

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

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

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09–použitá varianta (A/Washington/19/2020, divoký kmen)  
15 mikrogramů HA\*\*

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)–použitá varianta (A/Tasmania/503/2020, divoký kmen)  
15 mikrogramů HA\*\*

B/Washington/02/2019–použitá varianta (B/Darwin/7/2019, divoký kmen) 15 mikrogramů HA\*\*

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

v dávce 0,5 ml

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

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (World Health Organisation) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2021/2022.

Přípravek Flucelvax Tetra může obsahovat stopy beta-propiolaktonu, cetrimonium-bromidu a polysorbátu 80.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (injekce).  
Čirá až mírně opalescentní kapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u dospělých a dětí od 2 let.

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

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Dospělí a děti od 2 let věku:

<b>Věková skupina</b>	<b>Dávka</b>	<b>Harmonogram</b>
2 až < 9 let věku	Jedna nebo dvě <sup>a</sup> dávky po 0,5 ml	V případě 2 dávek podávat s odstupem alespoň 4 týdny
9 let a více	Jedna dávka 0,5 ml	Neuplatňuje se

<sup>a</sup> Děti mladší než 9 let, které nebyly dříve očkovány proti chřipce, mají dostat druhou dávku.

Bezpečnost a účinnost přípravku Flucelvax Tetra u dětí mladších 2 let věku nebyla dosud stanovena.

### Způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu podání.

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

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

Pokyny pro zacházení s vakcínou před podáním viz bod 6.6.

## 4.3 Kontraindikace

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

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

### *Sledovatelnost*

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

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

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

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

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

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

U všech příjemců vakcíny nemusí být vyvolána ochranná imunitní odpověď.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Flucelvax Tetra těhotným ženám jsou omezené.

Neaktivované vakcíny proti influenze lze však používat ve všech stádiích těhotenství. U vakcín proti influenze připravených ve vejci je k dispozici více bezpečnostních dat pro druhý a třetí trimestr v porovnání s prvním trimestrem, avšak data z používání vakcíny proti influenze z celého světa neukazují žádné nežádoucí výsledky u plodu a matky, které lze připsat na vrub vakcíny.

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

##### Kojení

Není známo, zda se přípravek Flucelvax Tetra vylučuje do lidského mateřského mléka.

Neočekávají se žádné účinky na kojené novorozence/děti. Přípravek Flucelvax Tetra lze používat během laktace.

##### Fertilita

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

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### *Shrnutí bezpečnostního profilu*

Bezpečnost přípravku Flucelvax Tetra u dospělých ve věku 18 let a starších byla hodnocena v randomizované, kontrolované studii ( V130\_01), v níž 1334 subjektů dostávalo přípravek Flucelvax Tetra. U subjektů, kterým byl podáván přípravek Flucelvax Tetra a komparační buněčnou trivalentní vakcínou proti chřipce, byly hlášeny podobné míry výskytu vyvolaných lokálních a systémových nežádoucích účinků.

Nejčastěji hlášenými účinky ( $\geq 10\%$ ) u subjektů, kteří dostávali přípravek Flucelvax Tetra, byla bolest v místě vpichu injekce (34%), bolest hlavy (14%), únava (14%), myalgie (14%), erytém (13%) a indurace (10%).

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

##### *Tabulkový seznam nežádoucích účinků*

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

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

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až < 1/10)	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ až < 1/100)	Frekvence není známá <sup>3</sup>
<b>Poruchy imunitního systému</b>				Alergická nebo bezprostřední hypersenzitivní reakce včetně anafylaktického šoku
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>		Ztráta chuti k jídlu		
<b>Poruchy nervového systému</b>	Bolest hlavy <sup>1</sup>			Parestézie
<b>Gastrointestinální poruchy</b>		Nauzea, průjem, zvracení <sup>2</sup>		
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>				Generalizované kožní reakce včetně pruritu, kopřivky nebo nespecifické vyrážky
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	Myalgie <sup>1</sup>	Artralgie		
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Bolest v místě vpichu injekce, únava <sup>1</sup> , erytém, indurace <sup>1</sup>	Ekchymóza, třesavka	Horečka ( $\geq 38$ °C)	Rozsáhlý otok končetiny, kam byla podána injekce

