

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Influvac Tetra, süstesuspensioon süstlis
(gripivaktsiin, pinnaantigeen, inaktiveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse pinnaantigeenide (hemaglutiniin ja neuraminidaas) tüved* on:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mikrogrammi HA **
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) sarnane tüvi (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrogrammi HA **
- B/Austria/1359417/2021 sarnane tüvi (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrammi HA **
- B/Phuket/3073/2013 sarnane tüvi (B/Phuket/3073/2013, metsik tüüp)	15 mikrogrammi HA ** 0,5 ml annuse kohta

* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanaembrüotel.

** hemaglutiniin.

Vaktsiini koostis vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organisation, WHO*) soovitusel (põhjapoolkera) ja Euroopa Liidu soovitusel 2022/2023 hooajaks.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Influvac Tetra võib sisaldada tootmisprotsessis kasutatavate kanamunade (nt ovalbumiin, kanavalgud), formaldehüüdi, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi, polüsorbaat 80 või gentamütsiini jääke (vt lõik 4.3).

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis.
Värvitu selge vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika, eeskätt gripiga kaasnevate tüsistuste suurenenud riskiga isikutel.
Influvac Tetra on näidustatud täiskasvanutele ja lastele alates 6 kuu vanusest.
Influvac Tetra kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhenditest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud: 0,5 ml.

Lapsed

Lapsed vanuses 6 kuud kuni 17 aastat: 0,5 ml.

Alla 9-aastased lapsed, kes ei ole varem saanud hooajalist gripivaktsiini: vajalik on manustada teine 0,5 ml annus vähemalt 4 nädalat hiljem.

Alla 6 kuu vanused imikud: Influvac Tetra ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Immuniseerimine viiakse läbi intramuskulaarse või sügava subkutaanse süstena.

Intramuskulaarsel süstimisel on eelistatud süstekohaks reie anterolateraalne külg (või deltalihas piisava lihasmassi olemasolul) 6 kuu kuni 35 kuu vanustel lastel või deltalihas lastel alates 36 kuu vanusest ja täiskasvanutel.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.
Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või mis tahes koostisosade suhtes, mis võivad esineda jääkidenähtena, nt muna (ovalbumiin, kanavalk), formaldehüüd, tsetüültrimetüülammooniumbromiid, polüsorbaat 80 või gentamütsiin.

Palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga patsientidel lükatakse immuniseerimine edasi.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema tagatud kohene meditsiiniline abi ning järelevalve võimaliku anafülaktilise reaktsiooni raviks.

Influvac Tetra süstesuspensiooni ei tohi mingil juhul manustada intravaskulaarselt.

Sarnaselt teiste intramuskulaarselt manustatavate vaktsiinidega peab olema ettevaatlik Influvac Tetra manustamisel trombotsütopeeniaga või mis tahes hüübimishäirega isikutele, sest neil võib intramuskulaarsel manustamisel tekkida veritsus.

Vaktsineerimise järel või isegi enne vaktsineerimist võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele esineda ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Nendega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, nt mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete liigutused taastumise ajal. Oluline on protseduur läbi viia kohas, kus saab vältida minestusest tingitud vigastusi.

Influvac Tetra ei ole efektiivne kõigi võimalike gripiviiruse tüvede suhtes. Influvac Tetra kaitseb nende viirusetüvede eest, millest vaktsiin on toodetud, ja neile ligilähedaste tüvede eest.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritud immuunvastust tekkida.

Endogeense või iatogeense immuunsupressiooniga patsientide immuunvastus võib olla ebapiisav.

Koostoime seroloogiliste uuringutega: vt lõik 4.5.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Kui Influvac Tetra't manustatakse samal ajal teiste vaktsiinidega, tuleb immuniseerimine läbi viia erinevatel jäsemetel. Kõrvaltoimed võivad sel juhul tugevneda.

Immuunvastus võib olla vähenenud, kui patsient saab samaaegselt immunosupressiivset ravi.

