

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aujemflu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná, připravená na buněčných kulturách)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů*:

	V dávce 1 ml
A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09 - varianta kmene (A/Georgia/12/2022, CVR-167)	45 mikrogramů HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) - varianta kmene (A/Victoria/800/2024, CVR-289)	45 mikrogramů HA**
B/Austria/1359417/2021 - varianta kmene (B/Singapore/WUH4618/2021, divoký kmen)	45 mikrogramů HA**

* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) buňkách

** hemagglutinin

Adjuvans MF59C.1 obsahuje v dávce 1 ml: skvalen (19,5 mg), polysorbát 80 (2,35 mg), sorbitan-trioleát (2,35 mg), dihydrát natrium-citrátu (1,32 mg) a monohydrát kyseliny citronové (0,08 mg).

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2025/2026.

Pomocná látka / pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Aujemflu obsahuje 5,72 mg polysorbátu 80 v jedné dávce.

Přípravek Aujemflu může rovněž obsahovat stopy beta-propiolaktonu a cetrimonium-bromidu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce)

Mléčně bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u dospělých ve věku 50 let a starších.

Přípravek Aujemflu má být podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna dávka o objemu 1 ml.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Aujemflu u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Určeno k podání výhradně formou intramuskulární injekce.

Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně a nesmí se mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Návod k zacházení s tímto léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoliv složku adjuvans (viz bod 2), na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na případná stopová rezidua, jako je beta-propiolakton a cetrimonium-bromid.

Anafylaktická (tj. život ohrožující) reakce po předchozí dávce vakcíny proti chřipce v anamnéze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny má být vždy zajištěn lékařský dohled a okamžitá dostupnost vhodné lékařské péče.

Souběžné onemocnění

U osob s akutním závažným febrilním onemocněním nebo akutní infekcí má být očkování odloženo. Nicméně přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené tělesné teploty nemá být důvodem pro odložení očkování.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat s opatrností osobám, které jsou léčeny antikoagulancii, nebo osobám s trombocytopenií či jakoukoli poruchou srážlivosti krve (například hemofilii), protože u těchto osob může po intramuskulárním podání dojít ke krvácení nebo vzniku modřin.

Úzkostné reakce

V souvislosti s očkováním se mohou objevit úzkostné reakce zahrnující vazovagální reakce (synkopy), hyperventilaci nebo reakce vyvolané stresem, jako důsledek psychogenní reakce na vpich jehly. Je důležité mít zavedená opatření zabraňující poranění při ztrátě vědomí.

Imunokompromitovaní pacienti

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní či iatrogenní imunosupresí nemusí být dostatečná, aby zabránila chřipce.

Omezení účinnosti vakcíny

U všech příjemců vakcíny nemusí dojít k vyvolání ochranné imunitní odpovědi.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj v podstatě je „bez draslíku“.

Polysorbát 80

Tato vakcína obsahuje 5,72 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Pokud se přípravek Aujemflu podává souběžně s jinou injekčně podávanou vakcínou, je třeba tyto vakcíny vždy aplikovat do různých míst na těle. Je třeba mít na paměti, že nežádoucí účinky mohou být zesíleny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Aujemflu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Aujemflu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Použití přípravku Aujemflu v období kojení nebylo hodnoceno. Nepředpokládá se vylučování vakcíny do lidského mateřského mléka a nejsou očekávány žádné účinky na kojené novorozence/děti. Před podáním přípravku Aujemflu kojící ženě má zdravotnický pracovník zvážit rizika a přínosy.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u lidí. Údaje ze studií na zvířatech, v nichž byly použity buněčná trivalentní vakcína proti chřipce (TIVc) a adjuvans MF59, neprokázaly žádný vliv na fertilitu samic. Fertilita samců nebyla u zvířat hodnocena.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Aujemflu nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8, jako je únava a závrať, však mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou bolest v místě injekce (46 %), únava (33 %), bolest hlavy (22 %), artralgie (17 %) a myalgie (17 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Údaje o frekvenci nežádoucích účinků vycházejí z klinické studie (V201_03), v níž bylo 3 282 dospělých ve věku 50 let a starších očkováno čtyřvalentní vakcínou (aQIVc) získanou z buněk, která byla vyrobena stejným postupem a má částečně shodné složení jako přípravek Aujemflu.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujícího systému frekvence MedDRA a podle tříd orgánových systémů: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$). V rámci jednotlivých skupin frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Vzácné
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Synkopa, závrať, Bellova obrna
Cévní poruchy			Obrovskobuněčná arteritida
Gastrointestinální poruchy		Nauzea	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Artralgie, myalgie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce, únava	Horečka, indurace v místě injekce, erytém v místě injekce	Zduření v místě injekce, pruritus v místě injekce, zimnice

