

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flucelvax injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Georgia/12/2022 CVR-167)
15 mikrogramů HA**

A/Darwin/6/2021 (H3N2) – varianta kmene (A/Darwin/11/2021, divoký kmen) 15 mikrogramů HA**

B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Singapore/WUH4618/2021, divoký kmen)
15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

.....

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

** hemagglutinin

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

Přípravek Flucelvax může obsahovat stopy beta-propiolaktonu, cetrimonium-bromidu a polysorbátu 80 (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce)
Čirá až mírně opalizující kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u dospělých a dětí od 6 měsíců.

Přípravek Flucelvax má být podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 6 měsíců věku

Věková skupina	Dávka	Harmonogram
6 měsíců až < 9 let	Jedna nebo dvě ^a dávky po 0,5 ml	V případě 2 dávek podávat s odstupem alespoň 4 týdny
9 let a více	Jedna dávka o objemu 0,5 ml	Neuplatňuje se

^a Děti mladší než 9 let, které nebyly dříve očkovány proti chřipce, mají dostat druhou dávku.

Děti mladší než 6 měsíců

Bezpečnost a účinnost přípravku Flucelvax u dětí mladších 6 měsíců věku nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu podání.

Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Mladým dětem s nedostatečnou hmotou deltového svalu je třeba vakcínu podat do anterolaterálního aspektu stehna.

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

Návod k zacházení s vakcínou před jejím podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na případné stopové zbytky, jako je beta-propiolakton, cetrimonium-bromid a polysorbát 80.

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

Vždy má být zajištěna dostupnost vhodné lékařské péče a lékařský dohled pro vzácně se vyskytující případ anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Souběžné onemocnění

Vakcinaci je nutno odložit u pacientů s akutním febrilním onemocněním, dokud horečka neodezní.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u všech ostatních injekčně aplikovaných vakcín musí být přípravek Flucelvax podáván s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

Reakce spojené s úzkostí

Synkopa (mdloby) může nastat po nebo dokonce i před jakoukoliv vakcinací, jakožto psychogenní odpověď na injekci jehlou. Může být doprovázena závažnými neurologickými příznaky, jako je dočasné narušení vidění, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité mít zavedené postupy, aby při ztrátě vědomí nedošlo k poranění.

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 být vyvolána ochranná imunitní odpověď.

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, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Na základě klinické zkušenosti lze přípravek Flucelvax podávat současně s jinými vakcínami.

Pokud má být přípravek Flucelvax použit souběžně s jinou vakcínou, mají se tyto vakcíny aplikovat na různá místa a nejlépe do různých končetin. Je třeba mít na paměti, že nežádoucí účinky mohou být jakýmkoli souběžným podáním zesíleny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje získané s buněčnou kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (Flucelvax Tetra) jsou relevantní pro trivalentní vakcínu Flucelvax, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti influenze, jako je např. Flucelvax, lze podávat v jakémkoliv stádiu těhotenství. O použití vakcín proti influenze v průběhu druhého nebo třetího trimestru je k dispozici více údajů o bezpečnosti v porovnání s prvním trimestrem, avšak celosvětové údaje o používání vakcín proti influenze nepoukazují na žádné nežádoucí účinky pro plod ani matku, které lze připsat na vrub vakcíny.

Ve Spojených státech amerických (USA) byla vedena prospektivní databáze exponovaných těhotenství, přičemž byly shromážděny údaje od 665 žen vakcinovaných buněčnou kvadrivalentní vakcínou proti chřipce během 3 sezón chřipky na severní polokouli (2017-18 až 2019-20), z nichž 28 % bylo exponováno během prvního trimestru. Na základě výsledků těhotenství a předem stanovených parametrů týkajících se bezpečnosti u kojenců nebyly zaznamenány nežádoucí účinky na plod, novorozence ani na těhotenství, které by bylo možné připsat na vrub použití vakcíny v jakémkoliv stádiu těhotenství.

Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda se přípravek Flucelvax vylučuje do lidského mateřského mléka. Neočekávají se žádné účinky na kojené novorozence/děti. Přípravek Flucelvax lze podávat v období laktace.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u lidí. Údaje získané u zvířat nenaznačují žádné účinky na fertilitu samic. Fertilita samců nebyla u zvířat hodnocena.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Flucelvax nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje pro buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce jsou relevantní pro přípravek Flucelvax, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnost u dospělých ve věku 18 let a starších byla hodnocena v randomizované, kontrolované studii (V130_01), v níž 1 334 subjektů dostávalo buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce, nebo jednu ze dvou formulací buněčné trivalentní vakcíny proti chřipce ($n = 1\,346$) (viz bod 5.1).

U subjektů, kterým byly podávány buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce a komparační buněčná trivalentní vakcína proti chřipce, byly v této klinické studii hlášeny podobné míry výskytu vyvolaných lokálních a systémových nežádoucích účinků.

Nejčastěji hlášenými účinky ($\geq 10\%$) u subjektů, kteří dostávali buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce nebo trivalentní komparátor, byly bolest v místě injekce (34 %), bolest hlavy (14 %), únava (16 %), erytém (13 %), myalgie (12 %) a indurace (10 %).

Incidence některých nežádoucích účinků byly značně nižší u subjektů ve věku ≥ 65 let při porovnání se subjekty ve věku 18 až < 65 let (viz následující tabulka).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií frekvence: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci u dospělých ve věku 18 let a starších v klinických studiích a peregistračním sledování

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Frekvence není známá³
Poruchy imunitního systému				Alergická nebo bezprostřední hypersenzitivní reakce včetně anafylaktického šoku
Poruchy metabolismu a výživy		Ztráta chuti k jídlu		
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy ¹			Parestézie, Guillainův-Barrého syndrom
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, průjem, zvracení ²		
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Generalizované kožní reakce včetně pruritu, kopřivky nebo nespecifické vyrážky
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie ¹	Artralgie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce, únava, erytém, indurace ¹	Ekchymóza, třesavka	Horečka ($\geq 38^\circ\text{C}$)	Rozsáhlý otok končetiny, do které byla podána injekce

¹ Hlášeno jako časté ve starší populaci ve věku 65 let a výše

² Hlášeno jako méně časté ve starší populaci ve věku 65 let a výše

³ Nežádoucí účinky hlášené z peregistračního sledování

Pediatrická populace (od 6 měsíců do méně než 18 let věku)

Bezpečnost u dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 18 let byla hodnocena ve třech klinických studiích, V130_03, V130_12 a V130_14 (n = 7 443). Ve studii V130_03 dostávaly děti ve věku od 4 do méně než 18 let buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce (n = 1 159), nebo jednu ze dvou formulací srovnávací buněčné trivalentní vakcíny proti chřipce (n = 1 173) (viz bod 5.1). Ve studii V130_12 dostávaly děti ve věku od 2 do méně než 18 let buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce (n = 2 255), nebo srovnávací nechřipkovou vakcínu. Ve studii V130_14 dostávaly děti ve věku od 6 měsíců do méně než 4 let buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce nebo srovnávací nechřipkové vakcíny (n = 2 856). V těchto studiích děti ve věku od 6 měsíců do méně než 9 let dostaly jednu nebo dvě dávky (s odstupem 28 dní) buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce na základě určení předchozí očkovací anamnézy subjektu proti chřipce.

Nejčastější lokální a systémové nežádoucí účinky hlášené u buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce nebo trivalentního komparátoru v kterékoli ze tří studií jsou popsány níže podle pediatrické podskupiny.

Nejčastější ($\geq 10\%$) lokální a systémové nežádoucí účinky po jakékoli vakcinaci u dětí ve věku od 6 do méně než 18 let byly bolest v místě injekce (61 %), erytém v místě injekce (25 %), indurace v místě injekce (19 %), únava (18 %), bolest hlavy (22 %), myalgie (16 %), ekchymóza v místě injekce (11 %) a ztráta chuti k jídlu (11 %).

