελεχών\*:

<b>A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – προσομοιάζον στέλεχος (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**
<b>A//Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**
<b>B/Brisbane/60/2008 – προσομοιάζον στέλεχος (B/Brisbane/60/2008, άγριου τύπου)</b>	15 μικρογραμμάρια HA* *
<b>B/Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Phuket/3073/2013, άγριου τύπου)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**

ανά δόση 0,5 ml

\* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιή κοτόπουλα

\*\* αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την εμβολιαστική περίοδο **2017/2018**.

#### Έκδοχα με γνωστή δράση

Το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 3,75 mg χλωριούχου νατρίου και περίπου 1,3 mg δωδεκαϋδρικό μονόξινο φωσφορικό νάτριο ανά δόση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 0,2 mg δισόξινο φωσφορικό κάλιο και περίπου 0,1 mg χλωριούχου καλίου ανά δόση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Fluarix Tetra ενδέχεται να περιέχει ίχνη αυγού (όπως ωοαλευκωματίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), φορμαλδεΐδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής (βλέπε παράγραφο 4.3).

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

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.  
Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς ιριδίζον.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Fluarix Tetra ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 3 ετών για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τους δύο υποτύπους A του ιού της γρίπης και τους δύο τύπους B του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο.

Η χρήση του Fluarix Tetra θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

Συνιστάται ετήσιος επανεμβολιασμός με το τρέχον εμβόλιο επειδή η ανοσία φθίνει στη διάρκεια του έτους μετά τον εμβολιασμό και επειδή τα κυκλοφορούντα στελέχη του ιού της γρίπης μπορεί να μεταβληθούν από έτος σε έτος.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### Δοσολογία

Ενήλικες: 0,5 ml

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Παιδιά ηλικίας 36 μηνών και άνω: 0,5 ml.

Σε παιδιά ηλικίας < 9 ετών, που δεν έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν έναντι της γρίπης, θα πρέπει να χορηγείται μία δεύτερη δόση μετά από ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fluarix Tetra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

##### Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που ενδέχεται να είναι παρόν σε

ίχνη, όπως αυγά (ωολευκωματίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

#### **4.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική να προηγείται του εμβολιασμού η ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων) και η κλινική εξέταση.

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση σε περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Το Fluarix Tetra δεν είναι αποτελεσματικό έναντι όλων των πιθανών στελεχών του ιού της γρίπης. Το Fluarix Tetra αποσκοπεί στο να παράσχει προστασία έναντι εκείνων των στελεχών του ιού από τα οποία παρασκευάζεται το εμβόλιο και των στενά σχετιζόμενων με αυτά στελεχών.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλα τα εμβολιασθέντα άτομα.

Το Fluarix Tetra δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Όπως και με άλλα εμβόλια που χορηγούνται ενδομυϊκά, το Fluarix Tetra θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης του αίματος καθώς μπορεί να εμφανίσουν αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να παρουσιαστεί μετά, ή ακόμη και πριν, από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ιδίως σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάρρωση. Είναι σημαντικό να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Παρεμβολή σε ορολογικό έλεγχο  
Βλέπε παράγραφο 4.5.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο νατρίου.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο καλίου.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Εάν το Fluarix Tetra πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλο ενέσιμο εμβόλιο, τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται πάντα σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Μετά από τον αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις ορολογικές εξετάσεις με τη χρήση της μεθόδου ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του HIV1, της Ηπατίτιδας C και ιδίως του HTLV1. Η τεχνική Western Blot δεν επιβεβαιώνει τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης ELISA. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση στο εμβόλιο.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα στάδια της κύησης. Τα περισσότερα δεδομένα για την ασφάλεια είναι διαθέσιμα για το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο, συγκριτικά με το πρώτο τρίμηνο. Ωστόσο, δεδομένα από τη χρήση αδρανοποιημένων εμβολίων γρίπης παγκοσμίως δεν υποδεικνύουν καμία ανεπιθύμητη έκβαση για το έμβρυο και τη μητέρα που να αποδίδεται στο εμβόλιο.

##### Θηλασμός

Το Fluarix Tetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Fluarix Tetra δεν έχει καμία ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Κλινικές δοκιμές**

##### **Περίληψη του προφίλ ασφάλειας**

Σε δύο κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω και σε υγιή παιδιά 3 έως 17 ετών (περισσότεροι από 3.000 ενήλικες και 900 παιδιά) το Fluarix Tetra ή το τριδύναμο εμβόλιο γρίπης της GlaxoSmithKline, Fluarix (περισσότεροι από 1.000 ενήλικες και 900 παιδιά).