Gripi vastu vaktsineerimise järgselt on esinenud valepositiivseid tulemusi seroloogilistes uuringutes, kus on kasutatud ELISA meetodit antikehade määramiseks HIV1, hepatiit C ja eriti HTLV1 korral. Western Blot tehnika lükkab ümber ELISA-meetodi valepositiivse tulemuse. Nimetatud valepositiivsed tulemused võivad olla tingitud IgM vastusest vaktsiinile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inaktiveeritud gripivaktsiine võib kasutada raseduse kõikide staadiumite ajal. Võrreldes esimese trimestriga on teise ja kolmanda trimestri kohta saadaval mahukamad ohutuse andmekogud; samas ei viita gripivaktsiinide ülemaailmse kasutamise andmed vaktsiinidele omistatavatele lootel või emal esinenud kõrvaltoimetele.

Imetamine

Influvac Tetra't võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Influvac Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Influvac Tetra ohutust hinnati kolmes kliinilises uuringus.

Kahes kliinilises uuringus manustati tervetele 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele ning tervetele 3...17-aastastele lastele Influvac Tetra't või kolmevalentset gripivaktsiini Influvac.

Kolmandas uuringus hinnati Influvac Tetra ohutust tervetel lastel vanuses 6 kuud kuni 35 kuud, kellele manustati Influvac Tetra't või kontrollrühma mitte-gripivaktsiini.

Mõlemates laste uuringutes manustati 6 kuu kuni 8 aasta vanustele lastele üks või kaks Influvac Tetra annust, sõltuvalt nende varasematest vaktsineerimisandmetest.

Enamik kõrvaltoimeid ilmnis esimesel 3 vaktsineerimisjärgsel päeval ja taandus spontaanselt 1...3 päeva jooksul pärast avaldumist. Need reaktsioonid olid üldjuhul kerged.

Influvac Tetra kliinilistes uuringutes oli kõigis vanuserühmades kõige sagedamini teatatud vaktsineerimisjärgseks paikseks kõrvaltoimeks vaktsineerimiskoha valu.

Influvac Tetra kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini teatatud vaktsineerimisjärgseteks kõrvaltoimeteks täiskasvanutel ja 6...17-aastastel lastel väsimus ja peavalu ning 3...5-aastastel lastel uimasus, ärrituvus ja söögiisu kaotus.

Kõige sagedamini teatatud üldised kõrvaltoimed, mida täheldati Influvac Tetra kliinilistes uuringutes 6 kuu kuni 35 kuu vanustel lastel, olid ärrituvus/rahitus.

Influvac Tetra ja kolmevalentse gripivaktsiini Influvac saajatel esinevate ootuspäraste kõrvaltoimete esinemissagedused olid sarnased.

Ootuspäraste süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedused olid sarnased Influvac Tetra't ja mitte-gripivaktsiini saanud patsientidel, samas kui ootuspäraste paiksete kõrvaltoimete esinemissagedused olid Influvac Tetra't saanud patsientidel väiksemad.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Järgmiste kõrvaltoimete puhul arvatakse, et neil on vähemalt võimalik seos Influvac Tetra'ga ja neid täheldati kas Influvac Tetra kliinilistes uuringutes või Influvac Tetra ja/või kolmevalentse gripivaktsiini Influvac turuletulekujärgsel kasutamisel.

Kehtivad järgmised esinemissagedused:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) ja teadmata (turuletulekujärgsed kõrvaltoimed; sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Täiskasvanud ja eakad

Kõrvaltoimed, millest on teatatud Influvac Tetra kasutamisel				
MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Teadmata^a (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Vere ja lümfisüsteemi häired				Mööduv trombotsütopeenia, mööduv lümfadenopaatia
Immuunsüsteemi häired				Allergilised reaktsioonid, mis harvadel juhtudel viivad šokini, angioödeem
Närvisüsteemi häired	Peavalu ^b			Neuralgia, paresteesia, febrilsed krambid, neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain-Barré sündroom
Vaskulaarsed häired				Vaskuliit, väga harvadel juhtudel koos kaasneva neerude haaratusega
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Higistamine		Üldised nahareaktsioonid, sh kihelus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Müalgia, artralgia		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus. Paikne reaktsioon: valu	Halb enesetunne, külmavärinad. Paiksed reaktsioonid: punetus, turse,	Palavik	

		ekhümoos, induratsioon		
^a Kuna neist kõrvaltoimetest on teatatud vabatahtlikult teadmata suurusega populatsioonis, siis ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata nende esinemissagedust ega välja selgitada põhjuslikku seost ravimi kasutamisega ^b Eakatel täiskasvanutel (≥ 61-aastased) teatati esinemissagedusega „sage“				

