

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Flucelvaх инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури)
[Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус [хемаглутинин (haemagglutinin) и невраминидаза (neuraminidase)] от следните щамове*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 микрограма
НА**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-подобен щам (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 микрограма
НА**

B/Pennsylvania/14/2025-подобен щам (B/Arizona/21/2025, див тип) 15 микрограма НА**

на 0,5 ml доза

.....

* размножени в клетки на Madin-Darby от кучешки бъбрек (Madin Darby Canine Kidney, MDCK)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръката на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукълбо) и препоръката на ЕС за Сезон 2026/2027.

Flucelvaх може да съдържа следи от бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид и полисорбат 80 (вж. точка 4.3).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия (инжекция)
Бистра до леко опалесцентна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при възрастни и деца на 2-годишна възраст и по-големи.

Flucelvaх трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на 2-годишна възраст и по-големи

<u>Възрастова група</u>	<u>Доза</u>	<u>Схема</u>
2 до < 9 години	Една или две ^a дози 0,5 ml	Ако са 2 дози, да се приложат през интервал от най-малко 4 седмици
9 и повече години	Една доза 0,5 ml	Неприложимо

^a На деца под 9-годишна възраст, които преди това не са били ваксинирани срещу грип, трябва да се приложи втора доза.

Деца под 2-годишна възраст

Безопасността и ефикасността на Flucelvaх при деца от раждането до под 2-годишна възраст все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Предпочитаното място на инжектиране е делтоидният мускул в горната част на ръката. При малки деца, при които делтоидният мускул няма достатъчно мускулна маса, ваксината трябва да се прилага в антеролатералната част на бедрото.

Ваксината не трябва да се инжектира интравенозно, подкожно или вътрекожно и не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

За указания относно работата с ваксината преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към възможни следи от остатъчни вещества като бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид и полисорбат 80.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има налично подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на рядко анафилактично събитие след прилагане на ваксината.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при пациенти с остро фебрилно състояние до преминаване на фебрилитета.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както всички инжекционни ваксини и Flucelvax трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или с нарушение на кръвосъсирването, тъй като след интрамускулно приложение може да се получи кръвене.

Реакции, свързани с тревожност

След или дори преди всяка ваксинация, като психогенна реакция към инжектирането с игла, може да настъпи синкоп (припадък). Той може да бъде придружен от няколко неврологични признака като преходно зрително нарушение, парестезия и тонично-клонично движение на крайниците по време на възстановяването. Важно е да се вземат мерки, за да се избегне нараняване вследствие на припадъци.

Имунокомпрометирани пациенти

Възможно е антители-отговорът да е недостатъчен за предотвратяване на грипа при пациенти с ендегенна или ятрогенна имunosупресия.

Ограничения на ефективността на ваксината

Защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

Остатъчни вещества с клинично значение

Полисорбат 80

Ваксината може да съдържа до 1,5 милиграма полисорбат 80 на доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции (вж. точка 4.3)

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Калий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

На базата на клиничния опит Flucelvax може да се прилага едновременно с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Данните, получени от четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия (Flucelvax Tetra), са приложими и за тривалентната ваксина Flucelvax, тъй като и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива.

Бременност

Инактивираните противогрипни ваксини като Flucelvax може да се прилагат по време на всяка фаза на бременността. Има По-големи набори от данни за безопасност от употребата на ваксини през втория или третия триместър на бременността в сравнение с първия триместър.

Данните от употребата на противогрипни ваксини в световен мащаб обаче не показват нежелани резултати по отношение на фетуса или на майката, които да се дължат на ваксината.

Проспективен Регистър на бременности с експозиция е съставен в Съединените щати (САЩ), като са събрани данни от 665 жени, ваксинирани с Flucelvax Tetra през 3 грипни сезона в Северното полукълбо (2017-18 до 2019-20 г.), от които 28% са с експозиция през първия триместър на бременността. Въз основа на изхода от бременността и предварително определения изход по отношение на безопасността на кърмачето няма данни за неблагоприятен изход за фетуса, новороденото или бременността, който да се дължи на ваксината, по време на всяка фаза на бременността.