Παρόμοια ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που ζητήθηκε η καταγραφή παρατηρήθηκαν στους λήπτες του Fluarix Tetra και του Fluarix.

Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, η πιο συχνά αναφερόμενη τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τον εμβολιασμό ήταν άλγος στη θέση ένεσης (36,4% έως 40,9%).

Στους ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι πιο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν κόπωση (11,1%), κεφαλαλγία (9,2%) και μυαλγία (11,8%).

Σε άτομα ηλικίας 6 έως 17 ετών, οι πιο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν κόπωση (12,6%), μυαλγία (10,9%) και κεφαλαλγία (8,0%).

Σε άτομα ηλικίας 3 έως 5 ετών, οι πιο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν υπνηλία (9,8%) και ευερεθιστότητα (11,3%).

### **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το Fluarix Tetra παρατίθενται ανά δόση 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  $< 1/100$   
Σπάνιες  $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$   
Πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$ )

#### Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: απώλεια της όρεξης<sup>1</sup>

#### Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: ευερεθιστότητα<sup>1</sup>

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: υπνηλία<sup>1</sup>, κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ζάλη<sup>2</sup>

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: συμπτώματα από το γαστρεντερικό (περιλαμβανομένων της ναυτίας, του εμέτου, της διάρροιας και του κοιλιακού άλγους)

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: εξάνθημα<sup>3</sup>

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: μυαλγία

Συχνές: αρθραλγία

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: άλγος στη θέση ένεσης, κόπωση

Συχνές: ερυθρότητα στη θέση ένεσης<sup>4</sup>, οίδημα στη θέση ένεσης<sup>4</sup>, ρίγη, πυρετός

Όχι συχνές: αιμάτωμα στη θέση ένεσης<sup>2</sup>, κνησμός θέσης της ένεσης

<sup>1</sup>αναφέρθηκε ως σύμπτωμα που ζητήθηκε η καταγραφή σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 6 ετών

<sup>2</sup>αναφέρθηκε σε ενήλικα άτομα

<sup>3</sup>αναφέρθηκε σε άτομα ηλικίας 3 έως 17 ετών

<sup>4</sup>πολύ συχνό σε άτομα ηλικίας 3 έως 17 ετών

Επιπλέον, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε προηγούμενες μελέτες του Fluarix:

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: σκλήρυνση στη θέση ένεσης

**Στοιχεία μετά την κυκλοφορία**

Τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί για το Fluarix κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία μπορεί να παρατηρηθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν το Fluarix Tetra μετά από την έγκριση του καθώς και τα τρία στελέχη του ιού της γρίπης που περιέχονται στο Fluarix περιέχονται και στο Fluarix Tetra.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνια: παροδική λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνια: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνια: νευρίτιδα, οξεία γενικευμένη εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré\*

\*Αυθόρμητες αναφορές συνδρόμου Guillain-Barré έχουν ληφθεί μετά από εμβολιασμό με το Fluarix. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού και του συνδρόμου Guillain-Barré.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνια: κνίδωση, κνησμός, ερύθημα, αγγειοοίδημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνια: γριπώδης συνδρομή, αίσθημα κακουχίας

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία είναι απίθανο να προκαλέσει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγριπικό εμβόλιο, Κωδικός ATC: J07BB02

#### Μηχανισμός δράσης

Το Fluarix Tetra παρέχει ενεργό ανοσοποίηση έναντι τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης (δύο υπότυποι Α και δύο τύποι Β) που περιέχονται στο εμβόλιο.

Το Fluarix Tetra επάγει χυμικά αντισώματα έναντι των αιμοσυγκολλητινών. Τα αντισώματα αυτά εξουδετερώνουν του ιούς της γρίπης.