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V případě předávkování se doporučuje monitoring životních funkcí a případně symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcíny proti chřipce, ATC kód: J07BB02

Mechanismus účinku

Přípravek Aujemflu poskytuje aktivní imunizaci proti třem kmenům viru chřipky (dvěma kmenům subtypu A a jednomu kmeni typu B) obsaženým ve vakcíně. Indukuje humorální protilátky proti hemagglutininům. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky. Tato vakcína obsahuje adjuvans MF59C.1 (MF59), které je navrženo ke zvýšení a rozšíření antigenově specifické imunitní odezvy a k prodloužení doby trvání imunitní odpovědi.

Specifické hladiny titrů hemagglutinačně inhibičních (*haemagglutination inhibition*, HI) protilátek po očkování inaktivovanou chřipkovou vakcínou nebyly v korelaci s ochranou před chřipkovým virem, ale titry HI protilátek byly použity jako měřítko účinnosti vakcíny.

Protilátka proti jednomu typu nebo podtypu viru chřipky chrání pouze omezeně proti jiným typům či podtypům nebo proti nim nechrání vůbec. Kromě toho protilátka proti jedné variantě antigenů chřipkového viru nemusí chránit proti nové variantě antigenů stejného typu či podtypu.

Doporučuje se každoroční přeočkování aktuální vakcínou proti chřipce, protože v průběhu roku po vakcinaci imunita klesá a dochází ke změně cirkulujících kmenů virů chřipky z roku na rok.

Farmakodynamické účinky

Jsou k dispozici údaje o použití čtyřvalentní vakcíny (aQIVc), která byla vyrobena stejným postupem a má částečně shodné složení jako přípravek Aujemflu.

Imunogenita

Imunogenita aQIVc byla hodnocena ve studii V201_03, multicentrické, randomizované studii fáze III se zaslepením pro pozorovatele, která byla realizována ve Spojených státech, Kanadě, Spojeném království, Německu, Dánsku, Estonsku, Pákistánu a na Filipínách během chřipkové sezóny na severní polokouli v letech 2023–2024. Do této studie bylo zařazeno celkem 7 699 subjektů ve věku 50 let a starších, kteří byli randomizováni v poměru 3:2:2 do skupin, jimž byla podána aQIVc, adjuvovaná čtyřvalentní vakcína proti chřipce (aQIV), nebo srovnávací čtyřvalentní rekombinantní vakcína proti sezónní chřipce (QIVr). Průměrný věk exponovaných subjektů činil 64,3 let. Věkové rozmezí účastníků studie bylo 50 až 95 let a 50,2 % z nich bylo ve věku 65 let a starších. Ženy tvořily 56,1 % populace ve studii.

Imunogenita po očkování byla hodnocena ze séra odebraného 28 dní po očkování. U každé vakcinační skupiny a u každého antigenu byly stanoveny geometrické průměry titrů (*geometric mean titres*, GMT) inhibice hemagglutinace (HI) s využitím cílových virů získaných z buněk. Imunogenita byla porovnávána výpočtem poměru upravených geometrických průměrů titrů (GMT) v 29. dni a rozdílu v míře sérokonverze (*seroconversion rates*, SCR).

U dospělých ve věku 50 let a starších vyvolala vakcína aQIVc 28 dní po očkování u všech 4 kmenů silnější imunitní reakci než vakcína aQIV, jak dokládají poměry GMT a rozdíly v SCR (viz tabulka 2).

Tabulka 2: GMT po očkování a sérokonverze aQIVc v porovnání s aQIV u subjektů ve věku 50 let a starších

	GMT^a (95% CI)		Poměr GMT^{b,c} (97,5% CI)
Kmeny:	aQIVc (n = 3 175)	aQIV (n = 2 129)	aQIVc/aQIV
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	208,08 (193,72; 223,51)	1,53 (1,43 - 1,64)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	181,24 (169,82; 193,44)	1,22 (1,15 - 1,30)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	59,26 (56,35; 62,31)	1,71 (1,63 - 1,80)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	113,61 (106,55; 121,14)	1,73 (1,63 - 1,85)
	Míra sérokonverze^d (%) (95% CI)		Rozdíl v míře sérokonverze^e (97,5% CI)
Kmeny:	aQIVc (n = 3 175)	aQIV (n = 2 129)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	58,1 (56,0; 60,3)	16,8 (13,9; 19,8)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	56,9 (54,7; 59,0)	9,5 (6,4; 12,5)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	28,7 (26,8; 30,7)	24,3 (21,3; 27,2)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61)	37,4 (35,3; 39,5)	21,9 (18,8; 24,9)

Zkratky: GMT = geometrický průměr titru protilátek; CI = interval spolehlivosti;

n = počet očkováných účastníků, u nichž jsou k dispozici údaje o uvedeném imunologickém cílovém parametru (podle protokolu).