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Не е известно дали Flucelvax се екскретира в кърмата. Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. Flucelvax може да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни относно фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват ефекти върху фертилитета при женски индивиди. Ефектът върху фертилитета при мъжки индивиди не е оценен при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Flucelvax не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните за четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, са приложими и за Flucelvax, тъй като и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива.

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността при възрастни на 18 и повече години е оценена в едно рандомизирано, контролирано проучване (V130_01), в което на 1 334 участници е приложена четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, или един от двата състава на тривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия (N=1346) (вж. точка 5.1). Честотата на активно търсените локални и системни нежелани реакции, съобщени при участници, на които е приложена четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, и използваната за сравнение тривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, в това клинично проучване, е сходна.

Най-често съобщаваните ($\geq 10\%$) реакции при участниците, получили четиривалентната противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, или използваните за сравнение тривалентни ваксини са болка на мястото на инжектиране (34%), главоболие (14%), умора (16%), еритем (13%), миалгия (12%) и индурация (10%).

Честотата на някои нежелани реакции е значително по-ниска при участниците ≥ 65 години в сравнение с участниците на 18 до < 65 години (вж. таблицата по-долу).

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са изброени по честота в следните категории: много чести (> 1/10), чести (> 1/100 до < 1/10), нечести (> 1/1 000 до < 1/100), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени след ваксинация на възрастни на 18 и повече години в клинични проучвания и по време на постмаркетинговото наблюдение

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)	С неизвестна честота ³
Нарушения на имунната система				алергична реакция или реакция на свръхчувствителност от бърз тип, включително анафилактичен шок
Нарушения на метаболизма и храненето		загуба на апетит		
Нарушения на нервната система	главоболие ¹			парестезия, синдром на Guillain-Barre, фебрилен гърч
Стомашно-чревни нарушения		гадене, диария, повръщане ²		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				генерализирани кожни реакции, включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	миалгия ¹	артралгия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	болка на мястото на инжектиране, умора, еритем, индурация ¹	екхимоза, втрисане	фебрилитет (≥ 38 °C)	обширно отичане на инжектирания крайник

¹ Съобщавани като чести при хора в старческа възраст, на 65 и повече години

² Съобщавани като нечести при хора в старческа възраст, на 65 и повече години

³ Нежелани реакции, съобщавани от постмаркетинговото наблюдение

Педиатрична популация (2 до под 18-годишна възраст)

Безопасността при деца на възраст от 2 до по-малко от 18 години е оценена в две клинични проучвания – V130_03 и V130_12 (N=4 587). В проучване V130_03 деца на възраст от 4 до по-малко от 18 години са получили четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия (N=1159), или един от двата състава на тривалентна ваксина, получена в клетъчна линия (N=1 173) (вж. точка 5.1). В Проучване V130_12 деца на възраст от 2 до по-малко от 18 години са получили четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия (N=2 255), или използвана за сравнение ваксина, която не е противогрипна. И в двете проучвания децата на възраст от 2 до по-малко от 9 години са получили една или две дози (с интервал 28 дни) четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, въз основа на установяване на анамнеза по отношение на предишни противогрипни ваксинации на участника.

Най-честите локални и системни нежелани реакции, съобщавани за четиривалентната противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, или използваната за сравнение тривалентна ваксина, в проучванията са описани по-долу по педиатрични подгрупи.

Най-честите ($\geq 10\%$) нежелани реакции, съобщавани при педиатричните участници на 9 до <18-годишна възраст са болка на мястото на инжектиране (58%), главоболие (23%), еритем (19%), умора (18%), миалгия (17%) и индурация (15%).

Най-честите ($\geq 10\%$) локални и системни нежелани реакции след всяка ваксинация при деца от 6 до под 9-годишна възраст са болка на мястото на инжектиране (69%), еритем на мястото на инжектиране (26%), индурация на мястото на инжектиране (22%), умора (19%), миалгия (18%), главоболие (16%) и екхимоза на мястото на инжектиране (11%).