Συγκεκριμένα επίπεδα τίτλων αντισωμάτων αναστολής των αιμοσυγκολλητινών (HI) μετά από εμβολιασμό με αδραντοποιημένα εμβόλια γρίπης δεν έχουν συσχετιστεί με προστασία από τη γρίπη, παρόλα αυτά οι τίτλοι αντισωμάτων HI έχουν χρησιμοποιηθεί ως μέτρο της δραστηριότητας του εμβολίου. Σε κάποιες μελέτες πρόκλησης σε ανθρώπους, τίτλοι αντισωμάτων HI  $\geq 1:40$  έχουν συσχετιστεί με προστασία από τη γρίπη σε έως 50% των ατόμων.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

#### Ανοσογονικότητα του Fluarix Tetra έναντι του Fluarix

Κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ενήλικες (D-QIV-001 και D-QIV-008) και σε παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών (D-QIV-003) αξιολόγησαν τη μη-κατωτερότητα του Fluarix Tetra έναντι του Fluarix για τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους αντισωμάτων (GMT) HI την Ημέρα 21 (στοις ενήλικες) και την Ημέρα 28 (στα παιδιά) και το ποσοστό της HI ορομετατροπής (4πλασια αύξηση στους αντίστροφους τίτλους ή μεταβολή από μη ανιχνεύσιμο [ $< 10$ ] σε αντίστροφο τίτλο  $\geq 40$ ).

Σε όλες τις μελέτες, η ανοσολογική ανταπόκριση που προκλήθηκε από το Fluarix Tetra έναντι των τριών κοινών στελεχών ήταν μη κατώτερη εκείνης του Fluarix. Το Fluarix Tetra κατάφερε να επάγει ανώτερη ανοσολογική ανταπόκριση έναντι του επιπρόσθετου Β στελεχούς που περιελήφθη στο Fluarix Tetra συγκριτικά με το Fluarix.

#### Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Στην κλινική μελέτη D-QIV-008, περίπου 1.800 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω έλαβαν μία εφάπαξ δόση του Fluarix Tetra και περίπου 600 άτομα έλαβαν μία εφάπαξ δόση του Fluarix.

#### **Πίνακας 1: GMT και ποσοστά ορομετατροπής μετά από τον εμβολιασμό**

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω	Fluarix Tetra N=1.809	Fluarix <sup>1</sup> N=608
	<b>GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)</b>	
<b>A/H1N1</b>	201,1 (188,1, 215,1)	218,4 (194,2, 245,6)
<b>A/H3N2</b>	314,7 (296,8, 333,6)	298,2 (268,4, 331,3)
<b>B (Victoria)<sup>2</sup></b>	404,6 (386,6, 423,4)	393,8 (362,7, 427,6)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	601,8 (573,3, 631,6)	386,6 (351,5, 425,3)

	<b>Ποσοστό ορομετατροπής (95% διάστημα εμπιστοσύνης)</b>	
<b>A/H1N1</b>	77,5% (75,5, 79,4)	77,2% (73,6, 80,5)
<b>A/H3N2</b>	71,5% (69,3, 73,5)	65,8% (61,9, 69,6)
<b>B (Victoria)</b>	58,1% (55,8, 60,4)	55,4% (51,3, 59,4)
<b>B (Yamagata)</b>	61,7% (59,5, 64,0)	45,6% (41,6, 49,7)

<sup>1</sup>περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (σειρά Victoria)

<sup>2</sup>συνιστώμενο στέλεχος από τον Π.Ο.Υ. για την εμβολιαστική περίοδο 2010-2011

<sup>3</sup>επιπρόσθετο B στέλεχος που περιέχεται στο Fluarix Tetra το οποίο συστήθηκε την εμβολιαστική περίοδο 2008-2009

Τα ποσοστά οροπροστασίας μετά από τον εμβολιασμό (αντίστροφος τίτλος Ημέρας 21 ≥ 40) για το Fluarix Tetra ήταν 91,3% έναντι του A/H1N1, 96,8% έναντι του A/H3N2, 98,8% έναντι του B (Victoria) και 91,8% έναντι του B (Yamagata).

Στην κλινική μελέτη D-QIV-001 (σύνθεση εμβολίου της περιόδου 2007-2008), τα ποσοστά οροπροστασίας μετά από τον εμβολιασμό για το Fluarix Tetra ήταν 92,3% έναντι του A/H1N1, 97,1% έναντι του A/H3N2, 97,1% έναντι του B (Victoria) και 98,1% έναντι του B (Yamagata).

#### Παιδιά ηλικίας 3-17 ετών:

Σε μία κλινική μελέτη (D-QIV-003), περίπου 900 παιδιά ηλικίας 3-17 ετών έλαβαν μία ή δύο δόσεις του Fluarix Tetra ή του Fluarix, αντίστοιχα.