<sup>1</sup> Hlášeno jako časté ve starší populaci ve věku 65 let a výše

<sup>2</sup> Hlášeno jako méně časté ve starší populaci ve věku 65 let a výše

<sup>3</sup> Nežádoucí účinky hlášené z peregistračního sledování

#### *Pediatrická populace (od 2 do 18 let věku)*

Bezpečnost přípravku Flucelvax Tetra u dětí od 2 do 18 let je hodnocena ve dvou klinických studiích, V130\_03 a V130\_12. V randomizované, kontrolované studii V130\_03 dostávalo přípravek Flucelvax Tetra 1 159 pediatrických subjektů (584 subjektů od > 9 do < 18 let; 575 subjektů od > 4 do < 9 let). Děti ve věku od 9 do 18 let dostaly jednorázovou dávku přípravku Flucelvax Tetra. Děti ve věku od 4 do 9 let dostaly jednu nebo dvě dávky (v rozmezí 4 týdnů) přípravku Flucelvax Tetra na základě určení předchozí očkovací anamnézy subjektu proti chřipce. V této věkové skupině obdrželo 235 pediatrických subjektů jednu dávku a 340 subjektů obdrželo 2 dávky.

U subjektů, kterým byl podáván přípravek Flucelvax Tetra a komparační buněčná trivalentní vakcína proti chřipce, byly v tomto klinickém hodnocení hlášeny podobné míry výskytu vyvolaných lokálních a systémových nežádoucích reakcí.

V mezinárodní randomizované studii zaslepené pro pozorovatele V130\_12 zahrnovala bezpečnostní populace celkem 2255 dětí od 2 do 18 let věku, kterým byl podán přípravek Flucelvax Tetra (580 subjektů 2 až < 6 let; 564 subjektů 6 až < 9 let; 1111 subjektů 9 až < 18 let). Dětem ve věku od 9 do 18 let byla podána jedna dávka přípravku Flucelvax Tetra. Dětem ve věku od 2 do 9 let byla podána jedna nebo dvě dávky přípravku Flucelvax Tetra (s odstupem 28 dní) na základě historie předchozí vakcinace subjektu.

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

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

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

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

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

U dětí, které dostaly druhou dávku přípravku Flucelvax Tetra byl v tomto klinickém hodnocení výskyt nežádoucích účinků po druhé dávce vakcíny velmi podobný účinkům pozorovaným u první dávky nebo poněkud nižší

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

**Tabulka 2: Vyžádaná hlášení nežádoucích příhod v klinických studiích u dětí ve věku od 2 do < 18 let**

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

<sup>1</sup> Nejmladší věkové rozmezí ve studii V130\_03 bylo 4 až < 6 let

<sup>2</sup> Myalgie hlášená s četností časté (3 % a 6 %) u dětí ve věku od 6 do < 9 a od 9 do < 18 let ve studii V130\_12

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

#### **4.9 Předávkování**

Údaje o předávkování přípravkem Flucelvax Tetra nejsou k dispozici.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti chřipce, ATC kód: J07BB02

#### Mechanismus účinku

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

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

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

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

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

### Farmakodynamické účinky

#### *Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra u dospělých ve věku 18 let nebo starších*

Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra byla vyhodnocena u dospělých ve věku 18 let a starších v randomizované, dvojitě zaslepené, - kontrolované studii (V130\_01). V této studii byl subjektům podáván přípravek Flucelvax Tetra (n = 1 334), nebo jeden ze dvou preparátů srovnávací buněčné trivalentní chřipkové vakcíny (TIVc) [TIV1c (n = 677) nebo TIV2c (n = 669)]. Imunitní odpověď na každý z antigenů vakcíny byla vyhodnocena za 21 dnů od vakcinace.

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

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

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

Pozorované údaje noninferiority jsou shrnuty v tabulce 3.



**Tabulka 3: Noninferiorita přípravku Flucelvax Tetra v porovnání s TIVc u dospělých ve věku 18 let a starších – analýza populace podle protokolu (V130\_01)**

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

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

<sup>a</sup> Srovnávací vakcína pro porovnání noninferiority pro A/H1N1, A/H3N2 a B1 je TIV1c, u B2 to je TIV2c.

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

**Tučné** = Splněno kritérium noninferiority.

*Klinická účinnost buněčné trivalentní chřipkové vakcíny (TIVc) vůči kultivačně potvrzené chřipce u dospělých.*

Zkušenost s účinností s TIVc je relevantní pro přípravek Flucelvax Tetra, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Mezinárodní, randomizované, pro pozorovatele zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení (V58P13) bylo provedeno s cílem vyhodnotit klinickou účinnost a bezpečnost TIVc během chřipkové sezóny 2007–2008 u dospělých ve věku 18 do 50 let. Bylo zařazeno celkem 11 404 subjektů a ti dostávali TIVc (N = 3 828), přípravek Agrippal (N = 3 676), nebo placebo (N = 3 900) v poměru 1:1:1.