Най-честите ($\geq 10\%$) локални и системни нежелани реакции след всяка ваксинация при деца от 2 до под 6-годишна възраст са болезненост на мястото на инжектиране (54%), еритем на мястото на инжектиране (24%), индурация на мястото на инжектиране (22%), сънливост (21%), раздразнителност (19%), промяна в хранителните навици (14%), и екхимоза на мястото на инжектиране (12%).

Честотата на активно търсените локални и системни нежелани реакции, съобщени при участници, получили четиривалентната противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, и използваната за сравнение тривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, в това клинично проучване, са сходни.

В сравнение с възрастни на 18 и повече години при педиатричните участници като цяло локални и системни нежелани реакции са съобщавани с по-висока честота.

При деца, на които е приложена втора доза четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, или използвана за сравнение тривалентна ваксина, честотата на нежеланите реакции след втората доза от ваксината е сходна на наблюдаваната при първата доза или малко по-ниска.

Честотата на нежеланите реакции при деца от 2 до под и на 18-годишна възраст в тези клинични проучвания е описана в Таблица 2 по-долу.

Таблица 2: Нежелани реакции, съобщавани в клинични проучвания при деца от 2 до <18-годишна възраст

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции	Честота		
		2 до <9 години		9 до <18 години
		2 до <6 ¹	6 до <9	
Нарушения на метаболизма и храненето	загуба на апетит	неприложимо	много чести	чести
Нарушения на нервната система	главоболие	неприложимо	много чести	много чести
Стомашно-чревни нарушения	диария	чести	чести	чести
	гадене	неприложимо	чести	чести
	повръщане	чести	чести	чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	миалгия ²	неприложимо	много чести	много чести
	артралгия	неприложимо	чести	чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	болезненост на мястото на инжектиране	много чести	неприложимо	неприложимо
	болка на мястото на инжектиране	неприложимо	много чести	много чести
	еритем на мястото на инжектиране	много чести	много чести	много чести
	индурация на мястото на инжектиране	много чести	много чести	много чести
	екхимоза на мястото на инжектиране	много чести	много чести	чести
	сънливост	много чести	неприложимо	неприложимо
	раздразнителност	много чести	неприложимо	неприложимо
	умора	неприложимо	много чести	много чести
	промяна в хранителните навици	много чести	неприложимо	неприложимо
	втрисане/треперене	чести	чести	чести
	фебрилитет ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	чести	чести	чести

¹ Най-младите участници в проучването V130_03 са били от 4 до < 6 години

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

Липсват данни за предозиране на Flucelvax. В случай на предозиране се препоръчва наблюдение на жизнените функции и евентуално симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Механизъм на действие

Flucelvax осигурява активна имунизация срещу щамове на грипния вирус, съдържащи се във ваксината. Flucelvax индуцира антитела срещу хемаглутинините. Тези антитела неутрализират грипните вируси.

Специфичните нива на титри на антителата, инхибиращи хемаглутинацията (haemagglutination inhibition, HI), след ваксинация с инактивирана ваксина срещу грип не корелират със защитата срещу грипния вирус. В някои проучвания при хора 1:40 или по-високи титри на антителата се свързват със защита срещу грипно заболяване при до 50% от участниците.

Антитяло срещу един тип или подтип на грипния вирус осигурява ограничена или никаква защита срещу друг тип или подтип. Освен това антитяло срещу един антигенен вариант на грипния вирус може да не осигури защита срещу нов антигенен вариант на същия тип или подтип.

Препоръчителна е ежегодна реваксинация с актуалните противогрипни ваксини, защото имунитетът се понижава през годината след ваксинацията и циркулиращите щамове на грипния вирус може да се променят всяка година.

Фармакодинамични ефекти

Клинична ефикасност на Flucelvax срещу грипно заболяване при възрастни, потвърдено чрез посявка

Проведено е едно многонационално, рандомизирано, заслепено за наблюдателя, плацебо-контролирано проучване (V58P13) за оценка на клиничната ефикасност и безопасност на Flucelvax през грипния сезон 2007-2008 г. при възрастни от 18 до под 50-годишна възраст. Общо 11 404 участници са включени в изпитването да получават Flucelvax (N = 3828), тривалентна противогрипна ваксина, получена в кокоши ембриони (N = 3676), или плацебо (N = 3 900) в съотношение 1:1:1.