#### **Πίνακας 2: GMT και ποσοστά ορομετατροπής μετά από τον εμβολιασμό**

<b>Παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών</b>	<b>Fluarix Tetra N=791</b>	<b>Fluarix<sup>1</sup> N=818</b>
	<b>GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)</b>	
<b>A/H1N1</b>	386,2 (357,3, 417,4)	433,2 (401,0, 468,0)
<b>A/H3N2</b>	228,8 (215,0, 243,4)	227,3 (213,3, 242,3)
<b>B (Victoria)<sup>2</sup></b>	244,2 (227,5, 262,1)	245,6 (229,2, 263,2)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	569,6 (533,6, 608,1)	224,7 (207,9, 242,9)
	<b>Ποσοστό ορομετατροπής (95% διάστημα εμπιστοσύνης)</b>	
<b>A/H1N1</b>	91,4% (89,2, 93,3)	89,9% (87,6, 91,8)
<b>A/H3N2</b>	72,3% (69,0, 75,4)	70,7% (67,4, 73,8)
<b>B (Victoria)</b>	70,0% (66,7, 73,2)	68,5% (65,2, 71,6)
<b>B (Yamagata)</b>	72,5% (69,3, 75,6)	37,0% (33,7, 40,5)

<sup>1</sup>περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (σειρά Victoria)

<sup>2</sup>συνιστώμενο στέλεχος από τον Π.Ο.Υ. για την εμβολιαστική περίοδο 2010-2011

<sup>3</sup>επιπρόσθετο B στέλεχος που περιέχεται στο Fluarix Tetra το οποίο συστήθηκε την εμβολιαστική περίοδο 2008-2009

Τα ποσοστά οροπροστασίας για το Fluarix Tetra ήταν 96,6% έναντι του A/H1N1, 98,0% έναντι του A/H3N2, 97,3% έναντι του B (Victoria) και 99,2% έναντι του B (Yamagata).

#### **Αποτελεσματικότητα σε ενήλικες ηλικίας 18-64 ετών**

Μία κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε περισσότερα από 7.600 άτομα στην Τσεχία και τη Φινλανδία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του Fluarix στην πρόληψη



επιβεβαιωμένων με καλλιέργεια περιστατικών γρίπης A και/ή B για στελέχη που ταιριάζουν αντιγονικά με το εμβόλιο.

Τα άτομα παρακολουθήθηκαν για γριπώδη συνδρομή που έπρεπε να επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια (βλ. αποτελέσματα στον παρακάτω πίνακα). Ως γριπώδης συνδρομή ορίστηκε η παρουσία τουλάχιστον ενός γενικού συμπτώματος (πυρετός  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$  και/ή μυαλγία) και τουλάχιστον ενός συμπτώματος από το αναπνευστικό (βήχας και/ή πονόλαιμος).

**Πίνακας 3: Ποσοστά Προσβολής και Αποτελεσματικότητα του Εμβολίου έναντι της Νόσου που συσχετίζεται με Λοίμωξη από τον ιό της γρίπης A ή B σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 64 ετών (Συνολικά Εμβολιασμένος Πληθυσμός)**

			Ποσοστά Προσβολής (n/N) <sup>1</sup>	Αποτελεσματικότητα Εμβολίου (95% CI <sup>2</sup> )		
	N	n	%	%	LL <sup>3</sup>	UL
<b>Αντιγονικά αντίστοιχη, επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια Γρίπη<sup>4</sup></b>						
Fluarix	5.103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Εικονικό Φάρμακο	2.549	74	2,9	-	-	-
<b>Όλα τα επιβεβαιωμένα με καλλιέργεια περιστατικά Γρίπης (Αντιγονικά αντίστοιχα, Μη αντίστοιχα και Χωρίς τύπο)<sup>5</sup></b>						
Fluarix	5.103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Εικονικό Φάρμακο	2.549	82	3,2	-	-	-

<sup>1</sup>n/N: αριθμός περιστατικών/συνολικός αριθμός ατόμων

<sup>2</sup>CI: Διάστημα Εμπιστοσύνης

<sup>3</sup>LL: Χαμηλότερο Όριο

<sup>4</sup>Δεν υπήρξαν επιβεβαιωμένα με καλλιέργεια περιστατικά στελεχών της γρίπης A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) ή B/Malaysia/2506/2004 αντίστοιχα του εμβολίου με το Fluarix ή το εικονικό φάρμακο

<sup>5</sup>Από τις 22 επιπρόσθετα περιστατικά, 18 δεν είχαν αντιστοιχία και 4 ήταν χωρίς τύπο. 15 από τα 22 περιστατικά ήταν A (H3N2) (11 περιστατικά με το Fluarix και 4 περιστατικά με το εικονικό φάρμακο).

Στη μελέτη αυτή αξιολογήθηκε, επίσης, η ανοσογονικότητα.