Nejčastější ($\geq 10\%$) lokální a systémové nežádoucí účinky po jakékoli vakcinaci u dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 6 let byly citlivost v místě injekce (54 %), erytém v místě injekce (23 %), ospalost (21 %), podrážděnost (21 %), indurace v místě injekce (15 %), změna stravovacích návyků (16 %), průjem (13 %), ekchymóza v místě injekce (11 %) a horečka (11 %).

U subjektů, kterým byla podána buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce a komparační buněčná trivalentní vakcína proti chřipce (studie V130_03), byly hlášeny podobné míry výskytu vyvolaných lokálních a systémových nežádoucích účinků.

V porovnání s dospělými ve věku 18 let a více bylo pro pediatrické subjekty obecně uváděny vyšší míry lokálních a systémových nežádoucích účinků.

U dětí, které dostaly druhou dávku buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce nebo trivalentního komparátoru byl v tomto klinickém hodnocení výskyt nežádoucích účinků po druhé dávce vakcíny velmi podobný účinkům pozorovaným u první dávky nebo poněkud nižší

Nejvyšší četnosti nežádoucích účinků u dětí ve věku od 6 měsíců do 18 let v těchto klinických studiích jsou popsány v tabulce 2 níže.

Tabulka 2: Vyžádaná hlášení nežádoucích účinků v klinických studiích u dětí ve věku od 6 měsíců do < 18 let

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Velmi časté	Časté
<i>6 měsíců až < 6 let¹</i>		
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Zvracení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Citlivost v místě injekce, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, ekchymóza v místě injekce, ospalost, podrážděnost, změna stravovacích návyků, horečka ($\geq 38\text{ °C}$) ²	Zimnice/třes
<i>6 let < 18 let³</i>		
Poruchy metabolismu a výživy	Ztráta chuti k jídlu	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	
Gastrointestinální poruchy		Nauzea
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie ⁴	Artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, ekchymóza v místě injekce, únava	Zimnice/třes, horečka ($\geq 38\text{ °C}$)

¹ Kategorie frekvencí založené na nejvyšších výskytech v překrývajících se věkových skupinách v následujících 3 studiích: V130_14 (6 měsíců až < 4 roky); V130_12 (2 až < 6 let); V130_03 (4 až < 6 let)

² Horečka hlášená jako častá ve studiích V130_12 a V130_03 a velmi častá ve studii V130_14

³ Kategorie frekvencí založené na nejvyšších výskytech v těchto 2 studiích: V130_03 (6 až < 18 let)

a V130_12 (6 až < 18 let)

⁴ Myalgie hlášená jako častá ve studii V130_12 a velmi častá ve studii V130_03

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného [Dodatku V](#).***

4.9 Předávkování

Údaje o předávkování přípravkem Flucelvax nejsou k dispozici. 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 Flucelvax poskytuje aktivní imunizaci proti kmenům viru chřipky obsaženým ve vakcíně. Přípravek Flucelvax indukuje humorální protilátky proti hemaglutininům. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky.

Specifické hladiny titrů hemaglutinačně inhibičních (HI) protilátek po aktivaci inaktivovanou chřipkovou vakcínou nebyly v korelaci s ochranou před chřipkovým virem. V některých studiích prováděných u člověka byly titry protilátek 1:40 nebo vyšší spojeny s ochranou před onemocněním chřipkou až u 50 % subjektů.

Protilátka proti jednomu typu nebo podtypu viru chřipky propůjčuje omezenou nebo nulovou ochranu proti jinému. Navíc by protilátka proti jedné variantě antigenů chřipkového viru nemusela chránit proti nové variantě antigenů stejného typu či podtypu.

Každoroční revakcinace aktuálními vakcínami proti chřipce se doporučuje, protože imunita klesá během roku po vakcinaci a může docházet ke změně cirkulujících kmenů virů chřipky z roku na rok.

Farmakodynamické účinky

Klinická účinnost přípravku Flucelvax vůči kultivačně potvrzené chřipce u dospělých

Mezinárodní, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie (V58P13) byla provedena s cílem vyhodnotit klinickou účinnost a bezpečnost přípravku Flucelvax během chřipkové sezóny 2007–2008 u dospělých ve věku od 18 do méně než 50 let. Bylo zařazeno celkem 11 404 subjektů a ti dostávali přípravek Flucelvax (n = 3 828), trivalentní vakcínu proti chřipce produkovanou ve vajíčkách (n = 3 676), nebo placebo (n = 3 900) v poměru 1:1:1.