Účinnost TIVc byla definována jako prevence kultivačně potvrzeného symptomatického chřipkového onemocnění, které je způsobeno viry antigenně odpovídajícími virům ve vakcíně v porovnání s placebem. Případy chřipky byly identifikovány aktivním a pasivním sledováním onemocnění chřipkového typu (ILI). ILI bylo definováno v souladu s doporučeními center pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) – tj. horečka (teplota v dutině ústní ≥ 100,0 °F / 38 °C) a kašel či bolest v krku. Po epizodě ILI byly provedeny stěry nosu a hrdla a byly odeslány k další analýze. Byly vypočteny účinnosti vakcín proti kmenům virů chřipky odpovídajícím vakcinačním kmenům, proti všem kmenům virů chřipky a proti jednotlivým podtypům virů chřipky (tabulka 4).

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

		TIVc (n = 3776)		Placebo (n = 3843)		Účinnost vakcíny*	
		Frekvence epizod (%)	Počet subjektů s chřipkou	Frekvence epizod (%)	Počet subjektů s chřipkou	%	Dolní mez jednostrann ého 97,5% CI
<b>Kmeny se shodnými antigeny</b>							
<b>Celkem</b>		<b>0,19</b>	<b>7</b>	<b>1,14</b>	<b>44</b>	<b>83,8</b>	<b>61,0</b>
<b>Individuální kmeny</b>	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
<b>Všechny kultivačně potvrzené případy chřipky</b>							
<b>Celkem</b>		<b>1,11</b>	<b>42</b>	<b>3,64</b>	<b>140</b>	<b>69,5</b>	<b>55,0</b>
<b>Individuální kmeny</b>	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

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

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

#### Pediatrická populace

##### *Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra u dětí a dospívajících ve věku od 4 do 18 let*

Imunogenicita přípravku Flucelvax Tetra byla hodnocena u dětí ve věku od 4 do 18 let byla hodnocena v rámci v randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované studii (V130\_03). V této studii byl subjektům podáván přípravek Flucelvax Tetra (n = 1 159), nebo jeden ze dvou preparátů srovnávací buněčné trivalentní chřipkové vakcíny (TIVc) [TIV1c (n = 593) nebo TIV2c (n = 580)]. Imunitní odpověď na každý z antigenů vakcíny byla vyhodnocena za 21 dnů od vakcinace.

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

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

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

**Tabulka 5: GMT a míry sérokonverze (s 95% CI) u subjektů ve věku od 4 do <18 let věku za 3 týdny od vakcinace přípravkem Flucelvax Tetra nebo TIV1c/TIV2c– podle protokolu (V130\_03)**

		<b>Flucelvax Tetra</b>	<b>TIV1c/TIV2c<sup>a</sup></b>
<b>A/H1N1</b>		n = 1014	n = 510
	<b>GMT (95% CI)</b>	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	<b>Míra sérokonverze<sup>b</sup> (95% CI)</b>	<b>72%</b> (69-75)	<b>75%</b> (70-78)
<b>A/H3N2</b>		n = 10135	n = 510
	<b>GMT (95% CI)</b>	738 (703-774)	776 (725-831)
	<b>Míra sérokonverze<sup>b</sup></b>	<b>47%</b> (44-50)	<b>51%</b> (46-55)
<b>B1</b>		n = 1013	n = 510
	<b>GMT (95% CI)</b>	155 (146-165)	154 (141-168)
	<b>Míra sérokonverze<sup>b</sup></b>	<b>66%</b> (63-69)	<b>66%</b> (62-70)
<b>B2</b>		n = 1009	n = 501
	<b>GMT (95 % CI)</b>	185 (171-200)	185 (166-207)
	<b>Míra sérokonverze<sup>b</sup></b>	<b>73%</b> (70-76)	<b>71%</b> (67-75)

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

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

**Tučné** = Splněna CHMP kritéria imunogenicity. Procentuální podíl subjektů se sérokonverzí nebo významným zvýšením titru protilátek HI je > 40 %, procentuální podíl subjektů dosahujících titru HI ≥ 1:40 je > 70 %.

#### *Klinická účinnost přípravku Flucelvax Tetra v pediatrické populaci ve věku od 2 do 18 let*

Absolutní účinnost přípravku Flucelvax Tetra byla hodnocena u dětí ve věku od 2 do 18 let ve studii V130\_12. Byla to mezinárodní randomizovaná studie účinnosti kontrolovaná komparátorem, který nebyl vakcínou proti chřipce prováděná v 8 zemích po dobu 3 chřipkových sezón, do níž bylo zařazeno 4 514 subjektů, kterým bylo podáno 0,5 ml přípravku Flucelvax Tetra nebo nechřipkového komparátoru v poměru 1 : 1. Na základě historie vakcinace proti chřipce byla účastníkům podána jedna nebo dvě dávky (s odstupem 28 dní) hodnocené vakcíny.