**Πίνακας 4: GMT και ποσοστά ορομετατροπής μετά από τον εμβολιασμό**

<b>Ενήλικες 18 έως 64 ετών</b>	Fluarix <sup>1</sup> N=291
	<b>GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)</b>
<b>A/H1N1</b>	541,0 (451,0, 649,0)
<b>A/H3N2</b>	133,2 (114,6, 154,7)
<b>B (Victoria)</b>	242,8 (210,7, 279,7)
	<b>Ποσοστό ορομετατροπής (95% διάστημα εμπιστοσύνης)</b>
<b>A/H1N1</b>	76,3% (71,0, 81,1)
<b>A/H3N2</b>	73,9% (68,4, 78,8)
<b>B (Victoria)</b>	85,2% (80,6, 89,1)

<sup>1</sup>περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (σειρά Victoria)

Τα ποσοστά οροπροστασίας μετά τον εμβολιασμό ήταν 97,6% έναντι του A/H1N1, 86,9% έναντι του A/H3N2 και 96,2% έναντι του B (Victoria).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Fluarix Tetra σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τους δύο υπότυπους του ιού της γρίπης Α και από τους δύο τύπους του ιού της γρίπης Β που περιέχονται στο εμβόλιο, (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες οξείας τοξικότητας, τοπικής ανεκτικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα/ανάπτυξη.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Χλωριούχο νάτριο, δωδεκαϋδρικό μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, εξαϋδρικό χλωριούχο μαγνήσιο, σουκκινικό υδρογονούχο α-τοκοφερόλιο, πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10 και ύδωρ 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**

1 χρόνος

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

0,5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου I) με πώμα (γκρι βουτυλικό ελαστομερές) με ή χωρίς βελόνες στις παρακάτω συσκευασίες.

- με 1 βελόνα: συσκευασία 1 ή 10

- με 2 βελόνες: συσκευασία 1
- χωρίς βελόνα: συσκευασία 1 ή 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

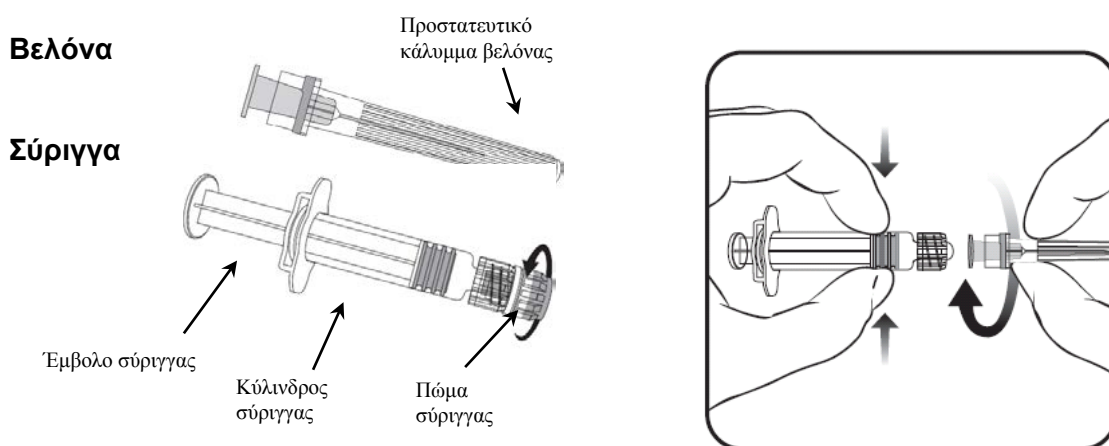
## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Θα πρέπει να επιτραπεί στο εμβόλιο να φτάσει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά πριν από τη χορήγηση.

### Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου που παρέχεται σε προεμισμένη σύριγγα

Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, ανατρέξτε στο παρακάτω σχέδιο.



1. Κρατώντας τον κύλινδρο της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατάτε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού.
2. Για να τοποθετήσετε τη βελόνα στη σύριγγα, στρίψτε τη βελόνα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου τη νιώσετε να κλειδώνει. (βλέπε εικόνα)
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, το οποίο κατά περίπτωση ενδέχεται να είναι σχετικά άκαμπτο.
4. Χορηγήστε το εμβόλιο.

