

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluad ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

	Ανά δόση 0,5 ml
Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 μικρογραμμάρια HA **

*πολλαπλασιασμένα σε γονιμοποιημένα αβγά όρνιθας από υγιή σμήνη πουλερικών και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1

**αιμοσυγκολλητίνη

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1 το οποίο περιέχει ανά δόση των 0,5 ml: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,175 mg), σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας (1,175 mg), νάτριο κιτρικό (0,66 mg) και κιτρικό οξύ (0,04 mg).

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της ΕΕ για την εμβολιαστική Περίοδο 2025/2026.

Το Fluad μπορεί να περιέχει ίχνη αβγών, όπως ωολευκωματίνη ή πρωτεΐνες όρνιθας, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη, υδροκορτιζόνη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB), τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής (βλ. παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (ενέσιμο).
Γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Το Fluad θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μία δόση των 0,5 ml.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Flud σε παιδιά από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών περιγράφονται στις παραγράφους 4.8 και 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση.

Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι ο δελτοειδής μυς στο επάνω τμήμα του βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, υποδορίως ή ενδοδερμικώς και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ανοσοενισχυτικού, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε πιθανά κατάλοιπα, όπως η ωολευκωματίνη, η καναμυκίνη και η θειική νεομυκίνη, η φορμαλδεΰδη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB) και η υδροκορτιζόνη.

Σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο, έως ότου υποχωρήσει ο πυρετός.

Θρομβοπενία και διαταραχές πηκτικότητας

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το Fludac πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή δεδομένου ότι μπορεί να υπάρξει αιμορραγία έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Συγκοπή (λιποθυμία) μπορεί να επέλθει μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιονδήποτε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στη βελόνα της ένεσης. Αυτή μπορεί να συνοδεύεται από πολλά νευρολογικά σημεία, όπως παροδικές οπτικές διαταραχές, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμών από λιποθυμίες.

Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

Η αντισωματική ανταπόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής για την πρόληψη της γρίπης.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους εμβολιασθέντες.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Κάλιο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την ταυτόχρονη χορήγηση του Fludac με άλλα εμβόλια. Αν το Fludac πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο εμβόλιο, θα πρέπει να χορηγείται σε χωριστές θέσεις ένεσης και κατά προτίμηση σε διαφορετικά άκρα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν από τυχόν ταυτόχρονη χορήγηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο 4.1). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες οι οποίες είναι ή μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Fludac σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Flud δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα δεδομένα για το ανοσοεπισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (Flud Tetra) είναι συναφή για το Flud επειδή και τα δύο εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια σε ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών και ηλικιωμένους ηλικίας 65 ετών και άνω αξιολογήθηκε σε 4 κλινικές μελέτες. Σε αυτές τις μελέτες, 9.729 συμμετέχοντες έλαβαν Flud (N = 3.545, μελέτη V70_27), ένα ανοσοεπισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (N = 5.296, μελέτες V118_18, V118_20 και V118_23) ή ένα από τα δύο σκευάσματα ενός ανοσοεπισχυμένου τριδύναμου συγκριτικού εμβολίου (N = 888).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ($\geq 10\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών που έλαβαν ανοσοεπισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ήταν άλγος στη θέση ένεσης (47%), κόπωση (30%), κεφαλαλγία (22%), αρθραλγία (14%) και μυαλγία (13%).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 10\%$) στους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω που έλαβαν Flud, ανοσοεπισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή ανοσοεπισχυμένα τριδύναμα συγκριτικά εμβόλια ήταν άλγος στη θέση ένεσης (32%), ευαισθησία στη θέση ένεσης (21%), κόπωση (16%), μυαλγία (15%) και κεφαλαλγία (13%).