Lapsed

Lastel (vanuses 6 kuud kuni 17 aastat) esinenud kõrvaltoimed Influxac Tetra kasutamisel				
MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage (≥1/10)	Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Teadmata^a (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Vere ja lümfisüsteemi häired				Mööduv trombotsütopeenia, mööduv lümfadenopaatia
Immuunsüsteemi häired				Allergilised reaktsioonid, mis harvadel juhtudel viivad šokini, angioödeem
Närvisüsteemi häired	Peavalu ^c Uimasus ^b			Neuralgia, paresteesia, febrilised krampid, neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain-Barré sündroom
Vaskulaarsed häired				Vaskuliit, väga harvadel juhtudel koos kaasneva neerude haaratusega
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Higistamine ^f			Üldised nahareaktsioonid, sh kihelus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve
Ainevahetus- ja toitumishäired	Söögiisu kaotus ^b			
Seedetrakti häired	Iiveldus ^c , kõhuvalu ^c , kõhulahtisus ^e , oksendamine ^e			
Psühhiaatrilised häired	Ärrituvus/rahutus ^b			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Müalgia ^c	Artralgia ^c		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus ^c , palavik ^f , halb enesetunne ^c Paiksed reaktsioonid: valu, punetus, turse ^d , induratsioon ^d	Külmavärinad ^c . Paikne reaktsioon: ekhümoos		

- ^a Kuna neist kõrvaltoimetest on teatatud vabatahtlikult teadmata suurusega populatsioonis, siis ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata nende esinemissagedust ega välja selgitada põhjuslikku seost ravimi kasutamisega
- ^b Teatati 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel
- ^c Teatati 6...17-aasta vanustel lastel
- ^d Teatati sageli 6...35 kuu vanustel lastel
- ^e Teatati sageli 3...5-aasta vanustel lastel
- ^f Teatati sageli 3...17-aasta vanustel lastel

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisel ei ole tõenäoliselt ebasoodsaid toimeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiin, ATC kood: J07BB02.

Toimemehhanism:

Influvac Tetra võimaldab aktiivselt immuniseerida nelja gripiviiruse tüve suhtes: A/(H1N1) tüvi, A/(H3N2) tüvi ja kaks B tüve (üks kummastki liinist; B/(Victoria) ja B/(Yamagata)). Influvac Tetra, mis on toodetud sama protsessiga nagu kolmevalentne gripivaktsiin Influvac, indutseerib vastuseks hemaglutiniinidele humoraalseid antikehasid. Need antikehad neutraliseerivad gripiviiruseid. Hemaglutinatsiooni-inhibitsiooni (HI) testi antikehade tiitrite spetsiifilised tasemed pärast inaktiveeritud gripiviirusvaktsiiniga immuniseerimist ei ole korrelatsioonis grippi haigestumise vastase kaitsega, kuid HI antikeha tiitrid on kasutatud vaktsiini aktiivsuse mõõdikutena. Immuunvastus tekib üldjuhul 2...3 nädalaga. Vaktsineerimisjärgse immuunsuse kestus homoloogsete tüvede või vaktsiinitüvedega lähedalt seotud tüvede suhtes on erinev, kuid tavaliselt jääb vahemikku 6...12 kuud.

Farmakodünaamilised toimed:

Influvac Tetra efektiivsus 6...35 kuu vanustel lastel

Influvac Tetra efektiivsust hinnati ühes randomiseeritud, jälgijale pimendatud, mitte-gripivaktsiiniga kontrollitud uuringus (INFQ3003), mis viidi läbi 3 gripihooaja jooksul (2017 kuni 2019) Euroopas ja Aasias. Tervetele lastele vanuses 6...35 kuud manustati kaks Influvac Tetra annust (N = 1005) või kontrollrühma mitte-gripivaktsiini (N = 995) ligikaudu 28-päevase intervalliga. Hinnati Influvac Tetra efektiivsust mis tahes gripitüve poolt põhjustatud pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooni (*reverse transcription polymerase chain reaction*, RT-PCR) abil kinnitatud A- ja/või B-gripi ennetamisel. Kõiki RT-PCR-positiivseid materjale testiti seejärel elujõulisuse suhtes rakukultuuris ning uuriti, kas ringlevad viirustüved vastasid vaktsiinis sisalduvatele tüvedele.

