PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flucelvax Tetra 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 (hemaglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů*:

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

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

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

B/Phuket/3073/2013–použitá varianta (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, divoký kmen)
15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml
…….
* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách
** hemaglutinin

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (World Health Organisation) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2023/2024.

Přípravek Flucelvax Tetra 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 opalescenční kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u dospělých a dětí od 2 let.

Přípravek Flucelvax Tetra má být podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 2 let věku

Věková skupina	**Dávka**	**Harmonogram**
2 až < 9 let věku	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 0,5 ml	Neuplatňuje se

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

Děti mladší než 2 roky
Bezpečnost a účinnost přípravku Flucelvax Tetra u dětí mladších 2 let věku nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu podání.
Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní časti 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 Tetra podáván s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

Obecné

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.

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

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, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s přípravkem Flucelvax Tetra. O společném podávání přípravku Flucelvax Tetra s ostatními vakcínami není k dispozici dostatek údajů. Na základě klinické zkušenosti s buněčnou trivalentní vakcínou proti influenze (TIVc) lze přípravek Flucelvax Tetra podávat současně s jinými vakcínami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti influenze, jako je např. Flucelvax Tetra, 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 přípravkem Flucelvax Tetra 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.

S přípravkem Flucelvax Tetra nebyly provedeny žádné studie reprodukční a vývojové toxikologie. Údaje o reprodukční a vývojové toxikologii buněčné trivalentní vakcíny proti chřipce (TIVc) nepredikují zvýšené riziko vývojových abnormalit.

Kojení

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

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u lidí. Údaje získané u zvířat s buněčnou trivalentní vakcínou proti chřipce (TIVc) nenaznačují žádné účinky na fertilitu samic. Fertilita samců nebyla u zvířat hodnocena.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnost přípravku Flucelvax Tetra u dospělých ve věku 18 let a starších byla hodnocena v randomizované, kontrolované studii (V130_01), v níž 1334 subjektů dostávalo přípravek Flucelvax Tetra. U subjektů, kterým byly podávány přípravek Flucelvax Tetra 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 (≥ 10%) u subjektů, kteří dostávali přípravek Flucelvax Tetra, byly bolest v místě vpichu injekce (34 %), bolest hlavy (14 %), únava (14 %), myalgie (14 %), erytém (13 %) 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 (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥ 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 poregistračním sledování

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Frekvence není známá[3]
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 vpichu injekce, únava[1], erytém, indurace[1]	Ekchymóza, třesavka	Horečka (≥ 38 °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 poregistračního sledování

Pediatrická populace (od 2 do 18 let věku)

Bezpečnost přípravku Flucelvax Tetra u dětí od 2 do 18 let je hodnocena ve dvou klinických studiích, V130_03 a V130_12. V randomizované, kontrolované studii V130_03dostávalo přípravek Flucelvax Tetra 1 159 pediatrických subjektů (584 subjektů od > 9 do < 18 let; 575 subjektů od > 4 do < 9 let). Děti ve věku od 9 do 18 let dostaly jednorázovou dávku přípravku Flucelvax Tetra. Děti ve věku od 4 do 9 let dostaly jednu nebo dvě dávky (v rozmezí 4 týdnů) přípravku Flucelvax Tetra na základě určení předchozí očkovací anamnézy subjektu proti chřipce. V této věkové skupině obdrželo 235 pediatrických subjektů jednu dávku a 340 subjektů obdrželo 2 dávky. U subjektů, kterým byly podávány přípravek Flucelvax Tetra a komparační buněčná trivalentní vakcína proti chřipce, byly v této klinické studii hlášeny podobné míry výskytu vyvolaných lokálních a systémových nežádoucích účinků.