Ефикасността на Flucelvax е дефинирана като превенция на симптоматично грипно заболяване, потвърдено чрез посявка, причинено от вируси, които имат антигенно съответствие с тези във ваксината, в сравнение с плацебо. Случаите на грип са идентифицирани чрез активно и пасивно наблюдение на грипоподобни заболявания (influenza-like illness, ILI). ILI се дефинира съгласно определението на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), т.е. фебрилитет (орална температура $\geq 100^\circ\text{F}/38^\circ\text{C}$) и кашлица или възпалено гърло. След епизод на ILI са събирани проби от носа и от гърлото за анализ. Изчислена е ефикасността на ваксината срещу грипни вирусни щамове, съответстващи на ваксиналните щамове, срещу всички щамове на грипен вирус и срещу отделни подтипове на грипния вирус (Таблица 3).

Таблица 3: Сравнителна ефикасност на Flucelvax спрямо плацебо, срещу потвърден с посявка грип по вирусен подтип (V58P13)

		Flucelvax (N=3 776)		Плацебо (N=3 843)		Ефикасност на ваксината*	
		Честота на случаите (%)	Брой на участни ците с грип	Честота на случаите (%)	Брой на участни ците с грип	%	Долна граница на едностранния 97,5% CI
Антигенно съответстващи щамове							
Общо		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Отделни щамове	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Всички случаи на грип, потвърден с посявка							
Общо		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Отделни щамове	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Едновременни едностранни доверителни интервали 97,5% за ефикасност на ваксината по отношение на плацебо, на базата на доверителните интервали, коригирани по скората на Sidak за двата относителни риска.

Ефикасност на ваксината = $(1 - \text{относителен риск}) \times 100\%$.

** Случаите на грип A/H3N2 или B, съответстващ на щам в ваксината, са били твърде малко, поради което не е възможно да се направи адекватна оценка на ефикасността на ваксината.

Данните за четиривалентната противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, са приложими и за Flucelvax, тъй като и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива.

Имуногенност при възрастни на 18 и повече години

Имуногенността е оценена при възрастни на 18 и повече години в едно рандомизирано, двойнослепо, контролирано проучване (V130_01). В това проучване участниците са получили четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия (N = 1334), или един от двата състава на използвана за сравнение тривалентна противогрипна ваксина, съдържаща или същия щам като Flucelvax, TIV1c (N = 677), или алтернативен B щам – TIV2c (N = 669)]. Иmunният отговор към антигените на всяка от ваксините е оценен 21 дни след ваксинацията.

Крайните точки за имуногенност са средно геометричните титри (GMTs) на антителата, инхибиращи хемаглутинацията (HI), и процентът на участниците с постигната сероконверсия, дефинирана като предваксинационен HI титър <1:10 и следваксинационен титър ≥1:40 или предваксинационен HI титър ≥1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на серумния HI титър.

Данните за имуногенност са обобщени в Таблица 5.

Таблица 4: GMT и честота на сероконверсия (с 95% CI) при възрастни на 18 и повече години – анализ на данните по протокол (V130_01)

		Четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639		
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)		
	Честота на сероконверсия ^a (95% CI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)		
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)		
	Честота на сероконверсия ^a (95% CI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)		
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)		
	Честота на сероконверсия ^a (95% CI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)		
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)		
	Честота на сероконверсия ^a (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)		

Съкращения: GMT = средно геометричен титър; CI = доверителен интервал.

^a Честота на сероконверсия = процент на участниците с предваксинационен HI титър <1:10 и следваксинационен HI титър ≥1:40 или с предваксинационен HI титър ≥1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на следваксинационния HI титър.

Педиатрична популация

Клинична ефикасност на четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, при педиатричната популация от 2 до под 18-годишна възраст

Абсолютната ефикасност на четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, при деца от 2 до под 18-годишна възраст е оценена в проучване V130_12. Това е многонационално, рандомизирано, контролирано с ваксина компаратор, която не е противогрипна, проучване за ефикасност, проведено в 8 страни в течение на 3 грипни сезона, в което 4 514 участници са включени да получат 0,5 ml четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, или ваксина компаратор, която не е противогрипна (менингококова ACYW-135 конюгатна) в съотношение 1:1. В зависимост от анамнезата по отношение на предишно приложение на противогрипна ваксина, участниците са получили една или две дози (през интервал от 28 дни) от проучваната ваксина.