Tabel: efektiivsus 6...35 kuu vanustel lastel

	Influvac Tetra N = 1005	Kontrollrühma mitte-gripivaktsiin N = 995	Vaktsiini efektiivsus (95% CI)
Laboratoorselt kinnitatud gripp, mida põhjustab:	n	n	
- mis tahes A- või B-gripi tüvi	59	117	0,54 (0,37...0,66)
- vaktsiiniga sobivad tüved, mis on kinnitatud rakukultuuris	19	56	0,68 (0,45...0,81)

Vaktsiini efektiivsus: vaktsineerimise abil ärahoitud gripijuhtude protsent

N = vaktsineeritud isikute arv
n = gripijuhtude arv
CI = usaldusintervall

Influvac Tetra immunogeensus:

Kliinilistes uuringutes, mis viidi läbi 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel (INFQ3001) ja 3...17-aastastel lastel (INFQ3002), hinnati Influvac Tetra ohutust ja immunogeensust ning tõendati mittehalemus võrreldes kolmevalentse vaktsiiniga Influvac vaktsineerimisjärgse HI geomeetrisel keskmise antikeha tiitri (*Geometric mean antibody titer*, GMT) osas.

Mõlemas uuringus leiti, et Influvac Tetra poolt kolme tüve suhtes esile kutsutud immuunvastuse puhul esines üldine mittehalemus võrreldes kolmevalentse vaktsiiniga Influvac. Influvac Tetra poolt indutseeritud immuunvastus täiendava B-tüve suhtes, mis kuulub Influvac Tetra koostisse, oli tugevam võrreldes kolmevalentse gripivaktsiiniga Influvac.

18-aastased ja vanemad täiskasvanud:

Kliinilises uuringus INFQ3001 manustati 1535 täiskasvanule vanuses 18 aastat või vanemad Influvac Tetra ühekordne annus ja 442 isikule kolmevalentse Influvac'i ühekordne annus:

Tabel: vaktsineerimisjärgsed GMT-d ja serokonversiooni määrad

18...60-aastased täiskasvanud	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
GMT-d (95% usaldusintervall)			
A/H1N1	272,2 (248,0; 298,8)	304,4 (235,1; 394,1)	316,0 (245,1; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6; 480,2)	536,5 (421,7; 682,6)	417,0 (323,7; 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8; 178,7)	128,7 (100,3; 165,2)	81,7 (60,7; 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5; 234,3)	85,1 (62,6; 115,6)	184,7 (139,0; 245,3)
Serokonversiooni määrad (95% usaldusintervall)			
A/H1N1	59,4% (55,8%; 62,9%)	65,5% (55,8%; 74,3%)	64,8% (55,0%; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7%; 54,9%)	61,6% (51,9%; 70,6%)	55,5% (45,7%; 64,9%)
B (Yamagata)³	59,2% (55,7%; 62,8%)	58,7% (48,9%; 68,1%)	40,9% (31,6%; 50,7%)
B (Victoria)⁴	70,2% (66,8%; 73,4%)	51,4% (41,6%; 61,1%)	66,4% (56,7%; 75,1%)

61-aastased ja vanemad eakad	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
GMT-d (95% usaldusintervall)			
A/H1N1	127,2 (114,9; 140,9)	142,4 (107,6; 188,3)	174,2 (135,9; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8; 383,5)	361,5 (278,3; 469,6)	353,4 (280,7; 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7; 70,4)	57,4 (43,6; 75,7)	27,3 (20,7; 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1; 122,0)	48,0 (34,6; 66,6)	106,6 (79,7; 142,8)
Serokonversiooni määrad (95% usaldusintervall)			
A/H1N1	50,3% (46,7%; 54,0%)	56,6% (46,6%; 66,2%)	58,2% (48,4%; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8%; 42,9%)	44,4% (34,9%; 54,3%)	43,6% (34,2%; 53,4%)
B (Yamagata)³	49,9% (46,2%; 53,5%)	46,2% (36,5%; 56,2%)	30,0% (21,6%; 39,5%)
B (Victoria)⁴	53,6% (50,0%; 57,2%)	25,0% (17,2%; 34,3%)	55,6% (45,7%; 65,1%)