V mezinárodní randomizované studii zaslepené pro pozorovatele V130_12 zahrnovala bezpečnostní populace celkem 2255 dětí od 2 do 18 let věku, kterým byl podán přípravek Flucelvax Tetra (580 subjektů 2 až < 6 let; 564 subjektů 6 až < 9 let; 1111 subjektů 9 až < 18 let). Dětem ve věku od 9 do 18 let byla podána jedna dávka přípravku Flucelvax Tetra. Dětem ve věku od 2 do 9 let byla podána jedna nebo dvě dávky přípravku Flucelvax Tetra (s odstupem 28 dní) na základě historie předchozí vakcinace subjektu.

Nejčastější lokální a systémové nežádoucí účinky hlášené v jedné ze studií jsou popsány níže podle pediatrické podskupiny.

Nejčastějšími (≥ 10%) nežádoucími účinky hlášenými u pediatrických subjektů ve věku od 9 do < 18 let byly bolest v místě vpichu injekce (58 %), bolest hlavy (22 %), erytém (19 %), únava (18 %), myalgie (16 %) a indurace (15 %).

Nejčastější (≥ 10 %) lokální nežádoucí účinky po jakékoli vakcinaci u dětí ve věku od 6 do 9 let byly bolest v místě injekce (61 %), erytém v místě injekce (25 %), indurace v místě injekce (19 %), únava (16 %), bolest hlavy (16 %) a ekchymóza v místě injekce (11 %).

Nejčastější (≥ 10 %) lokální a systémové nežádoucí účinky po jakékoli vakcinaci u dětí ve věku od 2 do 6 let byly citlivost v místě injekce (54 %), erytém v místě injekce (23 %), ospalost (21 %), podrážděnost (19 %), indurace v místě injekce (5 %), změna stravovacích návyků (14 %) a ekchymatóza v místě injekce (11 %).

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 přípravku Flucelvax Tetra byl v tomto klinickém hodnocení výskyt nežádoucích účinků po druhé dávce vakcíny velmi podobný účinkům pozorovaným u první dávky nebo poněkud nižší

Četnost nežádoucích účinků u dětí ve věku od 2 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 2 do < 18 let

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky	Četnost		
		2 až < 9 let		9 až < 18 let
		2 až < 6 [1]	6 až < 9	
Poruchy metabolismu a výživy	Ztráta chuti k jídlu	Neuplatňuje se	Velmi časté	Časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Neuplatňuje se	Velmi časté	Velmi časté
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Časté	Časté	Časté
	Nauzea	Neuplatňuje se	Časté	Časté
	Zvracení	Časté	Časté	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie [2]	Neuplatňuje se	Velmi časté	Velmi časté
	Artralgie	Neuplatňuje se	Časté	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Citlivost v místě injekce	Velmi časté	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Bolest v místě injekce	Neuplatňuje se	Velmi časté	Velmi časté
	Erytém v místě injekce	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
	Indurace v místě injekce	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
	Ekchymóza v místě injekce	Velmi časté	Velmi časté	Časté
	Ospalost	Velmi časté	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Podrážděnost	Velmi časté	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Únava	Neuplatňuje se	Velmi časté	Velmi časté
	Změna stravovacích návyků	Velmi časté	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Zimnice/třes	Časté	Časté	Časté
	Horečka (≥38 ° C)	Časté	Časté	Časté

[1] Nejmladší věkové rozmezí ve studii V130_03 bylo 4 až < 6 let
[2] Myalgie hlášená s četností časté (3 % a 6 %) u dětí ve věku od 6 do < 9 a od 9 do < 18 let ve studii V130_12

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 Tetra 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 Tetra poskytuje aktivní imunizaci proti čtyřem kmenům viru chřipky (dva podtypy A a dva typy B) obsaženým ve vakcíně. Přípravek Flucelvax Tetra indukuje humorální protilátky proti hemaglutininům. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky.

Přípravek Flucelvax Tetra se vyrábí s použitím Madin–Darbyho psích ledvinových buněk (MDCK).