^a GMT stanovené 29. den po očkování.

^b Kritérium prokázání non-inferiority, definované jako dolní hranice 97,5% CI pro poměry GMT [aQIVc/aQIV] v 29. dni, je $\geq 0,67$ pro každý kmen vakcíny (podle protokolu).

^c Kritérium prokázání superiority, definované jako dolní hranice 97,5% CI pro poměry GMT [aQIVc/aQIV], je > 1 pro každý kmen vakcíny. (Kompletní soubor pro analýzu).

^d Sérokonverze byla definována jako titr HI před očkováním < 10 a titr HI po očkování ≥ 40 nebo alespoň čtyřnásobné zvýšení titru HI oproti titru HI před očkováním ≥ 10 .

^e Kritérium prokázání non-inferiority, definované jako dolní hranice 97,5% CI pro rozdíl v míře sérokonverze [aQIVc minus aQIV] je $\geq -10 \%$ pro každý kmen vakcíny (podle protokolu).

Kritéria prokázání non-inferiority oproti druhému komparátoru QIVr byla splněna v případě 3 ze 4 kmenů přítomných ve vakcíně. Kritéria non-inferiority byla splněna pro kmeny A/H1N1, B/Yamagata a B/Victoria a nebyla splněna v případě kmenu A/H3N2 (viz Tabulka 3).

Tabulka 3: GMT po očkování a sérokonverze aQIVc v porovnání s QIVr u subjektů ve věku 50 let a starších 29. den podle testu HI za použití cílových virů získaných z buněk.

	GMT^a (95% CI)		Poměr GMT^b (97,5% CI)
Kmeny:	aQIVc (n = 3 175)	QIVr (n = 2 115)	aQIVc/QIVr
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	342,46 (318,69; 368,00)	0,93 (0,87; 1,00)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	318,94 (298,71; 340,53)	0,69 (0,65; 0,74)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	139,40 (130,68; 148,70)	1,41 (1,33; 1,50)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	76,11 (72,35; 80,06)	1,33 (1,27; 1,40)
	Míra sérokonverze^c (%) (95% CI)		Rozdíl v míře sérokonverze^d (97,5% CI)
Kmeny:	aQIVc (n = 3 175)	QIVr (n = 2 115)	aQIVc – QIVr
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	73,5 (71,5; 75,3)	1,5 (-1,2; 4,3)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	73,8 (71,9; 75,7)	-7,4 (-10,3; -4,6)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61,0)	47,6 (45,5; 49,8)	11,6 (8,5; 14,7)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	39,6 (37,5; 41,7)	13,4 (10,3; 16,5)

Zkratky: GMT = geometrický průměr titru protilátek; CI = interval spolehlivosti.

n = počet očkováných účastníků, u nichž jsou k dispozici údaje o uvedeném imunologickém cílovém parametru (podle protokolu).

^a GMT stanovený 29. den po očkování

^b Kritérium prokázání non-inferiority, definované jako dolní hranice 97,5% CI pro poměry GMT [aQIVc/QIVr] v 29. dni, je $\geq 0,67$ pro každý kmen vakcíny

^c Sérokonverze byla definována jako titr HI před očkováním $< 1:10$ a titr HI po očkování $\geq 1:40$ nebo alespoň čtyřnásobné zvýšení titru HI oproti titru HI před očkováním $\geq 1:10$.

^d Kritérium prokázání non-inferiority, definované jako dolní hranice 97,5% CI pro rozdíl v míře sérokonverze [aQIVc minus QIVr] je $\geq -10 \%$ pro každý kmen vakcíny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studie toxicity aQIVc po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

S přípravkem Aujemflu nebyly provedeny žádné studie reprodukční a vývojové toxicity. Údaje týkající se reprodukční a vývojové toxicity při použití trivalentní vakcíny proti chřipce (TIVc) získané z buněk a MF59 nepoukazují na zvýšené riziko vývojových abnormalit.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Chlorid draselný (E 508)
Hexahydrát chloridu hořečnatého (E 511)
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
Dihydrogenfosforečnan draselný (E 340)
Voda pro injekci

Adjuvans naleznete v bodě 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem. Pokud došlo ke zmražení vakcíny, zlikvidujte ji.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Údaje o stabilitě ukazují, že neotevřený přípravek Aujemflu je stabilní po dobu celkem 96 hodin při teplotách do 25 °C. Po uplynutí tohoto období má být přípravek Aujemflu ihned použit nebo se má zlikvidovat. Nejedná se o doporučené podmínky pro uchovávání nebo přepravu, ale tyto údaje mohou posloužit jako vodítko při rozhodování o použití v případě dočasných výkyvů teploty během uchovávání při 2 °C – 8 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová pryž), dodávané s jehlou nebo bez jehly.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku o objemu 1 ml.

