

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Flucelvax ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Στέλεχος όμοιο με A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR-167)  
15 μικρογραμμάρια ΗΑ\*\*  
Στέλεχος όμοιο με A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289)  
15 μικρογραμμάρια ΗΑ\*\*  
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, φυσικού τύπου)  
15 μικρογραμμάρια ΗΑ\*\*

ανά δόση 0,5 ml

.....  
\*     πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)  
\*\*    αιμοσυγκολλητίνη

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 Flucelvax μπορεί να περιέχει ίχνη β-προπιολακτόνης, βρωμιούχου κετυλοτριμεθυλαμμωνίου και πολυσορβικού 80 (βλ. παράγραφο 4.3).

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο)  
Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών.

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

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών*

| <u>Ηλικιακή ομάδα</u> | <u>Δόση</u>                              | <u>Σχήμα</u>                                  |
|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 6 μηνών έως < 9 ετών  | Μία ή δύο <sup>α</sup> δόσεις του 0,5 ml | Για 2 δόσεις, χορήγηση τουλάχιστον με διαφορά |

|                |                     |                         |
|----------------|---------------------|-------------------------|
|                |                     | 4 εβδομάδων μεταξύ τους |
| 9 ετών και άνω | Μία δόση του 0,5 ml | Δεν εφαρμόζεται         |

<sup>a</sup> Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως κατά της γρίπης, θα πρέπει να λαμβάνουν μια δεύτερη δόση.

#### *Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Flucelvax σε παιδιά από τη γέννηση έως κάτω των 6 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση.

Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι ο δελτοειδής μυς στο επάνω τμήμα του βραχίονα. Τα μικρά παιδιά με ανεπαρκή μυϊκή μάζα στον δελτοειδή θα πρέπει να εμβολιάζονται στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού.

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 τον χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε πιθανά κατάλοιπα, όπως η βήτα προπιολακτόνη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο και το πολυσορβικό 80.

### **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 για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

#### Συνυπάρχουσα νόσος

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

#### Θρομβοπενία και διαταραχές πήκτικότητας

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το Flucelvax 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**

Βάσει της κλινικής εμπειρίας, το Flucelvax μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Εάν το Flucelvax πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλο εμβόλιο, θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης και κατά προτίμηση σε διαφορετικά άκρα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν από τυχόν συγχρόνηση.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Τα δεδομένα που προέρχονται από βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (Flucelvax Tetra) είναι συναφή για το τριδύναμο εμβόλιο Flucelvax επειδή και τα δύο εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

#### Κύηση

Τα αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης, όπως το Flucelvax, μπορούν να χορηγηθούν σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης. Όσον αφορά τη χρήση των εμβολίων, υπάρχουν μεγαλύτερα σύνολα δεδομένων ασφάλειας για το δεύτερο ή το τρίτο τρίμηνο, σε σύγκριση με το πρώτο τρίμηνο. Παρ' όλα αυτά, δεδομένα από τη διεθνή χρήση των εμβολίων γρίπης δεν υποδεικνύουν καμία ανεπιθύμητη έκβαση στο έμβρυο και τη μητέρα, η οποία να μπορεί να αποδοθεί στο εμβόλιο.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ) διενεργήθηκε μια προοπτική μελέτη μητρώου έκθεσης κατά την κύηση και συλλέχθηκαν δεδομένα από 665 γυναίκες που είχαν εμβολιαστεί με το βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης κατά τη διάρκεια 3 περιόδων γρίπης του βορείου ημισφαιρίου (2017-18 έως 2019-20), εκ των οποίων το 28% είχαν εκτεθεί κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Με βάση τις εκβάσεις των κυήσεων και τις προκαθορισμένες εκβάσεις ασφάλειας για τα βρέφη, δεν υπήρξαν στοιχεία ανεπιθύμητων εκβάσεων στα έμβρυα, τα νεογέννητα ή τις κυήσεις που να μπορούσαν να αποδοθούν στο εμβόλιο για οποιοδήποτε στάδιο της κύησης.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

## Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Flucelvax απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος. Το Flucelvax μπορεί να χορηγηθεί κατά τον θηλασμό.

## Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Δεδομένα από ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών. Η γονιμότητα των αρσενικών δεν έχει αξιολογηθεί σε ζώα.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

## Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια στους ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη (V130\_01), στην οποία 1.334 συμμετέχοντες έλαβαν βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή ένα από τα δύο σκευάσματα ενός βασιζόμενου σε κύτταρα τριδύναμου εμβολίου γρίπης (N = 1.346) (βλ. παράγραφο 5.1). Παρόμοια ποσοστά αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν το βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης και το βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο εμβόλιο γρίπης που ήταν το εμβόλιο σύγκρισης σε αυτήν την κλινική μελέτη.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ( $\geq 10\%$ ) αντιδράσεις στους συμμετέχοντες που έλαβαν βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή τα τριδύναμα συγκριτικά εμβόλια ήταν άλγος στη θέση ένεσης (34%), κεφαλαλγία (14%), κόπωση (16%), ερύθημα (13%), μυαλγία (12%) και σκληρία (10%).