Ефикасността на четиривалентната противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, е оценена според предпазването от потвърдено грипно заболяване, причинено от грипен щам А или В. Случаите на заболяване от грип са идентифицирани чрез активно наблюдение на грипоподобни заболявания (influenza-like illness, ILI) и потвърдени културелно и/или чрез полимеразна верижна реакция в реално време (RT-PCR). Епизод на ILI е дефиниран като висока телесна температура ≥ 37,8°C, съпроводена от най-малко един от следните симптоми: кашлица, възпалено гърло, назална конгестия или ринорея. Изчислена е ефикасността на ваксината срещу лабораторно потвърден грип (Таблица 5).

Таблица 5: Брой на участниците с първа поява на RT-PCR потвърден или културелно потвърден грип и абсолютна ефикасност на ваксината (95% CI) при участници от 2 до под 18-годишна възраст – FAS ефикасност¹ (проучване V130_12)

	Брой на участниците по протокол ¹	Брой на грипните случаи	Честота на случаите (%)	Ефикасност на ваксината (ЕВ)	
				%	95% CI на ЕВ
RT-PCR или културно потвърден грип					
Четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия	2 257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
непротивогрипна ваксина-компаратор	2 252	364	16,2	-	-
Културно потвърден грип					
Четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия	2 257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
непротивогрипна ваксина-компаратор	2 252	279	12,4	-	-
Антигенно сходен културно потвърден грип					
Четиривалентна противогрипна ваксина получена в клетъчна линия	2 257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
непротивогрипна ваксина-компаратор	2 252	236	10,5	-	-

¹Брой участници в цялата анализирана популация (FAS) – ефикасност, която включва всички участници, които са рандомизирани, получили проучваната ваксина и предоставили данни за ефикасност.

Имуногенност при деца и юноши на 4 до под 18 години

Имуногенността на четиривалентната противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, е оценена при деца на 4 до под 18 години като част от едно рандомизирано, двойносляпо, контролирано проучване (V130_03). В това проучване участниците са получили четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия (N = 1159), или един от двата състава на използвана за сравнение тривалентна ваксина срещу грип, получена в клетъчна линия, съдържаща или същия щам като Flucelvax, TIV1c (N = 593), или алтернативен В щам – TIV2c (N = 580). Иmunният отговор към антигените на всяка от ваксините е оценен 21 дни след ваксинацията.

Крайните точки за имуногенност са GMT на антителата, инхибиращи HI, и процентът на участниците с постигната сероконверсия (честота на сероконверсия), дефинирана като предваксинационен HI титър <1:10 със следваксинационен титър ≥1:40 или предваксинационен HI титър ≥1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на серумния HI титър.

Данните за имуногенност при участници на възраст от 4 до под 18 години са обобщени в Таблица 6.

Таблица 6: GMT и честота на сероконверсия (при 95% CI) при участници на 4 до < 18 години 3 седмици след ваксинация с четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия, или с TIV1c/TIV2c – данни по протокол (V130_03)

		Четиривалентна противогрипна ваксина, получена в клетъчна линия	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		N=1 014	N=510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Честота на сероконверсия^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N=1 013	N=510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Честота на сероконверсия^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N=1 013	N=510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Честота на сероконверсия^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N=1 009	N=501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Честота на сероконверсия^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a За грипните щамове H1N1, H3N2 и B1 са представени данни за TIV1c, а за B2 грипния щам са представени данни за TIV2c.

^b Честота на сероконверсия = процент на участниците с предваксинационен HI титър <1:10 и следваксинационен HI титър ≥1:40 или с предваксинационен HI титър ≥1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на следваксинационния HI титър.

Удебелен шрифт = изпълнени критерии за имуногенност на CHMP. Процентът на участниците със сероконверсия или значимо увеличаване на HI антицяло-титъра е >40%, а процентът на участниците с постигнат HI титър ≥1:40 е >70%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнени спринцовки (стъкло тип I), с глава на буталото (бромобутилова гума), със или без игла.