Účinnost přípravku Flucelvax byla definována jako prevence kultivačně potvrzeného symptomatického chřipkového onemocnění, které je způsobeno viry antigenně odpovídajícími virům ve vakcíně v porovnání s placebem. Případy chřipky byly identifikovány aktivním a pasivním sledováním onemocnění chřipkového typu (ILI). ILI bylo definováno v souladu s doporučeními center pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) – tj. horečka (teplota v dutině ústní $\geq 100,0$ °F / 38 °C) a kašel či bolest v krku. Po epizodě ILI byly provedeny

stěry nosu a hrdla a byly odeslány k další analýze. Byly vypočteny účinnosti vakcín proti kmenům virů chřipky odpovídajícím vakcinačním kmenům, proti všem kmenům virů chřipky a proti jednotlivým podtypům virů chřipky (tabulka 3).

Tabulka 3: Komparativní účinnost přípravku Flucelvax v porovnání s placebem proti kultivačně potvrzené chřipce podle podtypů virů chřipky (V58P13)

		Flucelvax (n = 3 776)		Placebo (n = 3 843)		Účinnost vakcíny *	
		Frekvence epizod (%)	Počet subjektů s chřipkou	Frekvence epizod (%)	Počet subjektů s chřipkou	%	Dolní mez jednostranného 97,5% CI
Kmeny se shodnými antigeny							
Celkem		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Individuální kmeny	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	--	--
Všechny kultivačně potvrzené případy chřipky							
Celkem		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Individuální kmeny	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

* Simultánní jednostranné 97,5% intervaly spolehlivosti účinnosti jednotlivých vakcín proti chřipce ve srovnání s placebem dle intervalů spolehlivosti skóre korigovaného dle Sidaka pro dvě relativní rizika. Účinnost vakcíny = (1 - relativní riziko) x 100 %;

** K adekvátnímu zhodnocení účinnosti vakcíny bylo pozorováno příliš málo případů chřipky způsobené kmeny A/H3N2 nebo B odpovídajícími vakcinačním kmenům.

Údaje pro buněčnou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce jsou relevantní pro přípravek Flucelvax, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Imunogenita u dospělých pacientů ve věku 18 let a starších

Imunogenita byla hodnocena u dospělých pacientů ve věku 18 let a starších v randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované studii (V130_01). V této studii byla pacientům podána buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce (n = 1 334), nebo jeden ze dvou preparátů srovnávací buněčné trivalentní chřipkové vakcíny, buď se stejným složením jako má přípravek Flucelvax, TIV1c (n = 677), nebo obsahující alternativní kmen B, TIV2c (n = 669). Imunitní odpověď na každý z antigenů vakcíny byla vyhodnocena za 21 dnů od vakcinace.

Cílovými parametry imunogenity byly geometrický průměr titrů protilátek (GMT) odpovědi hemaglutinačně inhibičních (HI) protilátek a procentuální podíl subjektů, kteří dosáhli sérokonverze definované jako předvakcinační titr HI < 1:10 s postvakcinačním titrem ≥ 1:40 nebo s předvakcinačním titrem HI ≥ 1:10 a minimálně 4násobným zvýšením titru sérových protilátek proti HI.

Pozorované údaje imunogenicity jsou shrnuty v tabulce 4.

Tabulka 4: GMT a míry sérokonverze (s 95% CI) u dospělých ve věku 18 let a starších – analýza populace podle protokolu (V130_01)

		Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce n = 1 250	TIV1c/TIV2c n = 635/n = 639
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8–325,5)	298,9 (270,3–330,5)
	Míra sérokonverze ^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)
	Míra sérokonverze ^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)
	Míra sérokonverze ^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)
	Míra sérokonverze ^a (95% CI)	39,8 % (37,0–42,5)	35,4 % (31,7–39,2)

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

^a Míra sérokonverze = procentuální podíl subjektů buď s předvakcinačním titrem HI < 1:10 a postvakcinačním titrem HI ≥ 1:40, nebo předvakcinačním titrem HI ≥ 1:10 a minimálně 4násobným zvýšením postvakcinačního titru protilátek HI.