Η συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σημαντικά χαμηλότερη μεταξύ των συμμετεχόντων ηλικίας  $\geq 65$  ετών σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως  $< 65$  ετών (βλ. πίνακα παρακάτω).

## 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 (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν έπειτα από τον εμβολιασμό σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω σε κλινικές μελέτες και κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία**

| 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 <sup>3</sup>                                                                              |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος                             |                                                              |                                       |                                    | Αλλεργικές αντιδράσεις ή άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ          |
| Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές                           |                                                              | Απώλεια όρεξης                        |                                    |                                                                                                                 |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                               | Κεφαλαλγία <sup>1</sup>                                      |                                       |                                    | Παραισθησία, σύνδρομο Guillain-Barré                                                                            |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                        |                                                              | Ναυτία, διάρροια, εμετός <sup>2</sup> |                                    |                                                                                                                 |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                  |                                                              |                                       |                                    | Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης ή του μη ειδικού εξανθήματος |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Μυαλγία <sup>1</sup>                                         | Αρθραλγία                             |                                    |                                                                                                                 |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης            | Άλγος στη θέση ένεσης, κόπωση, ερύθημα, σκληρία <sup>1</sup> | Εκχύμωση, ρίγη                        | Πυρετός (≥ 38 °C)                  | Εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο                                                                         |

<sup>1</sup> Αναφερόμενες ως συχνές στον πληθυσμό ηλικιωμένων ηλικίας 65 ετών και άνω

<sup>2</sup> Αναφερόμενες ως όχι συχνές στον πληθυσμό ηλικιωμένων ηλικίας 65 ετών και άνω

<sup>3</sup> Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

#### Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών)

Η ασφάλεια στα παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών έχει αξιολογηθεί σε τρεις κλινικές μελέτες, τις V130\_03, V130\_12 και V130\_14 (N = 7.443). Στη μελέτη V130\_03, παιδιά ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών έλαβαν ένα βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (N = 1.159) ή ένα από τα δύο σκευάσματα των βασιζόμενων σε κύτταρα τριδύναμων συγκριτικών εμβολίων (N = 1.173) (βλ. παράγραφο 5.1). Στη μελέτη V130\_12, παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών έλαβαν ένα βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (N = 2.255) ή ένα μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο. Στη μελέτη V130\_14, παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών έλαβαν ένα βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή ένα μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο (N = 2.856). Σε αυτές τις μελέτες, τα παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 9 ετών έλαβαν μία ή δύο δόσεις (με

διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους) του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης με βάση τον προσδιορισμό του ιστορικού προηγούμενου εμβολιασμού κατά της γρίπης του συμμετέχοντα.

Οι συχνότερες τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για το βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή το τριδύναμο συγκριτικό εμβόλιο σε οποιαδήποτε από τις τρεις μελέτες περιγράφονται ανά παιδιατρική υποομάδα.

Οι συχνότερες ( $\geq 10\%$ ) τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από οποιονδήποτε εμβολιασμό σε παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών ήταν άλγος στη θέση ένεσης (61%), ερύθημα στη θέση ένεσης (25%), σκληρία στη θέση ένεσης (19%), κόπωση (18%), κεφαλαλγία (22%) μυαλγία (16%), εκχύμωση στη θέση ένεσης (11%) και απώλεια της όρεξης (11%).

Οι συχνότερες ( $\geq 10\%$ ) τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από οποιονδήποτε εμβολιασμό σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών ήταν ευαισθησία στη θέση ένεσης (54%), ερύθημα στη θέση ένεσης (23%), υπνηλία (21%), ευερεθιστότητα (21%), σκληρία στη θέση ένεσης (15%), μεταβολή στις συνήθειες διατροφής (16%), διάρροια (13%), εκχύμωση στη θέση ένεσης (11%) και πυρετός (11%).

Παρόμοια ποσοστά αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν το βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης και το βασιζόμενο σε κύτταρα τριδύναμο συγκριτικό εμβόλιο γρίπης (μελέτη V130\_03).

Σε σύγκριση με τους ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι παιδιατρικοί συμμετέχοντες ανέφεραν σε γενικές γραμμές υψηλότερα ποσοστά τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στα παιδιά που έλαβαν μια δεύτερη δόση του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης ή του τριδύναμου συγκριτικού εμβολίου, η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου ήταν παρόμοια ή ελαφρώς χαμηλότερη από εκείνη που παρατηρήθηκε με την πρώτη δόση.