N= immunogeensusanalüüsiga hõlmatud isikute arv

¹ sisaldab A/H1N1, A/H3N2 ja B (Yamagata liin)

² sisaldab A/H1N1, A/H3N2 ja B (Victoria liin)

³ WHO poolt soovitatav B-tüvi põhjapoolkeral 2014/2015 hooaja kolmevalentsetes vaktsiinides

⁴ WHO poolt täiendavalt soovitatav B-tüvi põhjapoolkeral 2014/2015 hooaja neljavalentsetes vaktsiinides

Lapsed

3- kuni 17-aastased lapsed:

Kliinilises uuringus INFQ3002 manustati 402 lapsele vanuses 3 kuni 17 aastat Influvac Tetra üks või kaks annust ja 798 lapsele manustati kolmevalentse vaktsiini Influvac üks või kaks annust vastavalt nende varasematele vaktsineerimisandmetele.

Tabel: serokonversiooni määrad

3...17-aastased lapsed	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Serokonversiooni määrad (95% usaldusintervall)			
A/H1N1	60,1% (55,1%; 65,0%)	61,8% (56,7%; 66,6%)	59,1% (54,1%; 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3%; 84,3%)	82,4% (78,3%; 86,1%)	80,7% (76,5%; 84,5%)
B (Yamagata) ³	79,3% (75,0%; 83,2%)	73,1% (68,4%; 77,5%)	28,1% (23,7%; 32,8%)
B (Victoria) ⁴	76,5% (72,0%; 80,6%)	39,5% (34,6%; 44,6%)	72,7% (68,0%; 77,0%)

N= immunogeensusanalüüsiga hõlmatud isikute arv

¹ sisaldab A/H1N1, A/H3N2 ja B (Yamagata liini)

² sisaldab A/H1N1, A/H3N2 ja B (Victoria liini)

³ WHO poolt soovitatav B-tüvi põhjapoolkeral 2016/2017 hooaja kolmevalentsetes vaktsiinides

⁴ WHO poolt täiendavalt soovitatav B-tüvi põhjapoolkeral 2016/2017 hooaja neljavalentsetes vaktsiinides

6...35 kuu vanused lapsed:

Kliinilises uuringus INFQ3003 hinnati Influvac Tetra immunogeensust serokonversiooni määrade järgi 3 gripihooaja kestel.

Tabel: serokonversiooni määrad

6...35 kuu vanused lapsed	Gripihooaeg põhjapoolkeral 2017...2018 ¹ N = 348	Gripihooaeg põhjapoolkeral 2018...2019 ¹ N = 359	Gripihooaeg lõunapoolkeral 2019 ¹ N = 225
Serokonversiooni määrad (95% usaldusintervall)			
A/H1N1	74,4% (69,5%; 78,9%)	76,0% (71,3%; 80,4%)	69,8% (63,3%; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2%; 95,0%)	86,6% (82,7%; 90,0%)	86,2% (81,0%; 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4%; 40,8%)	56,0% (50,7%; 61,2%)	16,9% (12,2%; 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9%; 31,5%)	65,2% (60,0%; 70,1%)	47,6% (40,9%; 54,3%)

N= immunogeensusanalüüsiga hõlmatud isikute arv

¹ sisaldab WHO poolt vastava hooaja neljavalentsete vaktsiinide jaoks soovitatavaid tüvesid

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, paikse toksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse ning farmakoloogilise ohutuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Naatriumkloriid

Kaltsiumkloriididihüdraat

Magneesiumkloriidheksahüdraat

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstesuspensioon süstlis koos nõelaga või ilma (klaas, tüüp I), pakendatud 1 või 10 kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiin peab enne kasutamist soojenema toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada. Uurige visuaalselt enne manustamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

985919

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.04.2019

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.05.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2022