Pediatrická populace

Klinická účinnost buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce v pediatrické populaci ve věku od 6 měsíců do méně než 18 let

Absolutní účinnost buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce byla hodnocena u dětí ve věku od 2 do méně než 18 let ve studii V130_12 a u dětí ve věku od 6 do méně než 48 měsíců ve studii V130_14.

Studie V130_12 byla mezinárodní randomizovaná studie účinnosti kontrolovaná komparátorem, který nebyl vakcínou proti chřipce prováděná v 8 zemích po dobu 3 chřipkových sezón, do níž bylo zařazeno 4 514 subjektů, kterým bylo podáno 0,5 ml buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce nebo srovnávací nechřipkové vakcíny (meningokokový konjugát ACYW-135) v poměru 1 : 1. Na základě historie vakcinace proti chřipce byla účastníkům podána jedna nebo dvě dávky (s odstupem 28 dní) hodnocené vakcíny.

Účinnost buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce byla hodnocena na základě prevence potvrzeného chřipkového onemocnění vyvolaného kmenem chřipky typu A nebo B. Případy chřipky byly identifikovány na základě aktivního sledování nemoci chřipkového typu (ILI) a potvrzeny kultivací viru a/nebo polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (RT-PCR). Epizoda ILI byla definována jako horečnatá tělesná teplota ≥ 37,8 °C společně s alespoň jedním z následujících stavů: kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýma. Byla vypočítána účinnost vakcíny proti laboratorně potvrzené chřipce (tabulka 5).

Tabulka 5: Počet subjektů s prvním výskytem chřipky potvrzené metodou RT-PCR nebo kultivací a absolutní účinnost vakcíny (95% CI) u subjektů ve věku od 2 do méně než 18 let– účinnost FAS¹ (studie V130_12)

	Počet subjektů podle protokol u ¹	Počet případů chřipky	Míra ataky (%)	Účinnost vakcíny (VE)	
				%	95% CI VE
Chřipka potvrzená RT-PCR nebo kultivací					
Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Nechřipkový komparátor	2252	364	16,2	-	-
Chřipka potvrzená kultivací					
Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Nechřipkový komparátor	2252	279	12,4	-	-
Chřipka potvrzená kultivací se shodou antigenů					
Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Nechřipkový komparátor	2252	236	10,5	-	-

¹Počet subjektů ve Full-Analysis Set (FAS) (maximální počet zkoumatelných subjektů)– Účinnost, do níž jsou začleněny všechny randomizované subjekty, kterým byla podána hodnocená vakcína a byly poskytnuty údaje o účinnosti.

Účinnost u dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 4 let byla hodnocena ve studii V130_14. Jednalo se o mezinárodní, randomizovanou studii účinnosti zaslepenou pro pozorovatele, kontrolovanou komparátorem, který nebyl vakcínou proti chřipce, která probíhala v 15 zemích po dobu 5 chřipkových sezón a ve které bylo 5 697 subjektům podáno buď 0,5 ml buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce nebo srovnávací nechřipkové vakcíny v poměru 1:1. Na základě historie vakcinace proti chřipce byla účastníkům podána jedna nebo dvě dávky (s odstupem 28 dnů) hodnocené vakcíny.

Účinnost buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce byla hodnocena na základě prevence potvrzeného chřipkového onemocnění způsobeného jakýmkoli kmenem chřipky typu A nebo B. Případy chřipky byly identifikovány na základě aktivního sledování onemocnění chřipkového typu (ILI) a potvrzeny polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (RT-PCR) a virovou kultivací. Epizoda ILI byla definována jako zvýšená tělesná teplota $\geq 37,8$ °C s alespoň jedním z následujících příznaků ve stejný den: kašel, bolest v krku, ucpaný nos, rýma, bolest ucha nebo výtok z ucha. Byla vypočtena účinnost vakcíny proti laboratorně potvrzené chřipce (tabulka 6).