Η υψηλότερη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών σε αυτές τις κλινικές μελέτες περιγράφονται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

**Πίνακας 2: Αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών**

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA   | Πολύ συχνές                                                                                                                                                                                                            | Συχνές                                              |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>6 μηνών έως &lt; 6 ετών<sup>1</sup></b>                       |                                                                                                                                                                                                                        |                                                     |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                        | Διάρροια                                                                                                                                                                                                               | Έμετος                                              |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης            | Ευαισθησία στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, σκληρία στη θέση ένεσης, εκχύμωση στη θέση ένεσης, υπνηλία, ευερεθιστότητα, μεταβολή στις συνήθειες διατροφής, πυρετός ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) <sup>2</sup> | Ρίγη/κρυάδες(                                       |
| <b>6 έως &lt; 18 ετών<sup>3</sup></b>                            |                                                                                                                                                                                                                        |                                                     |
| Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές                           | Απώλεια της όρεξης                                                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                               | Κεφαλαλγία                                                                                                                                                                                                             |                                                     |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                        |                                                                                                                                                                                                                        | Ναυτία                                              |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Μυαλγία <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                   | Αρθραλγία                                           |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης            | Άλγος στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, σκληρία στη θέση ένεσης, εκχύμωση στη θέση ένεσης, κόπωση                                                                                                              | Ρίγη/κρυάδες, πυρετός ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) |

<sup>1</sup> Κατηγορίες συχνότητας με βάση τα υψηλότερα ποσοστά από τις αλληλοεπικαλυπτόμενες ηλικιακές ομάδες στις ακόλουθες 3 μελέτες: V130\_14 (6 μηνών έως < 4 ετών), V130\_12 (2 έως < 6 ετών), V130\_03 (4 έως < 6 ετών).

<sup>2</sup> Ο πυρετός αναφέρθηκε ως συχνός στη V130\_12 και τη V130\_03 και ως πολύ συχνός στη V130\_14.

<sup>3</sup> Κατηγορίες συχνότητας με βάση τα υψηλότερα ποσοστά από τις ακόλουθες 2 μελέτες: V130\_03 (6 έως < 18 ετών) και V130\_12 (6 έως < 18 ετών).

<sup>4</sup> Η μυαλγία αναφέρθηκε ως συχνή στη V130\_12 και ως πολύ συχνή στη V130\_03.

#### 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 υπάρχουν δεδομένα υπερδοσολογίας με το Flucelvac. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02



## Μηχανισμός δράσης

Το Flucelvax παρέχει ενεργητική ανοσοποίηση έναντι των στελεχών του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο. Το Flucelvax 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. Σε ορισμένες μελέτες σε ανθρώπους, τίτλοι αντισωμάτων 1:40 ή υψηλότεροι έχουν συσχετιστεί με προστασία από τη νόσο της γρίπης σε έως και το 50% των συμμετεχόντων.

Το αντίσωμα έναντι ενός τύπου ή υπότυπου ιού της γρίπης παρέχει περιορισμένη ή δεν παρέχει καμία προστασία έναντι κάποιου άλλου τύπου ή υπότυπου. 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 υπότυπου.

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

## Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

*Κλινική αποτελεσματικότητα του Flucelvax έναντι της επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης σε ενήλικες*

Διενεργήθηκε μια πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τους αξιολογητές, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (V58P13) για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Flucelvax κατά την περίοδο γρίπης 2007-2008 σε ενήλικες ηλικίας 18 έως κάτω των 50 ετών. Εγγράφηκαν συνολικά 11.404 συμμετέχοντες για να λάβουν Flucelvax (N = 3.828), βασιζόμενο σε αυγά τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (N = 3.676) ή εικονικό φάρμακο (N = 3.900) σε αναλογία 1:1:1.

Η αποτελεσματικότητα του Flucelvax ορίστηκε ως η πρόληψη νόσου συμπτωματικής, επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης προκαλούμενης από ιούς αντιγονικά ταυτόσημους με αυτούς στο εμβόλιο συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Τα περιστατικά γρίπης ταυτοποιήθηκαν μέσω ενεργού και παθητικής παρατήρησης της γριπώδους συνδρομής (ILI). Η ILI προσδιορίστηκε σύμφωνα με τον ορισμό περιστατικού από τα Κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ), δηλ. πυρετός (θερμοκρασία με μέτρηση στο στόμα  $\geq 100,0$  °F / 38 °C) και βήχας ή πόνος του φάρυγγα. Μετά από ένα επεισόδιο γριπώδους συνδρομής, συλλέγονταν δείγματα από ρινικά και φαρυγγικά επιχρίσματα για ανάλυση. Υπολογίστηκαν η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ταυτώσεων με το εμβόλιο ικών στελεχών γρίπης, έναντι όλων των ικών στελεχών γρίπης και έναντι μεμονωμένων υπότυπων του ιού της γρίπης (Πίνακας 3).

**Πίνακας 3: Συγκριτική αποτελεσματικότητα του Flucelvax έναντι του εικονικού φαρμάκου κατά της επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης ανά υπότυπο ιού της γρίπης (V58P13)**