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

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A  
Rixensart, Belgium

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα  
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266  
152 32 Χαλάνδρι

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κωδικός προϊόντος: 3062501

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31-3-2015  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5-9-2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

5-9-2017

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluarix Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Αντιγριπικό εμβόλιο (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)  
Εμβολιαστική περίοδος **2017-2018**

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τα συνιστώμενα στελέχη από τον Π.Ο.Υ. για την εμβολιαστική περίοδο **2017/2018** (βόρειο ημισφαίριο):

<b>A/Michigan/45/2015 (H1N1)rdm09 -προσομοιάζον στέλεχος</b>	15 μικρογραμμάρια ΗΑ*
<b>A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)–προσομοιάζον στέλεχος</b>	15 μικρογραμμάρια ΗΑ*
<b>B/Brisbane/60/2008 – προσομοιάζον στέλεχος</b>	15 μικρογραμμάρια ΗΑ*
<b>B/Phuket/3073/2013 – προσομοιάζον στέλεχος</b>	15 μικρογραμμάρια ΗΑ*

\* αιμοσυγκολλητίνη

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, δωδεκαϋδρικό μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, εξαϋδρικό χλωριούχο μαγνήσιο, σουκκινικό υδρογονούχο α-τοκοφερόλιο, πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10 και ύδωρ για ενέσιμα.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα  
1 δόση (0,5 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα  
1 δόση (0,5 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες  
1 δόση (0,5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα  
10 x 1 δόση (0,5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες  
10 x 1 δόση (0,5 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανακινήστε 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)**

Για χρήση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 3 ετών

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται σε ψυγείο  
Μην το καταψύχετε  
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία 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**

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

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα  
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε  
Λεωφ. Κηφισίας 266  
152 32 Χαλάνδρι

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

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

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

Fluarix Tetra  
Αντιγριπτικό εμβόλιο  
Εμβολιαστική περίοδος 2017/2018  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

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

1 δόση (0,5 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

### **Fluarix Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα** Αντιγριπτικό εμβόλιο (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)

- ▼ 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. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού λάβετε εσείς ή το παιδί σας αυτό το εμβόλιο καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό 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 Fluarix Tetra και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τί πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Fluarix Tetra**
- 3. Πώς χορηγείται το Fluarix Tetra**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσεται το Fluarix Tetra**
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **1. Τι είναι το Fluarix Tetra και ποια είναι η χρήση του**

Το Fluarix Tetra είναι ένα εμβόλιο. Αυτό το εμβόλιο βοηθά να προστατευθείτε εσείς ή το παιδί σας από τη γρίπη, ιδιαίτερα άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σχετικών επιπλοκών. Η χρήση του Fluarix Tetra θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

Όταν ένα άτομο κάνει το εμβόλιο Fluarix Tetra, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δε μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Η γρίπη είναι μία νόσος που μπορεί να εξαπλωθεί γρήγορα και προκαλείται από διάφορους τύπους στελεχών που μπορεί να αλλάζουν κάθε χρόνο. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο εσείς ή το παιδί σας μπορεί να χρειαστεί να εμβολιάζεστε κάθε χρόνο. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος να προσβληθείτε από γρίπη είναι κατά τους κρούς μήνες, από τον Οκτώβριο έως τον Μάρτιο. Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν εμβολιαστήκατε το

φθινόπωρο, εξακολουθεί να είναι λογικό να εμβολιαστείτε μέχρι την άνοιξη εφόσον εσείς ή το παιδί σας διατρέχετε κίνδυνο να νοσήσετε από γρίπη μέχρι τότε. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας συστήσει την καλύτερη χρονική περίοδο για τον εμβολιασμό.

Το Fluarix Tetra θα προστατεύσει εσάς ή το παιδί σας έναντι των τεσσάρων στελεχών (δύο υποτύπους του ιού A και δύο τύπους B που περιέχονται στο εμβόλιο) περίπου 2 έως 3 εβδομάδες μετά από την ένεση.

Η περίοδος επώασης για τη γρίπη είναι μερικές ημέρες, οπότε εάν εσείς ή το παιδί σας εκτεθείτε σε γρίπη αμέσως πριν ή αμέσως μετά τον εμβολιασμό σας, μπορεί και πάλι να αναπτύξετε τη νόσο.