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες ή μέτριες έντασης και υποχώρησαν εντός των πρώτων 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστής συχνότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν έπειτα από τον εμβολιασμό σε ενήλικες συμμετέχοντες ηλικίας 50 ετών και άνω σε κλινικές δοκιμές και στην επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Μη γνωστής συχνότητας ⁴
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος			Λεμφαδενοπάθεια	Θρομβοπενία (ορισμένες πολύ σπάνιες περιπτώσεις ήταν βαριάς μορφής με αριθμούς αιμοπεταλίων κάτω από 5.000 ανά mm ³)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Μη γνωστής συχνότητας ⁴
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας (σε σπάνιες περιπτώσεις), αναφυλαξία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Απώλεια όρεξης		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία			Εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί, νευρίτιδα, νευραλγία, παραισθησία, συγκοπή, προσυγκοπή
Αγγειακές διαταραχές				Αγγειίτιδα που μπορεί να συσχετίζεται με παροδική νεφρική συμμετοχή
Γαστρεντερικές διαταραχές		Ναυτία, διάρροια	Έμετος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθήματος, του ερυθήματος, της κνίδωσης, του κνησμού ή του μη ειδικού εξανθήματος, αγγειοοίδημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία ¹ , αρθραλγία ¹			Μυϊκή αδυναμία, άλγος σε άκρο
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πόνος/ευαισθησία στη θέση ένεσης, κόπωση	Εκχύμωση*, ρίγη, ερύθημα, σκλήρυνση, γριπώδης συνδρομή ² , πυρετός (≥ 38°C) ³		Εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου σκέλους, διάρκειας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας, αντίδραση ομοιάζουσα με κυτταρίτιδα στη θέση ένεσης, εξασθένιση, κακουχία, πυρεξία

* Η μωλωπισμός της θέσης ένεσης

¹ Αναφέρθηκε ως «συχνή» (≥ 1/100 έως < 1/10) σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

² Μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

³ Αναφέρθηκε ως «όχι συχνή» (≥ 1/1.000 έως < 1/100) σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω

⁴ Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά για το ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή το Flud

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Flud δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, βλ. παράγραφο 4.2. Οι πληροφορίες ασφάλειας στον παιδιατρικό πληθυσμό παρατίθενται στην παράγραφο 5.1.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα μετά την κυκλοφορία για το Flud στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό η υπερδοσολογία να έχει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02

Μηχανισμός δράσης

Το Flud παρέχει ενεργό ανοσοποίηση έναντι των στελεχών του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο. Το Flud επάγει χυμικά αντισώματα έναντι των αιμοσυγκολλητινών. Αυτά τα αντισώματα εξουδετερώνουν τους ιούς της γρίπης. Συγκεκριμένα επίπεδα τίτλων αντισωμάτων αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) μετά τον εμβολιασμό με αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης δεν έχουν συσχετιστεί με την προστασία από τον ιό της γρίπης, αλλά οι τίτλοι αντισωμάτων HI έχουν χρησιμοποιηθεί ως μέτρο αποτελεσματικότητας του εμβολίου. Το αντίσωμα έναντι ενός τύπου ή υποτύπου ιού της γρίπης παρέχει περιορισμένη ή δεν παρέχει καμία προστασία έναντι κάποιου άλλου τύπου ή υποτύπου. Περαιτέρω, το αντίσωμα έναντι μίας αντιγονικής παραλλαγής του ιού της γρίπης ενδέχεται να μην παρέχει προστασία έναντι μιας νέας αντιγονικής παραλλαγής του ίδιου τύπου ή υποτύπου.

Το Flud περιέχει το ανοσοενισχυτικό MF59C.1 (MF59), το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να αυξάνει και να διευρύνει την αντιγονοειδική ανοσοαπάντηση και να παρατείνει τη διάρκεια της ανοσοαπάντησης.

Συνιστάται ο ετήσιος επανεμβολιασμός με εμβόλια γρίπης, διότι η ανοσία εξασθενεί κατά τη διάρκεια του έτους που ακολουθεί τον εμβολιασμό και τα κυκλοφορούντα στελέχη του ιού της γρίπης ενδέχεται να μεταβάλλονται από έτος σε έτος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ανοσογονικότητα στον ηλικιωμένο πληθυσμό ηλικίας 65 ετών και άνω

Η μελέτη V70_27 ήταν μια μεγάλη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, τυφλή ως προς τον παρατηρητή, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3, η οποία διεξήχθη το διάστημα 2010-2011 για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας, της ασφάλειας και της συνέπειας τριών διαδοχικών παρτίδων Flud σε σύγκριση

με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1:1:3 για τη λήψη μιας εφάπαξ δόσης 0,5 ml από 1 από τις 3 διαδοχικές παρτίδες του Fludac ή από μία παρτίδα ενός μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου γρίπης. Όλοι οι συμμετέχοντες παρακολουθούνταν για περίπου ένα έτος μετά τον εμβολιασμό.