|                                                            |                 | Flucelvax<br>(N = 3.776)    |                                      | Εικονικό φάρμακο<br>(N = 3.843) |                                      | Αποτελεσματικότητα<br>εμβολίου* |                                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                            |                 | Ποσοστό<br>προσβολής<br>(%) | Αριθμός<br>συμμετεχόντων<br>με γρίπη | Ποσοστό<br>προσβολής<br>(%)     | Αριθμός<br>συμμετεχόντων<br>με γρίπη | %                               | Κατώτερο<br>όριο<br>μονόπλευρου<br>97,5% CI |
| <b>Αντιγονικά ταυτόσημα στελέχη</b>                        |                 |                             |                                      |                                 |                                      |                                 |                                             |
| <b>Συνολικά</b>                                            |                 | <b>0,19</b>                 | <b>7</b>                             | <b>1,14</b>                     | <b>44</b>                            | <b>83,8</b>                     | <b>61,0</b>                                 |
| <b>Μεμονωμένα<br/>στελέχη</b>                              | <b>A/H3N2**</b> | 0,05                        | 2                                    | 0                               | 0                                    | --                              | --                                          |
|                                                            | <b>A/H1N1</b>   | 0,13                        | 5                                    | 1,12                            | 43                                   | 88,2                            | 67,4                                        |
|                                                            | <b>B**</b>      | 0                           | 0                                    | 0,03                            | 1                                    | --                              | --                                          |
| <b>Όλα τα στελέχη επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης</b> |                 |                             |                                      |                                 |                                      |                                 |                                             |
| <b>Συνολικά</b>                                            |                 | <b>1,11</b>                 | <b>42</b>                            | <b>3,64</b>                     | <b>140</b>                           | <b>69,5</b>                     | <b>55,0</b>                                 |
| <b>Μεμονωμένα<br/>στελέχη</b>                              | <b>A/H3N2</b>   | 0,16                        | 6                                    | 0,65                            | 25                                   | 75,6                            | 35,1                                        |
|                                                            | <b>A/H1N1</b>   | 0,16                        | 6                                    | 1,48                            | 57                                   | 89,3                            | 73,0                                        |
|                                                            | <b>B</b>        | 0,79                        | 30                                   | 1,59                            | 61                                   | 49,9                            | 18,2                                        |

\* Ταυτόχρονα μονόπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 97,5% για την αποτελεσματικότητα κάθε εμβολίου γρίπης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο με βάση τα διορθωμένα κατά Sidak διαστήματα εμπιστοσύνης βαθμολογίας για τους δύο σχετικούς κινδύνους.

Αποτελεσματικότητα εμβολίου =  $(1 - \text{Σχετικός κίνδυνος}) \times 100\%$ .

\*\* Υπήρχαν υπερβολικά λίγες περιπτώσεις γρίπης λόγω των ταυτώσεων με το εμβόλιο ιικών στελεχών γρίπης A/H3N2 ή B για να αξιολογηθεί επαρκώς η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

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

#### *Ανοσογονικότητα σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω*

Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη μελέτη (V130\_01). Σ' αυτήν τη μελέτη, οι συμμετέχοντες έλαβαν το βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (N = 1.334) ή ένα από τα δύο σκευάσματα του βασιζόμενου σε κύτταρα τριδύναμου συγκριτικού εμβολίου γρίπης είτε με την ίδια σύνθεση με το Flucelvax ως προς το στέλεχος, TIV1c (N = 677), είτε με εναλλακτικό στέλεχος B, TIV2c (N = 669). Η ανοσολογική ανταπόκριση σε κάθε ένα από τα αντιγόνα του εμβολίου αξιολογήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας ήταν οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι αντισωμάτων (GMT) της αντισωματικής ανταπόκρισης αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) και το ποσοστό των συμμετεχόντων που πέτυχε ορομετατροπές, οριζόμενες ως τίτλος HI < 1:10 προ του εμβολιασμού με τίτλο  $\geq 1:40$  μετά τον εμβολιασμό ή με τίτλο HI  $\geq 1:10$  προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων HI στον ορό.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας συνοψίζονται στον Πίνακα 4.

**Πίνακας 4: GMT και ποσοστά ορομετατροπής (με 95% CI) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω – σύμφωνα με το σύνολο ανάλυσης κατά το πρωτόκολλο (V130\_01)**

|               |                                                | <b>Βασιζόμενο σε κύτταρα<br/>τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης<br/>N = 1.250</b> | <b>TIV1c/TIV2c<br/>N = 635/N = 639</b> |
|---------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>A/H1N1</b> | GMT<br>(95% CI)                                | 302,8<br>(281,8-325,5)                                                    | 298,9<br>(270,3-330,5)                 |
|               | Ποσοστό ορομετατροπής <sup>α</sup><br>(95% CI) | 49,2%<br>(46,4-52,0)                                                      | 48,7%<br>(44,7-52,6)                   |
| <b>A/H3N2</b> | GMT<br>(95% CI)                                | 372,3<br>(349,2-396,9)                                                    | 378,4<br>(345,1-414,8)                 |
|               | Ποσοστό ορομετατροπής <sup>α</sup><br>(95% CI) | 38,3%<br>(35,6-41,1)                                                      | 35,6%<br>(31,9-39,5)                   |
| <b>B1</b>     | GMT<br>(95% CI)                                | 133,2<br>(125,3-141,7)                                                    | 115,6<br>(106,4-125,6)                 |
|               | Ποσοστό ορομετατροπής <sup>α</sup><br>(95% CI) | 36,6%<br>(33,9-39,3)                                                      | 34,8%<br>(31,1-38,7)                   |
| <b>B2</b>     | GMT<br>(95% CI)                                | 177,2<br>(167,6-187,5)                                                    | 164,0<br>(151,4-177,7)                 |
|               | Ποσοστό ορομετατροπής <sup>α</sup><br>(95% CI) | 39,8%<br>(37,0-42,5)                                                      | 35,4%<br>(31,7-39,2)                   |

Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

<sup>α</sup> Ποσοστό ορομετατροπής = το ποσοστό των συμμετεχόντων είτε με τίτλο HI < 1:10 προ του εμβολιασμού και τίτλο HI ≥ 1:40 μετά τον εμβολιασμό, είτε με τίτλο HI ≥ 1:10 προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων HI μετά τον εμβολιασμό.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

*Κλινική αποτελεσματικότητα του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών*

Η απόλυτη αποτελεσματικότητα του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης αξιολογήθηκε σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών στη Μελέτη V130\_12 και σε παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 48 μηνών στη μελέτη V130\_14.