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка, със или без игла.

Опаковка от 10 предварително напълнени спринцовки, със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината е готова за употреба. Да се разклати преди прилагане. След разклащане нормалният вид на ваксината трябва да е бистра до леко опалесцентна суспензия.

Преди приложение ваксината трябва да се контролира визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. Ако се наблюдават чужди видими частици и/или промяна във външния вид, ваксината не трябва да се прилага.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното(ите) вещество(а)

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Съединени щати

Seqirus Pty. Ltd. (Tullamarine)
2-14 Sky Road
Melbourne Airport, Victoria 3045,
Австралия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;

- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Flucelvaх инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури)
СЕЗОН XXXX/XXXX

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

СЕЗОН 2026/2027

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус (хемаглуитинин и невраминидаза) от следните щамове*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам 15 микрограма НА**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-подобен щам 15 микрограма НА**

B/Pennsylvania/14/2025-подобен щам 15 микрограма НА**

на 0,5 ml доза

.....

* размножени в клетки на Мадин-Дарби от кучешки бъбрек (MDCK)

** хемаглуитинин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с игла

1 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.
Да се разклати преди приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002
EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Етикет на предварително напълнената спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Flucelvac инжекция
Ваксина срещу грип
Сезон 2026/2027

i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Flucelvax инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури)
[Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Flucelvax и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Flucelvax
3. Как се прилага Flucelvax
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Flucelvax
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Flucelvax и за какво се използва

Flucelvax е ваксина срещу грип. Flucelvax се получава в клетъчни култури и не съдържа яйчен протеин.

Когато ваксината се приложи на човек, имунната система (естествената защитна система на организма) изработва своя собствена защита срещу грипния вирус. Никоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Flucelvax се използва за предпазване от грип при възрастни и деца на 2 и повече години.

Ваксината е насочена срещу три щама на грипния вирус съгласно препоръките на Световната здравна организация за Сезон 2026/2027.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Flucelvax

Не трябва да Ви се прилага Flucelvax:

ако сте алергични към:

- активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид или полисорбат 80, които са следи от остатъчни вещества от процеса на производство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прилагане на Flucelvax.

ПРЕДИ прилагането на ваксината

- Вашият лекар или медицинската сестра ще осигурят наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция (много тежка алергична реакция със симптоми като: затруднено дишане, замаяност,

слаб и ускорен пулс и обрив по кожата) след прилагане на ваксината. Подобна реакция може да се наблюдава, както при прилагането на Flucelvac, така и на всяка друга инжекционна ваксина.

- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате остро заболяване, свързано с висока температура. Вашият лекар може да реши да отсрочи ваксинацията докато температурата спадне.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имунната Ви система е увредена или ако в момента сте на лечение, което засяга имунната Ви система, като например с лекарства против рак (химиотерапия) или кортикостероидни лекарства (вижте точката „Други лекарства и Flucelvac“).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате проблем със съсирването на кръвта или ако лесно получавате синини.
- Преди или след инжектиране с игла може да настъпи припадък, затова кажете на лекаря или медицинската сестра, ако някога преди сте получавали припадък при инжектиране.

Както всички ваксини Flucelvac Tetra може да не защити успешно всички ваксинирани лица.

Деца на възраст под 2 години

Понастоящем тази ваксина не се препоръчва за деца на възраст под 2 години, тъй като безопасността и ефикасността в тази възрастова група не са установени.

Други лекарства и Flucelvac

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или ако наскоро Ви е поставена някаква друга ваксина.

Flucelvac може да се прилага едновременно с други ваксини.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Противогрипните ваксини може да се прилагат във всеки триместър от бременността.

Кърмене

Употребата на Flucelvac по време на кърмене все още не е проучена. Не се очакват ефекти върху кърмачетата. Flucelvac може да се прилага през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Flucelvac не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Flucelvac съдържа натрий и калий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как се прилага Flucelvac

Flucelvac се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра като инжекция в мускула в горната част на рамото (делтоидния мускул) или в мускула на горната външна част на бедрото при малки деца в зависимост от размера на мускула.