Συνολικά 7.082 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, συμπεριλαμβανομένων 3.541 συμμετεχόντων σε κάθε μία από τις συγκεντρωτικές ομάδες του Fludac και του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου. Συνολικά 2.573 συμμετέχοντες (1.300 στην ομάδα του Fludac και 1.273 στην ομάδα του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου) θεωρούνταν «υψηλού κινδύνου» συμμετέχοντες (υποκείμενες χρόνιες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας, του άσθματος, της ηπατοπάθειας, της νεφρικής ανεπάρκειας ή/και των νευρολογικών/νευρομυϊκών ή μεταβολικών διαταραχών συμπεριλαμβανομένου του σακχαρώδους διαβήτη).

Ο πρωτεύων στόχος της ανωτερότητας του Fludac έναντι του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου δεν επιτεύχθηκε για κανένα ομόλογο στέλεχος. Ο συμπρωτεύων στόχος της μη κατωτερότητας του Fludac έναντι του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου επιτεύχθηκε για όλα τα ομόλογα στελέχη. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν σημαντικά υψηλότεροι τίτλοι HI έναντι και των τριών ομόλογων στελεχών της γρίπης την ημέρα 22 μετά τον εμβολιασμό σε όλους τους συμμετέχοντες που έλαβαν Fludac σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο γρίπης (Πίνακας 2). Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια για τους συμμετέχοντες υψηλού κινδύνου με προκαθορισμένες συννοσηρότητες.

Επίσης, σε ένα υποσύνολο των συμμετεχόντων (n = 1.649 συμμετέχοντες), το Fludac συγκρίθηκε με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο γρίπης για ετερόλογα στελέχη, δηλαδή παραλλαγές του ιού της γρίπης του ίδιου τύπου/υποτύπου που δεν περιλαμβάνονταν στη σύνθεση του εμβολίου (δευτερεύων στόχος). Η ανωτερότητα του Fludac σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο γρίπης δεν επιτεύχθηκε και για τα 3 ετερόλογα στελέχη την ημέρα 22. Ωστόσο, η μη κατωτερότητα καταδείχθηκε και για τα 3 ετερόλογα στελέχη την ημέρα 22. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια για τους συμμετέχοντες υψηλού κινδύνου (609 συμμετέχοντες).

Πίνακας 2: GMT μετά τον εμβολιασμό και λόγοι ομάδων εμβολίων – Δοκιμασία HI

Μελέτη	Αντιγόνο	Fludac		Μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο		Λόγος ομάδων εμβολίων (95% CI)
		N	GMT (95% CI)	N	GMT (95% CI)	
Όλοι οι συμμετέχοντες ^a	H3N2	3.225	272 (257-288)	3.256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3.225	99 (93-106)	3.257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3.227	28 (26-29)	3.259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Συμμετέχοντες υψηλού κινδύνου ^a	H3N2	1.194	260 (238-283)	1.190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1.194	110 (100-122)	1.190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1.195	30 (28-33)	1.190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης, GMT: γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι HI, CI: διάστημα εμπιστοσύνης

^a Οι GMT μετά τον εμβολιασμό (ημέρα 22) και οι λόγοι GMT των ομάδων εμβολίων (Fluad: μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο γρίπης) έχουν προσαρμοστεί ως προς τον τίτλο αναφοράς, τη χώρα και την κοόρτη ηλικίας. Πληθυσμός σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

^s Καθώς το κάτω όριο του 95% CI του λόγου ομάδων εμβολίων είναι μεγαλύτερο από 1, θεωρείται ότι οι τίτλοι HI μετά τον εμβολιασμό με Fluad είναι υψηλότεροι από εκείνους με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο γρίπης.

Ανοσογονικότητα του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης στον ενήλικο πληθυσμό ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών

Τα δεδομένα για το ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης είναι συναφή για το Fluad επειδή και τα δύο εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Η ανοσογονικότητα του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης σε ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών αξιολογήθηκε στη μελέτη V118_23. Αυτή ήταν μια τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική μελέτη που διενεργήθηκε στις ΗΠΑ, τη Γερμανία και την Εσθονία, κατά την περίοδο γρίπης 2021-22 του βόρειου ημισφαιρίου. Σε αυτήν τη μελέτη, εντάχθηκαν ενήλικες ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών που ήταν υγιείς ή είχαν συννοσηρότητες που αύξαναν τον κίνδυνο νοσηλείας εξαιτίας επιπλοκών συσχετιζόμενων με τη γρίπη, για να λάβουν μία δόση είτε του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης (N = 1.027) είτε ενός μη ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου συγκριτικού εμβολίου γρίπης (N = 1.017). Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων που εντάχθηκαν στην ομάδα του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης ήταν 57,8 έτη και οι γυναίκες αντιπροσώπευαν το 62% των συμμετεχόντων.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας που αξιολογήθηκαν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό ήταν ο γεωμετρικός μέσος τίτλος αντισωμάτων (GMT) αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) και ο ρυθμός ορομετατροπής HI (τίτλος HI πριν από τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό ≥ 1:40 ή τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου HI από τον τίτλο HI πριν από τον εμβολιασμό ≥ 1:10). Όπως παρατηρήθηκε σε μελέτες σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας με aTIV (βλ. παραπάνω μελέτη V70_27), το ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης προκάλεσε υψηλότερες ανοσοαπαντήσεις σε σύγκριση με ένα μη ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο συγκριτικό εμβόλιο γρίπης, παρότι η ανωτερότητα του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης έναντι του μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου δεν επιτεύχθηκε και για τα τέσσερα ομόλογα στελέχη. Οι λόγοι των GMT της HI (συγκριτικό εμβόλιο/ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης) κυμάνθηκαν από 0,80 έως 0,99 με το 1,07 ως υψηλότερο όριο του 95% CI, ενώ οι διαφορές στα ποσοστά ορομετατροπής HI (συγκριτικό εμβόλιο – ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης) κυμάνθηκαν από -4,5% έως -1,8% με το 2,5% ως υψηλότερο όριο του 95% CI.

Παιδιατρικός πληθυσμός (6 μηνών έως κάτω των 6 ετών)

Το Fluad δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, βλ. παράγραφο 4.2.

Η αποτελεσματικότητα, η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης αξιολογήθηκαν στην κλινική μελέτη V118_05, μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον εξεταστή, ελεγχόμενη μελέτη που διενεργήθηκε κατά την περίοδο γρίπης 2013 - 14 (περίοδος 1) και την περίοδο γρίπης 2014 - 15 (περίοδος 2) του βόρειου ημισφαιρίου σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών έλαβαν 0,25 ml εμβολίου, ενώ τα μεγαλύτερης ηλικίας παιδιά έλαβαν 0,5 ml εμβολίου. Τα παιδιά που εμβολιάζονταν για πρώτη φορά έναντι της γρίπης, έλαβαν δύο δόσεις εμβολίου, σε απόσταση τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ τους. 10.644 παιδιά εντάχθηκαν και τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης ή του μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου με αναλογία 1 : 1: 5.352 παιδιά εντάχθηκαν στην ομάδα του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης και 5.292 παιδιά εντάχθηκαν στην ομάδα του μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου.

Ανοσογονικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό

Ένα υποσύνολο παιδιών που εντάχθηκαν σε αυτήν τη μελέτη αξιολογήθηκαν ως προς την ανοσολογική τους απόκριση στο ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης και στο μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο. Αξιολογήσεις ανοσογονικότητας διενεργήθηκαν πριν από (κάθε) εμβολιασμό και 3 εβδομάδες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό. Συνολικά, 2.886 παιδιά συμπεριλήφθηκαν στο υποσύνολο για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας (ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης: N=1.481, μη ενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο: N=1.405).

Το ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης επέδειξε υψηλότερη ανοσολογική ανταπόκριση σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο. Επιπλέον, σε πρωτοεμβολιαζόμενα κατά της γρίπης παιδιά, οι τίτλοι αντισωμάτων 4 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό, καθώς και 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν μεγαλύτεροι στους συμμετέχοντες που έλαβαν το ανοσοενισχυμένο τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης.

Στους 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό, η διατήρηση της ανοσοαπάντησης ήταν υψηλότερη στην ομάδα του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης σε σύγκριση με την ομάδα του μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου.

Αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εκτιμήθηκε ως προς την πρόληψη της πρώτης εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης που συσχετιζόταν με συμπτωματική γριπώδη συνδρομή (ILI). Η γριπώδης συνδρομή οριζόταν ως πυρετός 37,8 °C και πάνω συνοδευόμενος από οποιοδήποτε από τα εξής: βήχα, πονόλαιμο, ρινική συμφόρηση ή ρινική καταρροή εμφανιζόμενα ≥ 21 ημέρες και ≤ 180 ημέρες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό ή έως το τέλος της περιόδου γρίπης, όποια από τις δύο περιόδους ήταν μεγαλύτερη. Από τους συμμετέχοντες με ILI συλλέχθηκαν ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα και ελέγχθηκαν για γρίπη Α (A/H1N1 και A/H3N2) και γρίπη Β (αμφότερες οι σειρές) μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR). Συνολικά 508 περιπτώσεις πρώτης εμφάνισης επιβεβαιωμένης μέσω RT-PCR γρίπης προέκυψαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι 10 κατά την περίοδο ένα και οι 498 κατά την περίοδο δύο. Η πλειονότητα των περιπτώσεων γρίπης ήταν A/H3N2. Με βάση τον προσδιορισμό των αντιγονικών χαρακτηριστικών, πάνω από το ενενήντα τοις εκατό των στελεχών A/H3N2 από την περίοδο δύο προσδιορίστηκαν ως αντιγονικά διακριτά από το πολλαπλασιασμένο σε αβγά A/Texas/50/2012, το στέλεχος του εμβολίου H3N2.

Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε σύγκριση με το μη ανοσοενισχυμένο συγκριτικό εμβόλιο γρίπης. Η σχετική αποτελεσματικότητα του εμβολίου (rVE) μεταξύ των ομάδων του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης και του συγκριτικού εμβολίου στους συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 6 έως <72 μηνών ήταν -0,67 [95% CI: -19,81, 15,41]), η οποία δεν ικανοποίησε τον πρωτεύοντα στόχο της μελέτης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη, τοπικής ανοχής και ευαισθητοποίησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Για το ανοσοενισχυτικό: βλ. επίσης παράγραφο 2.

Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο χλωριούχο
Φωσφορικό κάλιο δισόξινο
Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Απορρίπτετε, αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου), με ή χωρίς βελόνα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία δόση των 0,5 ml.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με βελόνα
Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας χωρίς βελόνα
Συσκευασία 10 προγεμισμένων συρίγγων με βελόνα
Συσκευασία 10 προγεμισμένων συρίγγων χωρίς βελόνα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση.

Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

Επιθεωρείτε οπτικά τα περιεχόμενα κάθε προγεμισμένης σύριγγας για ύπαρξη σωματιδιακής ύλης ή/και αποκλίσεις στην εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις δύο καταστάσεις, μη χορηγείτε το εμβόλιο. Μη χρησιμοποιείτε, αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Κατά τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας παρεχόμενης χωρίς βελόνα, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου από τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε μια βελόνα για τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Για σύριγγες τύπου Luer Lock, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το στρέφοντας προς τα αριστερά. Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα του άκρου, προσαρτήστε μια βελόνα στη σύριγγα και βιδώστε τη στρέφοντας προς τα δεξιά έως ότου ασφαλίσει. Αφού η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Ηνωμένο Βασίλειο

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για σύριγγα(ες) με ή χωρίς βελόνα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα

- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluad, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

ΠΕΡΙΟΔΟΣ 2025/2026

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών ανά 0,5 ml:

Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 15 μικρογραμμάρια HA*
(H1N1)pdm09

Στέλεχος όμοιο με A/Croatia/10136RV/2023 15 μικρογραμμάρια HA*
(H3N2)

Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 15 μικρογραμμάρια HA*

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1: σκουαλένιο, πολυσорβικό 80, σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας, νάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό, ύδωρ για ενέσιμα. **Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

50 ετών και άνω

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ- προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα
- προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fluad ενέσιμο
Εμβόλιο γρίπης
Περίοδος 2025/2026

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml
15 µg HA ανά στέλεχος/δόση

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fluad ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fluad και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluad
3. Πώς χορηγείται το Fluad
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fluad
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluad και ποια είναι η χρήση του

Το Fluad είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Το Fluad χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Το εμβόλιο δρα εναντίον στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την Περίοδο 2025/2026.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluad

Μην πάρετε το Fluad

- σε περίπτωση αλλεργίας
 - στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - στο αβγό ή τις πρωτεΐνες όρνιθας (όπως η ωολευκωματίνη), στην καναμυκίνη ή στη θειική νεομυκίνη, στη φορμαλδεΰδη, στο βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB) ή στην υδροκορτιζόνη, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.
- Αν είχατε βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fluad.