Η μελέτη V130\_12 ήταν μια πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο μελέτη αποτελεσματικότητας που διενεργήθηκε σε 8 χώρες κατά τη διάρκεια 3 περιόδων γρίπης, στην οποία 4.514 συμμετέχοντες εγγράφηκαν για τη λήψη 0,5 ml του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης ή ενός μη αντιγριπικού συγκριτικού εμβολίου (συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου ACYW-135) σε αναλογία 1:1. Με βάση το ιστορικό εμβολιασμού κατά της γρίπης, οι συμμετέχοντες έλαβαν μία ή δύο δόσεις (με διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους) του εμβολίου της μελέτης.

Η αποτελεσματικότητα του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης αξιολογήθηκε από την πρόληψη επιβεβαιωμένης γρίπης προκαλούμενης από οποιοδήποτε στέλεχος του ιού της γρίπης τύπου A ή B. Τα περιστατικά γρίπης ταυτοποιήθηκαν μέσω ενεργού παρατήρησης της γριπώδους συνδρομής (ILI) και επιβεβαιώθηκαν με ιική καλλιέργεια ή/και αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (RT-PCR). Ως επεισόδιο ILI ορίζονταν η θερμοκρασία σώματος ≥ 37,8 °C σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα από τα εξής: βήχα, πονόλαιμο, ρινική συμφόρηση ή ρινόρροια. Υπολογίστηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης (Πίνακας 5).

**Πίνακας 5: Αριθμός συμμετεχόντων με πρώτη εμφάνιση γρίπης επιβεβαιωμένη με RT-PCR ή καλλιέργεια και απόλυτη αποτελεσματικότητα εμβολίου (95% CI), σε συμμετέχοντες ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών – αποτελεσματικότητα FAS<sup>1</sup> (Μελέτη V130\_12)**

|                                                                   | Αριθμός συμμετεχόντων σύμφωνα με το πρωτόκολλο <sup>1</sup> | Αριθμός περιπτώσεων γρίπης | Ποσοστό προσβολής (%) | Αποτελεσματικότητα εμβολίου (VE) |               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------------------|---------------|
|                                                                   |                                                             |                            |                       | %                                | 95% CI της VE |
| Γρίπη επιβεβαιωμένη με RT-PCR ή καλλιέργεια                       |                                                             |                            |                       |                                  |               |
| Βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης                  | 2.257                                                       | 175                        | 7,8                   | 54,63                            | 45,67, 62,12  |
| Μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο                                 | 2.252                                                       | 364                        | 16,2                  | -                                | -             |
| Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια                                |                                                             |                            |                       |                                  |               |
| Βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης                  | 2.257                                                       | 115                        | 5,1                   | 60,81                            | 51,30, 68,46  |
| Μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο                                 | 2.252                                                       | 279                        | 12,4                  | -                                | -             |
| Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια αντιγονικά ταυτόσημων στελεχών |                                                             |                            |                       |                                  |               |
| Βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης                  | 2.257                                                       | 90                         | 4,0                   | 63,64                            | 53,64, 71,48  |
| Μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο                                 | 2.252                                                       | 236                        | 10,5                  | -                                | -             |

<sup>1</sup> Αριθμός συμμετεχόντων στο Πλήρες σύνολο ανάλυσης (FAS)–Αποτελεσματικότητα, το οποίο περιελάμβανε όλους τους συμμετέχοντες που τυχαιοποιήθηκαν, έλαβαν εμβολιασμό στο πλαίσιο της μελέτης και παρείχαν δεδομένα αποτελεσματικότητας.

Η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών αξιολογήθηκε στη μελέτη V130\_14. Ήταν μια πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τους αξιολογητές, ελεγχόμενη με μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο μελέτη αποτελεσματικότητας που διενεργήθηκε σε 15 χώρες κατά τη διάρκεια 5 περιόδων γρίπης, στην οποία 5.697 συμμετέχοντες έλαβαν είτε 0,5 ml του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης είτε ένα μη αντιγριπικό συγκριτικό εμβόλιο σε αναλογία 1:1. Με βάση το ιστορικό εμβολιασμού κατά της γρίπης, οι συμμετέχοντες έλαβαν μία ή δύο δόσεις (με διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους) του εμβολίου της μελέτης.