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku s jehlou nebo bez jehly.
Balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou nebo bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zacházení s přípravkem

Před použitím jemně protřepejte. Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je mléčně bílá suspenze.

Před podáním vizuálně zkontrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky, zda neobsahuje pevné částice a/nebo nedošlo ke změně vzhledu. V případě, že zjistíte kterýkoliv z uvedených stavů, vakcínu nepodávejte.

V případě předplněných injekčních stříkaček dodávaných s koncovkou Luer lock odstraňte kryt odšroubováním ve směru proti chodu hodinových ručiček. Jakmile bude kryt odstraněn, připevněte na injekční stříkačku jehlu našroubováním ve směru hodinových ručiček do uzamčení. Pro podání intramuskulární injekce použijte sterilní jehlu vhodné velikosti. Jakmile bude jehla na místě zajištěna, odstraňte chránič jehly a podejte vakcínu.

Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína a odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2050/001
EU/1/26/2050/002
EU/1/26/2050/003
EU/1/26/2050/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Spojené státy americké

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aujemflu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná, připravená na buněčných kulturách)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09 - varianta kmene 45 mikrogramů HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) – varianta kmene 45 mikrogramů HA**
B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene 45 mikrogramů HA**
v dávce 1 ml

.....

* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK) buňkách

** hemaglutinin

Sezóna 2025/2026

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu a monohydrát kyseliny citronové.

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka (1 ml) s jehlou

1 předplněná injekční stříkačka (1 ml) bez jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (1 ml) s jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (1 ml) bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím jemně protřepejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2050/001 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou
EU/1/26/2050/002 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou
EU/1/26/2050/003 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly
EU/1/26/2050/004 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek předplněné injekční stříkačky****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Aujemflu injekce
vakcína proti chřipce
Sezóna 2025/2026

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím jemně protřepejte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aujemflu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná, připravená na buněčných kulturách)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aujemflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aujemflu podán
3. Jak se přípravek Aujemflu podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aujemflu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aujemflu a k čemu se používá

Přípravek Aujemflu je vakcína proti chřipce určená pro dospělé ve věku 50 let a starší.

Po podání vakcíny si imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) vytvoří vlastní ochranu proti viru chřipky. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Přípravek Aujemflu obsahuje adjuvans (látku, která je určena k posílení imunitní reakce na vakcínu) a připravuje se v buněčné kultuře. Z toho důvodu neobsahuje vejce.

Vakcína cílí na tři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu 2025/2026.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aujemflu podán

Přípravek Aujemflu Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na:
 - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
 - beta-propiolakton nebo cetrimonium-bromid (CTAB), což jsou malé zbytky látek z výrobního procesu.
- jestliže jste měl(a) závažnou alergickou reakci (např. anafylaxi) po předchozím očkování proti chřipce.

Upozornění a opatření

Předtím, než dostanete vakcínu Aujemflu, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

PŘEDTÍM, než dostanete tuto vakcínu

- Pro případ anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závrať, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání přípravku Aujemflu zajistí lékař, lékárník či zdravotní sestra lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby.
- Oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře pokud máte akutní (náhlé) onemocnění, mezi jehož příznaky patří horečka. Lékař může rozhodnout o odložení Vašeho očkování, dokud horečka neodezní. Pokud však máte mírnou horečku nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení, očkování můžete podstoupit.
- Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že máte problémy s krvácením, pokud se Vám snadno tvoří modřiny nebo pokud používáte léky na prevenci tvorby krevních sraženin.
- Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že jste kvůli očkování nervózní nebo jste někdy po podání injekce omdlel(a).
- Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže je Váš imunitní systém oslaben (nefunguje správně) nebo jestliže podstupujete léčbu, která ovlivňuje Váš imunitní systém, např. užíváte přípravky na léčbu nádorového onemocnění (chemoterapii) či kortikosteroidy (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Aujemflu“).

Stejně jako u všech vakcín i u přípravku Aujemflu platí, že nemusí plně chránit všechny osoby, které jsou očkovány.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let nejsou k dispozici žádné údaje. Tato vakcína je určena k použití u dospělých ve věku 50 let a starších.