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

Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra u dospělých ve věku 18 let nebo starších
Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra byla vyhodnocena u dospělých ve věku 18 let a starších v randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované studii (V130_01). V této studii byl subjektům podáván přípravek Flucelvax Tetra (n = 1 334), nebo jeden ze dvou preparátů srovnávací buněčné trivalentní chřipkové vakcíny (TIVc) [TIV1c (n = 677) nebo TIV2c (n = 669)]. Imunitní odpověď na každý z antigenů vakcíny byla vyhodnocena za 21 dnů od vakcinace.

Cílovými parametry imunogenicity 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.

Flucelvax Tetra byl v porovnání s TIVc noninferiorní. Noninferiorita byla stanovena pro všechny 4 kmeny chřipky zahrnuté do přípravku Flucelvax Tetra na základě hodnocení podle poměrů GMT a rozdílu v procentuálních zastoupeních subjektů dosahujících sérokonverze za 3 týdny po vakcinaci. Odpověď protilátek na kmeny influenzy B obsažené v přípravky Flucelvax Tetra byla superiorní vůči odpovědi protilátek po vakcinaci TIVc obsahující kmen influenzy B z alternativní linie. Neobjevil se důkaz, že přídavek druhého kmenu influenzy B vedl k narušení imunity vůči jiným kmenům obsaženým ve vakcíně.

Analýzy věkových podskupin u subjektů ve věku 18 až 65 let a starších 65 let potvrdily, že odpovědi na protilátky proti HI (GMT a rozdíly v mírách sérokonverze skupiny vakcíny) splnily kritéria noninferiority imunogenicity 3 týdny po vakcinaci pro všechny 4 kmeny chřipky v obou věkových skupinách.

Pozorované údaje noninferiority jsou shrnuty v tabulce 3.

Tabulka 3: Noninferiorita přípravku Flucelvax Tetra v porovnání s TIVc u dospělých ve věku 18 let a starších – analýza populace podle protokolu (V130_01)

		Flucelvax Tetra n = 1 250	**TIV1c/TIV2c[a] n = 635/n = 639**	**Poměr skupiny s vakcínou (95 % CI)**	**Rozdíl skupiny s vakcínou (95 % CI)**
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8–325,5)	298,9 (270,3–330,5)	1,0 (0,9–**1,1**)	-
	Míra sérokonverze[b] (95% CI)	49,2 % (46,4–52,0)	48,7 % (44,7–52,6)	-	-0,5 % (-5,3–**4,2**)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2–396,9)	378,4 (345,1–414,8)	1,0 (0,9–**1,1**)	-
	Míra sérokonverze[b] (95% CI)	38,3 % (35,6–41,1)	35,6 % (31,9–39,5)	-	-2,7 % (-7,2–**1,9**)
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3–141,7)	115,6 (106,4–125,6)	0,9 (0,8–**1,0**)	-
	Míra sérokonverze[b] (95% CI)	36,6 % (33,9–39,3)	34,8 % (31,1–38,7)	-	-1,8 % (-6,2–**2,8**)
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6–187,5)	164,0 (151,4–177,7)	0,9 (0,9–**1,0**)	-
	Míra sérokonverze[b] (95% CI)	39,8 % (37,0–42,5)	35,4 % (31,7–39,2)	-	-4,4 % (-8,9–**0,2**)

Zkratky: GMT = geometrický průměr titru; CI = interval spolehlivosti.
[a] Srovnávací vakcína pro porovnání noninferiority pro A/H1N1, A/H3N2 a B1 je TIV1c, u B2 to je TIV2c.
[b] 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.
Tučné = Splněno kritérium noninferiority.

Klinická účinnost buněčné trivalentní chřipkové vakcíny (TIVc) vůči kultivačně potvrzené chřipce u dospělých.
Zkušenost s účinností s TIVc je relevantní pro přípravek Flucelvax Tetra, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Mezinárodní, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie (V58P13) byla provedena s cílem vyhodnotit klinickou účinnost a bezpečnost TIVc 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 TIVc (N = 3 828), přípravek Agrippal (N = 3 676), nebo placebo (N = 3 900) v poměru 1:1:1.
Účinnost TIVc 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 ≥ 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 4).