Η αποτελεσματικότητα του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης αξιολογήθηκε από την πρόληψη επιβεβαιωμένης γρίπης προκαλούμενης από οποιοδήποτε στέλεχος του ιού της γρίπης τύπου Α ή Β. Τα περιστατικά γρίπης ταυτοποιήθηκαν μέσω ενεργού παρατήρησης της γριπώδους συνδρομής (ILI) και επιβεβαιώθηκαν με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (RT-PCR) και ιική καλλιέργεια. Ως επεισόδιο ILI οριζόταν η θερμοκρασία σώματος  $\geq 37,8$  °C σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα από τα εξής την ίδια ημέρα: βήχα, πονόλαιμο, ρινική συμφόρηση, ρινόρροια,

ωτοδυνία ή ωτικό έκκριμα. Υπολογίστηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης (Πίνακας 6).

**Πίνακας 6: Αριθμός συμμετεχόντων με πρώτη εμφάνιση γρίπης επιβεβαιωμένης με RT-PCR, γρίπης οποιουδήποτε στελέχους επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια και γρίπης επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια αντιγονικά ταυτόσημων στελεχών και απόλυτη αποτελεσματικότητα εμβολίου, σε συμμετέχοντες ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών – αποτελεσματικότητα FAS<sup>1</sup> (Μελέτη V130\_14)**

|                                                                                | Αριθμός<br>συμμετεχόντων<br>σύμφωνα<br>με το<br>πρωτόκολλο | Αριθμός<br>περιπτώσεων<br>γρίπης | Ποσοστό<br>προσβολής<br>(%) | Αποτελεσματικότητα<br>εμβολίου (VE) |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                |                                                            |                                  |                             | %                                   | Κατώτερο όριο<br>αμφίπλευρου CI της<br>VE |
| Γρίπη επιβεβαιωμένη με RT-PCR <sup>2, 3</sup>                                  |                                                            |                                  |                             |                                     |                                           |
| Βασιζόμενο σε κύτταρα<br>τετραδύναμο εμβόλιο<br>γρίπης                         | 2.856                                                      | 104                              | 3,64                        | 41,26                               | 21,55 <sup>4</sup>                        |
| Μη αντιγριπικό<br>συγκριτικό εμβόλιο                                           | 2.835                                                      | 173                              | 6,10                        | -                                   | -                                         |
| Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια <sup>5</sup>                                |                                                            |                                  |                             |                                     |                                           |
| Βασιζόμενο σε κύτταρα<br>τετραδύναμο εμβόλιο<br>γρίπης                         | 2.856                                                      | 61                               | 2,14                        | 50,67                               | 32,83                                     |
| Μη αντιγριπικό<br>συγκριτικό εμβόλιο                                           | 2.835                                                      | 121                              | 4,27                        | -                                   | -                                         |
| Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια αντιγονικά ταυτόσημων στελεχών <sup>2</sup> |                                                            |                                  |                             |                                     |                                           |
| Βασιζόμενο σε κύτταρα<br>τετραδύναμο εμβόλιο<br>γρίπης                         | 2.856                                                      | 44                               | 1,54                        | 46,90                               | 19,19 <sup>6</sup>                        |
| Μη αντιγριπικό<br>συγκριτικό εμβόλιο                                           | 2.835                                                      | 82                               | 2,89                        | -                                   | -                                         |

<sup>1</sup> Αριθμός συμμετεχόντων στο Πλήρες σύνολο ανάλυσης (FAS)–Αποτελεσματικότητα, το οποίο περιλάμβανε όλους τους συμμετέχοντες που τυχαιοποιήθηκαν, έλαβαν εμβολιασμό στο πλαίσιο της μελέτης και παρείχαν δεδομένα αποτελεσματικότητας.

<sup>2</sup> Κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης.

<sup>3</sup> Ο αριθμός συμμετεχόντων με πρώτη εμφάνιση μέτριας έως βαριάς γρίπης επιβεβαιωμένης με RT-PCR ήταν 9 στην ομάδα του συγκριτικού εμβολίου και 0 στην ομάδα του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης.

<sup>4</sup> Ως προκαθορισμένο κριτήριο επιτυχίας ορίστηκε το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 97,98% CI της απόλυτης αποτελεσματικότητας του εμβολίου να είναι πάνω από 0%.

<sup>5</sup> Γρίπη επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια οφειλόμενη σε οποιονδήποτε ιό της γρίπης τύπου Α ή/και τύπου Β ανεξάρτητα από αντιγονική ταύτιση με τα στελέχη της γρίπης στο εμβόλιο (αμφίπλευρο 95% CI).

<sup>6</sup> Ως προκαθορισμένο κριτήριο επιτυχίας ορίστηκε το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 97,5% CI της απόλυτης αποτελεσματικότητας του εμβολίου να είναι πάνω από 0%.