Tabulka 6: Počet subjektů s prvním výskytem chřipky potvrzené metodou RT-PCR, jakýmkoli kmenem potvrzeným kultivací a chřipkou se shodou antigenů a absolutní účinnost vakcíny u subjektů ve věku od 6 měsíců do méně než 4 let - účinnost FAS¹ (studie V130_14)

	Počet subjektů podle protokolu	Počet případů chřipky	Míra ataky (%)	Účinnost vakcíny (VE)	
				%	Dolní mez oboustranného CI VE
Chřipka potvrzená RT-PCR ^{2,3}					
Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	2 856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Nechřipkový komparátor	2 835	173	6,10	-	-
Chřipka potvrzená kultivací ⁵					
Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	2 856	61	2,14	50,67	32,83
Nechřipkový komparátor	2 835	121	4,27	-	-
Chřipka potvrzená kultivací se shodou antigenů ²					
Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	2 856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Nechřipkový komparátor	2 835	82	2,89	-	-

¹ Počet subjektů v souboru pro úplnou analýzu (FAS) - účinnost, do níž jsou začleněny všechny randomizované subjekty, kterým byla podána hodnocená vakcína a které poskytly údaje o účinnosti.

² Primární cílový parametr studie

³ Počet subjektů s prvním výskytem středně závažné až závažné chřipky potvrzené RT-PCR byl 9 ve skupině s komparátorem a 0 ve skupině s buněčnou kvadrivalentní vakcínou proti chřipce.

⁴ Předem definované kritérium úspěchu, definované jako spodní mez oboustranného 97,98% CI absolutní účinnosti vakcíny, bylo více než 0 %

⁵ Chřipka potvrzená kultivací způsobena kterýmkoli virem typu A a/nebo B bez ohledu na shodu antigenů s kmeny chřipky ve vakcíně (oboustranný 95 % CI)

⁶ Předem definované kritérium úspěchu, definované jako spodní mez oboustranného 97,5% CI absolutní účinnosti vakcíny, bylo více než 0 %

Imunogenita přípravku Flucelvax u dětí a dospívajících ve věku od 4 do méně než 18 let

Imunogenita buněčné kvadrivalentní vakcíny proti chřipce byla hodnocena u dětí ve věku od 4 do méně než 18 let v randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované studii (V130_03). V této studii byla subjektům podávána buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce (n = 1 159), nebo jeden ze dvou preparátů srovnávací buněčné trivalentní chřipkové vakcíny, buď se stejným složením jako má přípravek Flucelvax, TIV1c (n = 593), nebo obsahující alternativní kmen B, TIV2c (n = 580). Imunitní odpověď na každý z antigenů vakcíny byla vyhodnocena za 21 dnů od vakcinace.

Cílovými parametry imunogenity byly GMT odpovědi protilátek proti HI a procentuální podíl subjektů, kteří dosáhli sérokonverze (míra sérokonverze) definované jako předvakcinační titr HI < 1:10 s povakcinačním titrem $\geq$ 1:40 nebo s předvakcinačním titrem HI $\geq$ 1:10 a minimálně 4násobným zvýšením titru sérových protilátek proti HI.

Údaje o imunogenitě u subjektů od 4 do méně než 18 let věku jsou shrnuty v tabulce 7.

Tabulka 7: GMT a míry sérokonverze (s 95% CI) u subjektů ve věku od 4 do <18 let věku za 3 týdny od vakcinace buněčnou kvadrivalentní vakcínou proti chřipce nebo TIV1c/TIV2c– podle protokolu (V130_03)

		Buněčná kvadrivalentní vakcína proti chřipce	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		n = 1014	n = 510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Míra sérokonverze^b (95% CI)	72 % (69-75)	75 % (70-78)
A/H3N2		n = 1013	n = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Míra sérokonverze^b	47 % (44-50)	51 % (46-55)
B1		n = 1013	n = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Míra sérokonverze^b	66 % (63-69)	66 % (62-70)
B2		n = 1009	n = 501
	GMT (95 % CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Míra sérokonverze^b	73 % (70-76)	71 % (67-75)

^a Pro chřipkové kmeny H1N1, H3N2 a B1 jsou předkládány údaje pro TIV1c, zatímco u chřipkového kmenu B2 jsou předkládány údaje pro TIV2c.