Tabulka 4: Komparativní účinnost TIVc v porovnání s placebem proti kultivačně potvrzené chřipce podle podtypů virů chřipky (V58P13)

		TIVc (n = 3776)		Placebo (n = 3843)		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.

Pediatrická populace

Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra u dětí a dospívajících ve věku od 4 do 18 let
Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra byla hodnocena u dětí ve věku od 4 do 18 let byla hodnocena v rámci v randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované studii (V130_03). V této studii byl subjektům podáván přípravek Flucelvax Tetra (n = 1 159), nebo jeden ze dvou preparátů srovnávací buněčné trivalentní chřipkové vakcíny (TIVc) [TIV1c (n = 593) nebo TIV2c (n = 580)]. Imunitní odpověď na každý z antigenů vakcíny byla vyhodnocena za 21 dnů od vakcinace.

Cílovými parametry imunogenicity 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 ≥ 1:40 nebo s předvakcinačním titrem HI ≥ 1:10 a minimálně 4násobným zvýšením titru sérových protilátek proti HI.

Přípravek Flucelvax Tetra byl v porovnání s TIVc noninferiorní u dětí ve věku od 4 do <18 let. Noninferiorita byla stanovena pro všechny 4 kmeny chřipky zahrnuté do přípravku Flucelvax Tetra na základě hodnocení podle poměrů GMT a rozdílu v procentuálních zastoupeních subjektů dosahujících sérokonverze za 3 týdny po vakcinaci. Odpověď protilátek na kmeny influenzy B obsažené v přípravku Flucelvax Tetra byla superiorní vůči odpovědi protilátek po vakcinaci TIVc obsahující kmen influenzy B z alternativní linie. Nebyl zjištěn žádný důkaz, že by přídavek druhého kmene B vedl k narušení imunity vůči jiným kmenům obsaženým ve vakcíně.

Údaje o imunogenicitě u subjektů od 4 do 18 let věku jsou shrnuty v tabulce 5.

Tabulka 5: **GMT a míry sérokonverze (s 95% CI) u subjektů ve věku od 4 do <18 let věku za 3 týdny od vakcinace přípravkem Flucelvax Tetra nebo TIV1c/TIV2c– podle protokolu (V130_03)**

		Flucelvax Tetra	**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 proTIV1c, 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 ≥ 1:40, nebo předvakcinačním titrem HI ≥ 1:10 a minimálně 4násobným zvýšením postvakcinačního titru protilátek HI.
Tučné = Splněna CHMP kritéria imunogenicity. Procentuální podíl subjektů se sérokonverzí nebo významným zvýšením titru protilátek HI je > 40 %, procentuální podíl subjektů dosahujících titru HI ≥ 1:40 je > 70 %.

Klinická účinnost přípravku Flucelvax Tetra v pediatrické populaci ve věku od 2 do 18 let
Absolutní účinnost přípravku Flucelvax Tetra byla hodnocena u dětí ve věku od 2 do 18 let ve studii V130_12. Byla to 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 přípravku Flucelvax Tetra nebo nechřipkového komparátoru v poměru 1 : 1. Na základě historie vakcinace proti chřipce byla účastníkům podána jedna nebo dvě dávky (s odstupem 28 dní) hodnocené vakcíny.

Přípravek Flucelvax Tetra byl hodnocen 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 6).

Tabulka 6: 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 18 let– účinnost FAS[1] (studie V130_12)

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

[1]Počet 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.

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 krabičce, 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 (bromobutylová pryž), s jehlou nebo bez jehly.