Το εμβόλιο δεν θα προστατεύσει εσάς ή το παιδί σας από το κοινό κρυολόγημα, ακόμη κι εάν κάποια από τα συμπτώματα είναι παρόμοια με εκείνα της γρίπης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε εσείς ή το παιδί σας το Fluarix Tetra**

Για να βεβαιωθείτε ότι το Fluarix Tetra είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω σημεία ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ζητήστε από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fluarix Tetra**

- Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιοδήποτε συστατικό που ενδέχεται να υπάρχει σε πολύ μικρές ποσότητες, όπως αυγά (ωολευκωματίνη ή πρωτεΐνες αυγού), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη ή δεοξυχολικό νάτριο.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μια ασθένεια με υψηλό πυρετό ή οξεία λοίμωξη, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί έως ότου εσείς ή το παιδί σας αναρρώσετε.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Fluarix Tetra:

- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε χαμηλή ανοσολογική ανταπόκριση (ανοσοανεπάρκεια ή λήψη φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα).
- εάν, για οποιονδήποτε λόγο, εσείς ή το παιδί σας θα υποβληθείτε σε εξέταση αίματος λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό για τη γρίπη. Αυτό χρειάζεται, διότι έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε εξετάσεις αίματος σε κάποιους ασθενείς που είχαν εμβολιασθεί πρόσφατα.
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μελανιές.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να λάβετε το εμβόλιο.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως στους εφήβους) μετά, ή ακόμη και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα, ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο αν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε μετά από ένεση παλαιότερα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Fluarix Tetra μπορεί να μην παράσχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

### **Άλλα φάρμακα και Fluarix Tetra**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Fluarix Tetra μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια αν η χορήγηση τους γίνει σε ξεχωριστά άκρα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός/ φαρμακοποιός σας θα είναι σε θέση να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να λάβετε Fluarix Tetra. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας προτού λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Fluarix Tetra δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### **Το Fluarix Tetra περιέχει νάτριο**

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο νατρίου.

### **Το Fluarix Tetra περιέχει κάλιο**

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο καλίου.

## **3. Πώς χορηγείται το Fluarix Tetra**

### **Δοσολογία**

Οι ενήλικες λαμβάνουν μία δόση των 0,5 ml.

Χρήση σε παιδιά:

Τα παιδιά ηλικίας από 36 μηνών και άνω λαμβάνουν μία δόση των 0,5 ml.

Εάν το παιδί σας είναι μικρότερο από 9 ετών και δεν έχει εμβολιαστεί για γρίπη στο παρελθόν, θα πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη δόση μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

### **Μέθοδος ή/και οδός χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα χορηγήσει τη συνιστώμενη δόση του εμβολίου με ένεση στο μυ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, έχουν παρατηρηθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Τοπικές αντιδράσεις: πόνος
- Κόπωση
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Αίσθηση αδιαθεσίας, διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι
- Πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία)
- Πυρετός, ρίγη
- Τοπικές αντιδράσεις: ερυθρότητα, οίδημα

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Μωλωπισμός (αιμάτωμα), κνησμός (φαγούρα) γύρω από την περιοχή όπου ενέθηκε το εμβόλιο
- Ζάλη
- Εξάνθημα

Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν στη διάρκεια κλινικών μελετών για το Fluarix (τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο) ήταν:

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Σκλήρυνση γύρω από την περιοχή όπου ενέθηκε το εμβόλιο
- Εφίδρωση

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί επιπροσθέτως σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών:

**Πολύ συχνές** (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ευερεθιστότητα

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Απώλεια όρεξης

- Υπνηλία

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από 1-2 ημέρες χωρίς αγωγή.

Εκτός από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν περιστασιακά κατά τη γενική χρήση του Fluarix (τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο):

- αλλεργικές αντιδράσεις:
  - που οδήγησαν σε επείγον ιατρικό περιστατικό με αδυναμία του κυκλοφορικού συστήματος να διατηρήσει επαρκή παροχή αίματος στα διάφορα όργανα (σοκ) σε σπάνιες περιπτώσεις,
  - οίδημα πιο εμφανές στην κεφαλή και τον αυχένα, συμπεριλαμβανομένου του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος (αγγειοοίδημα) σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.
- δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα συμπεριλαμβανομένων της φαγούρας (κνησμός, κνίδωση) και του κοκκινίσματος (ερύθημα) του δέρματος.
- νευρολογικές διαταραχές που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αυχενική δυσκαμψία, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία των άκρων, απώλεια της ισορροπίας, απώλεια των αντανακλαστικών, παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré)
- προσωρινό οίδημα των αδένων στον τράχηλο, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (παροδική λεμφαδενοπάθεια).
- γριπώδη συμπτώματα, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Fluarix Tetra**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τί περιέχει το Fluarix Tetra