#### *Ανοσογονικότητα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών*

Η ανοσογονικότητα του βασιζόμενου σε κύτταρα τετραδύναμου εμβολίου γρίπης σε παιδιά ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης

μελέτης (V130\_03). Σ' αυτήν τη μελέτη, οι συμμετέχοντες έλαβαν βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης (N = 1.159) ή ένα από τα δύο σκευάσματα του βασιζόμενου σε κύτταρα τριδύναμου συγκριτικού εμβολίου γρίπης είτε με την ίδια σύνθεση με το Flucelvac ως προς το στέλεχος, TIV1c (N = 593), είτε με εναλλακτικό στέλεχος B, TIV2c (N = 580). Η ανοσολογική ανταπόκριση σε κάθε ένα από τα αντιγόνα του εμβολίου αξιολογήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Τα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας ήταν οι GMT της αντισωματικής ανταπόκρισης HI και το ποσοστό των συμμετεχόντων που πέτυχε ορομετατροπές (ποσοστό ορομετατροπής), οριζόμενες ως τίτλος HI < 1:10 προ του εμβολιασμού με τίτλο  $\geq$  1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με τίτλο HI  $\geq$  1:10 προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων HI στον ορό.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας σε συμμετέχοντες ηλικίας 4 έως κάτω των 18 ετών συνοψίζονται στον Πίνακα 7.

**Πίνακας 7: GMT και ποσοστά ορομετατροπής (με 95% CI) σε συμμετέχοντες ηλικίας 4 έως < 18 ετών, 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με βασιζόμενο σε κύτταρα τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης ή TIV1c/TIV2c – Σύνολο κατά το πρωτόκολλο (V130\_03)**

|               |                                          | <b>Βασιζόμενο σε κύτταρα<br/>τετραδύναμο εμβόλιο γρίπης</b> | <b>TIV1c/TIV2c<sup>a</sup></b> |
|---------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>A/H1N1</b> |                                          | N = 1.014                                                   | N = 510                        |
|               | <b>GMT (95% CI)</b>                      | 1.090 (1.027-1.157)                                         | 1.125 (1.034-1.224)            |
|               | <b>Ποσοστό ορομετατροπής<sup>b</sup></b> | <b>72% (69-75)</b>                                          | <b>75% (70-78)</b>             |
| <b>A/H3N2</b> |                                          | N = 1.013                                                   | N = 510                        |
|               | <b>GMT (95% CI)</b>                      | 738 (703-774)                                               | 776 (725-831)                  |
|               | <b>Ποσοστό ορομετατροπής<sup>b</sup></b> | <b>47% (44-50)</b>                                          | <b>51% (46-55)</b>             |
| <b>B1</b>     |                                          | N = 1.013                                                   | N = 510                        |
|               | <b>GMT (95% CI)</b>                      | 155 (146-165)                                               | 154 (141-168)                  |
|               | <b>Ποσοστό ορομετατροπής<sup>b</sup></b> | <b>66% (63-69)</b>                                          | <b>66% (62-70)</b>             |
| <b>B2</b>     |                                          | N = 1.009                                                   | N = 501                        |
|               | <b>GMT (95% CI)</b>                      | 185 (171-200)                                               | 185 (166-207)                  |
|               | <b>Ποσοστό ορομετατροπής<sup>b</sup></b> | <b>73% (70-76)</b>                                          | <b>71% (67-75)</b>             |

<sup>a</sup> Για τα στελέχη της γρίπης H1N1, H3N2 και B1, παρουσιάζονται δεδομένα για το TIV1c, ενώ για το στέλεχος της γρίπης B2, παρουσιάζονται δεδομένα για το TIV2c.

<sup>b</sup> Ποσοστό ορομετατροπής = το ποσοστό των συμμετεχόντων είτε με τίτλο HI < 1:10 προ του εμβολιασμού και τίτλο HI  $\geq$  1:40 μετά τον εμβολιασμό, είτε με τίτλο HI  $\geq$  1:10 προ του εμβολιασμού και τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων HI μετά τον εμβολιασμό.

**Έντονη γραφή** - Ικανοποιήθηκαν τα κριτήρια ανοσογονικότητας της CHMP. Το ποσοστό των συμμετεχόντων με ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων HI είναι > 40%, ενώ το ποσοστό των συμμετεχόντων που επιτυγχάνουν τίτλο HI  $\geq$  1:40 είναι > 70%.

## 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 και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Χλωριούχο νάτριο  
Χλωριούχο κάλιο  
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό  
Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο  
Φωσφορικό κάλιο δισόξινο  
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.

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

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

0,5 ml εναιώρημα σε προγεμισμένες σύριγγες (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου), με ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας, με ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία 10 προγεμισμένων συρίγγων, με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το εμβόλιο παρέχεται έτοιμο για χρήση. Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον 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.

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15η 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 δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Seqirus Inc.  
475 Green Oaks Parkway  
Holly Springs  
NC 27540  
Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

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 ΟΙ 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**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Flucelna<sup>®</sup>, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

ΠΕΡΙΟΔΟΣ 2025/2026

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

Στέλεχος όμοιο με A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 15 μικρογραμμάρια HA\*\*  
Στέλεχος όμοιο με A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) 15 μικρογραμμάρια HA\*\*  
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 15 μικρογραμμάρια HA\*\*

ανά δόση 0,5 ml

.....

\* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)

\*\* αιμοσυγκολλητίνη

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε 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)**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE</b> |
|-----------------------------------|

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

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

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

Επισήμανση προγεμισμένης σύριγγας

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Flucelvax ενέσιμο  
Εμβόλιο γρίπης  
Περίοδος 2025/2026

IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

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

0,5 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Flucelvax ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 Flucelvax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax
3. Πώς χορηγείται το Flucelvax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Flucelvax και ποια είναι η χρήση του

Το Flucelvax είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης. Το Flucelvax παρασκευάζεται σε κυτταρικές καλλιέργειες και, ως εκ τούτου, δεν περιέχει αυγό.