Възрастни и деца на 2 и повече години:

Една доза от 0,5 ml

Ако детето Ви е под 9-годишна възраст и досега не е било ваксинирано против грип, трябва да се приложи втора доза след най-малко 4 седмици.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични проучвания и при общата употреба:

Много сериозни нежелани реакции

Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешния център на най-близката болница, ако при Вас се развие следната нежелана реакция – може да имате нужда от спешна медицинска помощ или от прием в болница:

- затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и кожен обрив, представляващи признаци на анафилактична реакция (много тежка алергична реакция)

Сериозни нежелани реакции

Също така незабавно кажете на Вашия лекар, ако при Вас се развие която и да е от следните нежелани реакции – може да имате нужда от медицинска помощ:

- чувствате слабост, имате затруднения при движение или получите загуба на чувствителност или изтръпване на крайниците. Това може да са симптоми на синдрома на Гилен-Баре – автоимунно заболяване, причинено от собствената Ви имунна система.
- масивен оток на инжектирания крайник

Други нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- болка, посиняване, зачервяване и втвърдяване или оток на мястото на инжектиране
- главоболие
- мускулна болка
- загуба на апетит
- раздразнителност (съобщавана само при деца на възраст от 2 до < 6 години)
- сънливост (съобщавана само при деца на възраст от 2 до < 6 години)
- умора

Втвърдяване или оток на мястото на инжектиране, главоболие, мускулна болка и умора са чести при хората в старческа възраст.

Посиняване на мястото на инжектиране е честа реакция при възрастни, хората в старческа възраст и деца от 9 до < 18 години.

Главоболие е честа реакция при хората в старческа възраст.

Загуба на апетит е честа реакция при възрастни, хората в старческа възраст и деца от 9 до < 18 години.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене, повръщане, диария
- болка в ставите
- треперене
- промяна в хранителните навици (съобщавана само при деца на възраст от 2 до < 6 години)
- висока температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Повръщане е нечеста реакция при хората в старческа възраст.

Висока температура е нечеста реакция при възрастни и хората в старческа възраст.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- загуба на чувствителност и изтръпване (парестезия)
- гърч, свързан с висока температура (фебрилен гърч)
- генерализирани кожни реакции, включително сърбеж, пъпки по кожата (пруритус, уртикария) или неспецифичен обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Flucelvac

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP/Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Flucelvac

Активни вещества: инактивирани повърхностни антигени на грипен вирус (хемаглутинин и невраминидаза) от следните щамове*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 микрограма
HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-подобен щам (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 микрограма
HA**

B/Pennsylvania/14/2025-подобен щам (B/Arizona/21/2025, див тип) 15 микрограма HA**

на 0,5 ml доза

.....

* размножени в клетки на Мадин-Дарби от кучешки бъбрек (MDCK) (това е специалната клетъчна култура, в която се отглежда вирусът на грипа)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръката на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукуълбо) и препоръката на ЕС за Сезон 2026/2027.

Други съставки: натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

(Вижте точка 2 – „Flucelvaх съдържа натрий и калий“)

Как изглежда Flucelvaх и какво съдържа опаковката

Flucelvaх представлява инжекционна суспензия (инжекция) в предварително напълнена спринцовка (готова за употреба спринцовка).

Flucelvaх е бистра до леко опалесцентна суспензия.

Една спринцовка съдържа 0,5 ml инжекционна суспензия.

Flucelvaх се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка със или без игла или 10 предварително напълнени спринцовки със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 15 91 44 12

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH

Tel: +43 (1) 41 64 7770

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus France

Tel: 01 73 60 00 14

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena

Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat

Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при всички други инжекционни ваксини винаги трябва да има налично подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на рядко анафилактично събитие след прилагане на ваксината.

Да се разклати преди приложение. След разклащане нормалният вид на ваксината трябва да е бистра до леко опалесцентна суспензия.

Преди приложение ваксината трябва да се контролира визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. Ако се наблюдават чужди видими частици и/или промяна във външния вид, ваксината не трябва да се прилага.