Η δραστική ουσία είναι: Ιός της γρίπης (αδρανοποιημένος, τμήμα ιού) των παρακάτω στελεχών\*:

<b>A/Michigan/45/2015 (H1N1)rdm09 – προσομοιάζον στέλεχος (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**
<b>A/ Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**
<b>B/Brisbane/60/2008 – προσομοιάζον στέλεχος (B/Brisbane/60/2008, άγριου τύπου)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**
<b>B/ Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Phuket/3073/2013, άγριου τύπου)</b>	15 μικρογραμμάρια HA**

ανά δόση 0,5 ml

\* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιή κοτόπουλα

\*\* αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο συμμορφώνεται με τις συστάσεις του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) (βόρειο Ημισφαίριο) και τις συστάσεις της ΕΕ για την εμβολιαστική περίοδο **2017/2018**.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, δωδεκαϋδρικό μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, εξαϋδρικό χλωριούχο μαγνήσιο, σουκκινικό υδρογονούχο α-τοκοφερόλιο, πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10 και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Fluarix Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fluarix Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με ή χωρίς βελόνες στις παρακάτω συσκευασίες.

- με 1 βελόνα: συσκευασία 1 ή 10
- με 2 βελόνες: συσκευασία 1
- χωρίς βελόνα: συσκευασία 1 ή 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

<u>Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας</u> GlaxoSmithKline Biologicals S.A Rixensart, Belgium	<u>Παραγωγός</u> GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SKB Pharma GMBH & Co KG, Γερμανία
<u>Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα</u> GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Λεωφ. Κηφισίας 266 152 32 Χαλάνδρι Τηλ. 210 6882100	

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<u>Κράτος-μέλος</u>	<u>Ονομασία</u>
Αυστρία, Τσεχία, Ελλάδα, Ιταλία, Ισπανία, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο	Fluarix Tetra
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	α-RIX-Tetra
Γαλλία	FluarixTetra
Γερμανία	Influsplit Tetra

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 5-9-2017**

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Όπως συνιστάται με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση για την περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή ένεση.

Το Fluarix Tetra δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδογειακά.

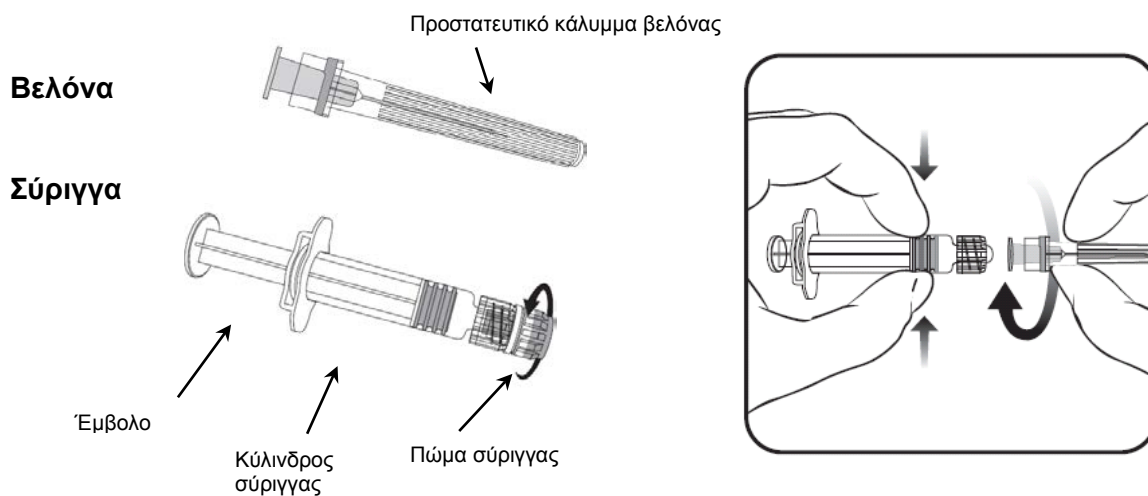
Το Fluarix Tetra μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά άκρα.

Θα πρέπει να αφήσετε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά πριν από τη χορήγηση.

Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα

Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, ανατρέξτε στο παρακάτω σχέδιο.



1. Κρατώντας τον κύλινδρο της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατάτε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού.
2. Για να τοποθετήσετε τη βελόνα στη σύριγγα, στρίψτε τη βελόνα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου τη νιώσετε να κλειδώνει (βλέπε εικόνα).
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, το οποίο κατά περίπτωση ενδέχεται να είναι σχετικά άκαμπτο.
4. Χορηγήστε το εμβόλιο.

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