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 Flucelvax χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τριών 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 Flucelvax

#### Μην πάρετε το Flucelvax:

Σε περίπτωση αλλεργίας:

- στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στη βήτα προπιολακτόνη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή το πολυσορβικό 80, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

### ΠΙΝΗ 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 Flucelvax, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οξεία 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 Flucelvax»).
- 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 Flucelvax μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

### **Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών**

Αυτό το εμβόλιο προς το παρόν δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Flucelvax**

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

Το Flucelvax μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Τα εμβόλια για τη γρίπη επιτρέπεται να χορηγηθούν σε οποιοδήποτε τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Η χρήση του Flucelvax κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει μελετηθεί. Δεν αναμένονται επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν. Το Flucelvax μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Flucelvax δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Flucelvax περιέχει χλωριούχο νάτριο και χλωριούχο κάλιο**

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

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

### 3. Πώς χορηγείται το Flucelvax

Το Flucelvax χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με τη μορφή ένεσης στον μυ που βρίσκεται στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς) ή στον μυ που βρίσκεται στην επάνω και εξωτερική πλευρά του μηρού στα μικρά παιδιά, ανάλογα με το μέγεθος του μυός.

Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών:

Μία δόση των 0,5 ml

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 9 ετών και δεν έχει εμβολιαστεί προηγουμένως κατά της γρίπης, θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

### 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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης:

#### **Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα ή επισκεφθείτε το Τμήμα Πρώτων Βοηθειών στο πλησιέστερο νοσοκομείο – ενδέχεται να χρειάζεστε άμεση ιατρική περίθαλψη ή εισαγωγή στο νοσοκομείο:

- δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμος και γρήγορος καρδιακός παλμός και δερματικό εξάνθημα, τα οποία αποτελούν συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση)

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα. Ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική περίθαλψη:

- αισθάνεστε αδυναμία, έχετε δυσκολία να κινηθείτε ή παρουσιάζετε μούδιασμα ή αίσθηση μυρμηγκιάσματος στα άκρα σας. Αυτά μπορούν να είναι συμπτώματα του συνδρόμου Guillain-Barré (GBS), ενός αυτοάνοσου νοσήματος που προκαλείται από το ίδιο το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- Πόνος στη θέση της ένεσης, μωλωπισμός, ερυθρότητα και σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Μυϊκός πόνος
- Κόπωση
- Απώλεια της όρεξης
- Ευερεθιστότητα (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως < 6 ετών)
- Υπνηλία (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών)
- Αλλαγή στις διατροφικές συνήθειες (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών)
- Πυρετός ( $\geq 38^\circ\text{C}$ )
- Διάρροια

Σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και κόπωση εμφανίστηκαν συχνά στους ηλικιωμένους.

Ο μωλωπισμός στη θέση της ένεσης ήταν συχνός στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών.

Ο πονοκέφαλος ήταν συχνός στους ηλικιωμένους.

Η απώλεια της όρεξης ήταν συχνή στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών.

Ο πυρετός ήταν όχι συχνός στους ενήλικες και τους ηλικιωμένους και συχνός στα παιδιά ηλικίας από 4 έως < 18 ετών.

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

- Ναυτία, εμετός
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη

Ο εμετός ήταν όχι συχνός στους ηλικιωμένους.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα (παραίσθησία)
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, των δερματικών εξογκωμάτων (κνησμός, κνίδωση) ή του μη ειδικού εξανθήματος

### **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 Flucelvax**

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε.

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

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 Flucelvax**

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

Στέλεχος όμοιο με A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR-167)  
15 μικρογραμμάρια HA\*\*

Στέλεχος όμοιο με A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289)  
15 μικρογραμμάρια HA\*\*

Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, φυσικού τύπου)  
15 μικρογραμμάρια ΗΑ\*\*

ανά δόση 0,5 ml

- .....
- \* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) (αυτή είναι η ειδική κυτταρική καλλιέργεια στην οποία αναπτύσσεται ο ιός της γρίπης)
  - \*\* 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.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.  
(Βλ. παράγραφο 2 – Το Flucelvax περιέχει νάτριο και κάλιο)

### Εμφάνιση του Flucelvax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flucelvax είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη σύριγγα (σύριγγα έτοιμη προς χρήση).

Το Flucelvax είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Μια μεμονωμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Flucelvax διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς βελόνα 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**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Lietuva**

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Česká republika**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Magyarország**

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Danmark**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

#### **Malta**

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Deutschland**

Seqirus GmbH

Tel: 0800 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

**Ελλάδα**

WIN MEDICA A.E.  
Τηλ: +30 210 7488821

**España**

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

**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. Nīderlande  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Norge**

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

**Österreich**

Vifor Pharma Österreich GmbH  
Tel: +43 (1) 41 64 7770

**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

**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 πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον 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.