^b Míra sérokonverze = procentuální podíl subjektů buď s předvakcinačním titrem HI < 1:10 a postvakcinačním titrem HI $\geq$ 1:40, nebo předvakcinačním titrem HI $\geq$ 1:10 a minimálně 4násobným zvýšením postvakcinačního titru protilátek HI.

Tučné = Splněna CHMP kritéria imunogenity. Procentuální podíl subjektů se sérokonverzí nebo významným zvýšením titru protilátek HI je > 40 %, procentuální podíl subjektů dosahujících titru HI $\geq$ 1:40 je > 70 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

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 až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněných injekčních stříkačkách (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová pryž), s jehlou nebo bez jehly.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou nebo bez jehly.

Velikost balení: 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína se dodává již připravená k použití. Před použitím protřepejte. Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je čirá až lehce opalizující 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.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. listopadu 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ 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/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky / biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku 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.

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 významného 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

Flucelvax injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sezóna XXXX/XXXX

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene 15 mikrogramů HA**

A/Darwin/6/2021 (H3N2) – varianta kmene 15 mikrogramů HA**

B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene 15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před použitím 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, 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
1105BJ Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

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 CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Flucelvax injekce
Vakcína proti chřipce
Sezóna XXXX/XXXX

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flucelvax injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv 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 Flucelvax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Flucelvax
3. Jak se přípravek Flucelvax podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flucelvax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flucelvax a k čemu se používá

Přípravek Flucelvax je vakcína proti chřipce. Vzhledem k tomu, že se přípravek Flucelvax připravuje na buněčných kulturách, neobsahuje vaječné bílkoviny.

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

Přípravek Flucelvax se používá k prevenci chřipky u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců.

Vakcína obsahuje tři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu XXXX/XXXX.

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

Vakcínu Flucelvax nesmíte dostat:

- jestliže jste alergický(á) na:
 - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
 - beta-propiolakton, cetrimonium-bromid nebo polysorbát 80, což jsou stopové zbytky z výrobního procesu.

Upozornění a opatření

Před aplikací přípravku Flucelvax se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

PŘED podáním vakcíny

- Váš lékař či zdravotní sestra zajistí lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby v případě vzácné anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání vakcíny. K této reakci

může dojít po podání přípravku Flucelvax stejně jako všech ostatních vakcín podávaných injekčně.

- Oznamte svému lékaři, pokud máte akutní onemocnění spojené s horečkou. Lékař se může rozhodnout odložit vaše očkování, dokud horečka neodezní.
- Informujte svého lékaře, jestliže je Váš imunitní systém oslaben nebo jestliže podstupujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Flucelvax“).
- Informujte svého lékaře v případě, že máte problémy s krvácením nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny.
- Mdloby se mohou objevit po nebo dokonce i před jakýmkoliv vpichem injekční jehly, proto oznamte lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste při předchozí injekci omdleli.

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

Děti mladší než 6 měsíců

Použití této vakcíny u dětí mladších 6 měsíců se momentálně nedoporučuje, jelikož v této věkové skupině nebyly stanoveny bezpečnost a účinnost.

Další léčivé přípravky a přípravek Flucelvax

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků, nebo pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nějakou jinou vakcínou.

Přípravek Flucelvax lze podávat současně s jinými vakcínami.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Vakcíny proti chřipce mohou být podávány v jakémkoliv trimestru těhotenství.

Kojení

Použití přípravku Flucelvax v období kojení nebylo studováno. Neočekávají se žádné účinky na kojené děti. Přípravek Flucelvax může být podán v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Flucelvax nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Flucelvax obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný

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“.