Velikost balení: 1 předplněná 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 opalescenční suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním prohlédnout, zdali v ní nejsou pevné částice nebo nedošlo-li před podáním 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/1/18/1326/001
EU/1/18/1326/002
EU/1/18/1326/003
EU/1/18/1326/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. prosince 2018

Datum posledního prodloužení registrace:

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

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 na 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

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flucelvax Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách)
sezóna 2023/2024

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

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

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

B/Phuket/3073/2013–použitá varianta 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 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
1105BJ Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1326/001 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly
EU/1/18/1326/002 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou
EU/1/18/1326/003 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou
EU/1/18/1326/004 1 předplněná injekční stříkačka 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 CESTA/CESTY PODÁNÍ

Flucelvax Tetra injekce
Vakcína proti chřipce
sezóna 2023/2024

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

1. Co je přípravek Flucelvax Tetra a k čemu se používá

Přípravek Flucelvax Tetra je vakcína proti chřipce. Vzhledem k tomu, že se přípravek Flucelvax Tetra 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 Tetra se používá k prevenci chřipky u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Vakcína obsahuje čtyři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu 2023/2024.

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

Vakcínu Flucelvax Tetra nesmíte dostat:
- jestliže jste alergický(á) na:
  - léčivé látky (vakcínu proti chřipce) 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 Tetra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

<u>PŘED podáním vakcíny</u>
- 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 Tetra 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 absolvujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Flucelvax Tetra").
- Informujte svého lékaře v případě, že máte problémy s krvácením nebo pokud u Vás mohou snadno vznikat modřiny.
- Mdloby se mohou objevit po nebo dokonce i před jakýmkoliv vpichem injekční jehly, proto oznamte lékaři nebo sestře, pokud jste při předchozí injekci omdleli.

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

Děti mladší než 2 roky
Použití této vakcíny u dětí mladších 2 let se momentálně nedoporučuje, jelikož v této věkové skupině nebyly stanoveny bezpečnost a účinnost.

Další léčivé přípravky a přípravek Flucelvax Tetra
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 Tetra 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 Tetra během kojení nebylo studováno. Neočekávají se žádné účinky na kojené děti. Přípravek Flucelvax Tetra může být podán během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Flucelvax Tetra nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Flucelvax Tetra 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 Tetra podává

Přípravek Flucelvax Tetra 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 2 let:

Jedna dávka 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 vpichu injekce, podlitina, zarudnutí a ztvrdnutí kůže nebo otok v místě vpichu injekce.
- Bolest hlavy
- Bolest svalů
- Unavenost
- Ztráta chuti k jídlu
- Podráždění (hlášeno pouze u dětí od 2 do < 6 let)
- Ospalost (hlášena pouze u dětí od 2 do < 6 let)

Ztvrdnutí kůže nebo otok v místě vpichu 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.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- Bolesti kloubů
- Třesavka
- Změna stravovacích návyků (hlášena pouze u dětí od 2 do < 6 let)
- Horečka (≥ 38 °C)

Zvracení je u starších osob méně časté.
Horečka byla méně častá u dospívajících a starších osob.

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 Tetra 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.
Předplněné injekční stříkačky uchovávejte 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 Tetra obsahuje

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

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

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

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

  B/Phuket/3073/2013–použitá varianta (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, 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)

** hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (World Health Organisation) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2023/2024.

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

Jak přípravek Flucelvax Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flucelvax Tetra je injekční suspenze (injekce) v předplněné injekční stříkačce (stříkačka připravená k použití).
Přípravek Flucelvax Tetra je čirá až mírně opalescentní suspenze.
Jedna injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze.
Přípravek Flucelvax Tetra 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

България
Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika
Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark
Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland
Seqirus GmbH Marburg
Tel: 0800/3601010

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

Ελλάδα
WIN MEDICA A.E.
Τηλ: 210 7488821

España
Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

France
Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +31 (0) 20 204 6900

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Malta
Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Norge
Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich
Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

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

Portugal
Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
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

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

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

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 opalescenční suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně prohlédnout, zdali v ní nejsou pevné částice nebo nedošlo-li před podáním ke změně barvy. V případě, že zjistíte přítomnost jakýchkoliv cizích částic a/nebo změnu fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.