ΠΡΙΝ τη χορήγηση του εμβολίου

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και

γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με το Flud, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε νόσο που συσχετίζεται με πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός.
- Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Flud»).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή αν κάνετε εύκολα μελανιές.
- Μπορεί να υπάρξει λιποθυμία μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, αν έχετε λιποθυμήσει κατά τη χορήγηση ένεσης στο παρελθόν.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Flud μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά

Το Flud δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Flud

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Αυτό το εμβόλιο προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες οι οποίες είναι ή μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flud δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Flud περιέχει κάλιο και νάτριο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Flud

Το Flud χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με τη μορφή ένεσης στον μυ που βρίσκεται στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω

Μία δόση των 0,5 ml

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια – ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια ή νοσηλεία:

- Δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο παλμό και δερματικό εξάνθημα, τα οποία είναι συμπτώματα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης (αλλεργικής αντίδρασης πολύ βαριάς μορφής)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πόνος ή ευαισθησία στη θέση ένεσης
- Κόπωση
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)¹
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)¹

¹ αναφέρθηκε ως «συχνή» σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ερύθημα)
- Σκλήρυνση του δέρματος στη θέση ένεσης
- Διάρροια
- Ρίγη
- Ναυτία
- Απώλεια όρεξης
- Μωλωπισμός στη θέση ένεσης (εκχύμωση)
- Γριπώδη συμπτώματα²
- Πυρετός ($\geq 38^\circ\text{C}$)³

² αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

³ αναφέρθηκε ως «όχι συχνή» σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Έμετος
- Πρήξιμο των αδένων στο λαιμό, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες και υποχώρησαν εντός 3 ημερών από την εμφάνισή τους.

Πέρα από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης του ανοσοενισχυμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης ή του Fluvad.

- μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων σωματιδίων του αίματος που ονομάζονται «αιμοπετάλια». Ο χαμηλός αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικό μωλωπισμό ή αιμορραγία (θρομβοπενία)
- πρήξιμο, πόνος και κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ομοιάζουσα με κυτταρίτιδα αντίδραση στη θέση ένεσης)
- εκτεταμένο πρήξιμο στο εμβολιασμένο άκρο που διαρκεί πάνω από μία εβδομάδα.
- γενική αδυναμία ή έλλειψη ενέργειας (εξασθένιση), γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- πυρετός (πυρεξία)
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στη νευρική οδό (νευραλγία), ασυνήθιστη αίσθηση αφής, πόνος, αίσθηση θερμού και ψυχρού (παραισθησία), σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ακαμψία στον λαιμό, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία στα άκρα, απώλεια της ισορροπίας, απώλεια αντανάκλαστικών, παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré)
- δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα, συμπεριλαμβανομένης της φαγούρας στο δέρμα (κνησμός, κνίδωση), κοκκινίλα του δέρματος (ερύθημα), μη ειδικό εξάνθημα, βαριάς μορφής δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα)

- πρήξιμο εμφανέστερο στο κεφάλι και τον λαιμό, συμπεριλαμβανομένων του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του φάρυγγα και οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος (αγγειοοίδημα)
- πρήξιμο των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα (αγγειίτιδα) και προσωρινά νεφρικά προβλήματα
- λιποθυμία, τάση λιποθυμίας (συγκοπή, προσυγκοπή)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flud

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε. Απορρίπτετε αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flud

- Οι δραστικές ουσίες είναι αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

	ανά δόση των 0,5 ml
Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 μικρογραμμάρια HA **

*πολλαπλασιασμένα σε γονιμοποιημένα αβγά όρνιθας από υγρή σμήνη πουλερικών και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1

**αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της ΕΕ για την εμβολιαστική Περίοδο 2025/2026.

- Το MF59C.1 περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες που περιλαμβάνονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου. Το MF59C.1 είναι ένα ανοσοενισχυτικό που περιέχει ανά δόση των 0,5 ml: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,175 mg), σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας (1,175 mg), νάτριο κιτρικό (0,66 mg) και κιτρικό οξύ (0,04 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, φωσφορικό κάλιο δισόζινο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Flud και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flud είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Flud είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία δόση (0,5 ml) ενέσιμου εναιωρήματος. Το Flud διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 3 218 20 70

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

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 3 218 20 70

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH

Tel: +43 (1) 41 64 7770

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Vifor France
Tel: 0800 400 160

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Niderlande
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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Κατά τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας παρεχόμενης χωρίς βελόνα, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου από τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε μια βελόνα για τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Για σύριγγες τύπου Luer Lock, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το στρέφοντας προς τα αριστερά. Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα του άκρου, προσαρτήστε μια βελόνα στη σύριγγα και βιδώστε τη στρέφοντας προς τα δεξιά

έως ότου ασφαλίσει. Αφού η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.