3. Jak se přípravek Flucelvax podává

Přípravek Flucelvax Vám podá váš lékař nebo zdravotní sestra jako injekci do svalu v horní části horní končetiny (deltový sval) nebo do svalu v horní vnější části stehna u mladších dětí, podle velikosti svalu.

Dospělí a děti starší 6 měsíců:

Jedna dávka o objemu 0,5 ml

Pokud je vaše dítě mladší než 9 let a v minulosti nebylo očkováno proti chřipce, tak mu bude druhá dávka podána nejdříve po 4 týdnech.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky během klinických studií a během všeobecného používání:

Velmi závažné nežádoucí účinky

Pokud se u vás projeví následující nežádoucí účinky, informujte ihned lékaře či vyhledejte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici – možná budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc či hospitalizaci:

- potíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka, které jsou příznaky anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce)

Závažné nežádoucí účinky

Rovněž informujte ihned lékaře, pokud se u vás projeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků – možná budete potřebovat lékařskou pomoc:

- Máte pocit slabosti, problémy s hybností nebo zaznamenáte znecitlivění nebo brnění končetin. Může se jednat o příznaky Guillainova-Barrého syndromu (GBS), autoimunitní onemocnění zapříčiněné imunitním systémem Vašeho těla.
- rozsáhlý otok vakcinované končetiny

Další nežádoucí účinky

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

- Bolest v místě injekce, podlitina, zarudnutí a ztvdnutí kůže nebo otok v místě injekce.
- Bolest hlavy
- Bolest svalů
- Unavenost
- Ztráta chuti k jídlu
- Podráždění (hlášeno pouze u dětí ve věku od 6 měsíců do < 6 let)
- Ospalost (hlášeno pouze u dětí ve věku od 6 měsíců do < 6 let)
- Změna stravovacích návyků (hlášeno pouze u dětí ve věku od 6 měsíců do < 6 let)
- Horečka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- Průjem

Ztvdnutí kůže nebo otok v místě injekce, bolest hlavy, bolest svalů a únava jsou časté u starších osob. Vznik modřin v místě injekce byl častý u dospělých, starších osob a dětí od 9 do < 18 let.

Bolest hlavy byla častá u starších osob.

Ztráta chuti k jídlu byla častá u dospělých, starších osob a dětí od 9 do < 18 let.

Horečka byla méně častá u dospělých a starších osob a častá u dětí od 4 do < 18 let

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Pocit na zvracení, zvracení
- Bolesti kloubů
- Třesavka

Zvracení bylo u starších osob méně časté.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Znecitlivění a pocit brnění (parestezie)
- Generalizované kožní reakce včetně svědění, pupínků (pruritus, kopřivka) nebo nespecifické vyrážky

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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 Flucelvax uchovávat

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, 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 Flucelvax obsahuje

Léčivými látkami jsou inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza)* následujících kmenů:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Georgia/12/2022 CVR-167)
15 mikrogramů HA**

A/Darwin/6/2021 (H3N2) – varianta kmene (A/Darwin/11/2021, divoký kmen) 15 mikrogramů HA**

B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Singapore/WUH4618/2021, divoký kmen)
15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

.....

* pomnožené v Madin Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách (jedná se o speciální buněčnou kulturu, v níž virus chřipky roste)

** hemagglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu XXXX/XXXX.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda pro injekci. Viz bod 2 – Přípravek Flucelvax obsahuje sodík a draslík.

Jak přípravek Flucelvax vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flucelvax je injekční suspenze (injekce) v předplněné injekční stříkačce (stříkačka připravená k použití).

Přípravek Flucelvax je čirá až mírně opalizující suspenze.

Jedna injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze.

Přípravek Flucelvax je k dispozici v baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku s jehlou nebo bez jehly nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami nebo bez jehel.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nizozemsko

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

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

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: 0800/3601010

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

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

Vifor France

Tel: 0800 400 160

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 UK Limited Maidenhead

Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

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

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

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 <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokaždé má být zajištěna dostupnost vhodné lékařské léčby a lékařský dohled pro vzácně se vyskytující případ anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Před použitím protřepejte. Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je čirá až lehce opalizující 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.