Další léčivé přípravky a přípravek Aujemflu

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat nebo pokud jste v nedávné době byl(a) očkován(a) kteroukoliv jinou vakcínou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Lékař musí zvážit přínosy a možná rizika podání této vakcíny.

O použití přípravku Aujemflu u kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje. Nepředpokládá se, že přípravek Aujemflu přechází do mateřského mléka a z toho důvodu se neočekávají žádné účinky na kojené novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aujemflu nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky), jako je únava a závrať, však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Než začnete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až tyto účinky odezní.

Přípravek Aujemflu obsahuje sodík, draslík a polysorbát 80

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 5,72 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. V případě, že máte jakékoli alergie, informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

3. Jak se přípravek Aujemflu podává

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podají v souladu s oficiálními doporučeními. Vakcína se podává injekcí do svalu (intramuskulární (i.m.) injekcí) v horní části paže (deltového svalu).

Dospělí ve věku 50 let a starší:

Jedna dávka o objemu 1 ml.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Aujemflu nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné alergické reakce

Pokud se u Vás projeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, informujte ihned lékaře či vyhledejte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici – možná budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc či hospitalizaci.

- Potíže při dýchání, závrať, slabý nebo rychlý tep a kožní vyrážka, což jsou příznaky závažné alergické reakce

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Bolest hlavy
- Bolest kloubů (artralgie)
- Bolest svalů (myalgie)
- Bolest v místě injekce
- Únava (vyčerpanost)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Pocit na zvracení
- Horečka
- Zatvrdnutí v místě injekce (indurace)
- Zarudnutí v místě injekce (erytém)

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Mdloby (synkopa)
- Závrať
- Ochablost obličejových svalů na jedné straně tváře (Bellova obrna)
- Zánět krevních cév, který může vyvolávat příznaky jako silné bolesti hlavy nebo poruchy zraku (obrovskobuněčná arteritida)
- Zduření v místě injekce
- Svědění v místě injekce (pruritus)
- Zimnice

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aujemflu uchovávat

Za správné uchovávání tohoto léčiva a likvidaci jeho nevyužitého množství odpovídá lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Vakcínu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud došlo ke zmražení vakcíny, zlikvidujte ji.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aujemflu obsahuje

- Léčivé látky:

Léčivými látkami vakcíny jsou purifikované virové proteiny (nazývané hemagglutinin a neuraminidáza). Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje 45 mikrogramů hemagglutininu z následujících kmenů chřipkového viru*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09 - varianta kmene (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) - varianta kmene (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021 - varianta kmene (B/Singapore/WUH4618/2021, divoký kmen)

*pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK) buňkách (jedná se o speciální buněčnou kulturu, v níž se virus chřipky kultivuje)

- Adjuvans:

MF59C.1 je součástí této vakcíny jako adjuvans. Adjuvans jsou látky obsažené v určitých vakcínách za účelem zrychlení, zlepšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny.

MF59C.1 je adjuvans, které v dávce 1 ml obsahuje: skvalen (19,5 mg), polysorbát 80 (2,35 mg), sorbitan-trioleát (2,35 mg), dihydrát natrium-citrátu (1,32 mg) a monohydrát kyseliny citronové (0,08 mg).

- Další složky:

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda pro injekci.

Viz bod 2 „Přípravek Aujemflu obsahuje sodík, draslík a polysorbát 80“.

Jak přípravek Aujemflu vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aujemflu je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vypadá jako mléčně bílá suspenze.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku o objemu 1 ml.

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku s jehlou nebo bez jehly.

Balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou nebo bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

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: 210 7488821

Österreich

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Sími: +31 (0) 20 204 6900

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny má být vždy zajištěn lékařský dohled a okamžitá dostupnost vhodné lékařské péče.

Před použitím jemně protřepejte. Po protřepání má mít vakcína Aujemflu normální vzhled, což je mléčně bílá suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice a/nebo nedošlo ke změně barvy. V případě, že zjistíte přítomnost jakýchkoliv cizích částic a/nebo změnu fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

V případě předplněných injekčních stříkaček bez jehly dodávaných s koncovkou Luer lock odstraňte kryt odšroubováním ve směru proti chodu hodinových ručiček. Jakmile bude kryt odstraněn, připevněte na injekční stříkačku jehlu našroubováním ve směru hodinových ručiček do uzamčení. Pro podání intramuskulární injekce použijte sterilní jehlu vhodné velikosti. Jakmile bude jehla na místě zajištěna, odstraňte chránič jehly a podejte vakcínu.