Přípravek Flucelvax Tetra byl hodnocen na základě prevence potvrzeného chřipkového onemocnění vyvolaného kmenem chřipky typu A nebo B. Případy chřipky byly identifikovány na základě aktivního sledování nemoci chřipkového typu (ILI) a potvrzeny kultivací viru a/nebo polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (RT-PCR). Epizoda ILI byla definována jako horečnatá tělesná teplota ≥ 37,8 °C společně s alespoň jedním z následujících stavů: kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýma. Byla vypočítána účinnost vakcíny proti laboratorně potvrzené chřipce (tabulka 6).

**Tabulka 6: Počet subjektů s prvním výskytem chřipky potvrzené metodou RT-PCR nebo kultivací a absolutní účinnost vakcíny (95% CI) u subjektů ve věku od 2 do 18 let– účinnost FAS<sup>1</sup> (studie V130\_12)**

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

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

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Hexahydrát chloridu hořečnatého  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

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

### 6.3 Doba použitelnosti

12 měsíců

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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

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

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

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/18/1326/001

EU/1/18/1326/002

EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12. prosince 2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ  
LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI  
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologicky účinných látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží:**

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

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

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

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

- **Plán na řízení rizik (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je třeba předložit.

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

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

#### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička pro injekční stříkačku (stříkačky) bez jehly:

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

Kartonová krabička pro injekční stříkačku (stříkačky) s jehlou:

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

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flucelvax Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách)  
sezóna 2021/2022

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09–použitá varianta 15 mikrogramů HA\*\*

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)–použitá varianta 15 mikrogramů HA\*\*

B/Washington/02/2019–použitá varianta 15 mikrogramů HA\*\*

B/Phuket/3073/2013–použitá varianta 15 mikrogramů HA\*\*

v dávce 0,5 ml

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

\*\* hemaglutinin

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

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

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/18/1326/001 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

EU/1/18/1326/002 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou

EU/1/18/1326/003 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou

EU/1/18/1326/004 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím protřepejte.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Označení předplněné injekční stříkačky

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Flucelvax Tetra injekce  
Vakcína proti chřipce  
sezóna 2021/2022

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Flucelvax Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce** vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách)

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

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

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

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

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

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

Přípravek Flucelvax Tetra se používá k prevenci chřipky u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Vakcína obsahuje čtyři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu 2021/2022.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Flucelvax Tetra**

**Vakcínu Flucelvax Tetra nesmíte dostat:**

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

#### **Upozornění a opatření**

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

### PŘED podáním vakcíny

- Váš lékař či zdravotní sestra zajistí lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby v případě vzácné anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání vakcíny. K této reakci může dojít po podání přípravku Flucelvax Tetra stejně jako všech ostatních vakcín podávaných injekčně.
- Oznamte svému lékaři, pokud máte akutní onemocnění spojené s horečkou. Lékař se může rozhodnout odložit vaše očkování, dokud horečka neodezní.
- Informujte svého lékaře, jestliže je Váš imunitní systém oslaben nebo jestliže absolvujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Flucelvax Tetra“).
- Informujte svého lékaře v případě, že máte problémy s krvácením nebo pokud u Vás mohou snadno vznikat modřiny.
- Mdloby se mohou objevit po nebo dokonce i před jakýmkoliv vpichem injekční jehly, proto oznamte lékaři nebo sestře, pokud jste při předchozí injekci omdleli.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Flucelvax Tetra**

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

Přípravek Flucelvax Tetra lze podávat současně s jinými vakcínami.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství:

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Vakcinace proti chřipce může být použita v jakémkoliv stadiu těhotenství.

#### Kojení:

Použití přípravku Flucelvax Tetra během kojení nebylo studováno. Přípravek Flucelvax Tetra může být používán během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Flucelvax Tetra obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný**

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

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

## **3. Jak se přípravek Flucelvax Tetra podává**

Přípravek Flucelvax Tetra Vám podá váš lékař nebo zdravotní sestra jako injekci do svalu v horní části horní končetiny (deltový sval).

#### Dospělí a děti starší 2 let:

Jedna dávka 0,5 ml



#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

##### **Velmi závažné nežádoucí účinky**

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

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

##### **Závažné nežádoucí účinky**

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

- rozsáhlý otok vakcinované končetiny

##### **Mírné nežádoucí účinky**

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

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

Ztvrdnutí kůže nebo otok v místě vpichu injekce, bolest hlavy, bolest svalů a únava jsou časté u starších osob.

Vznik modřin v místě injekce byl častý u dospělých, starších osob a dětí od 9 do < 18 let.

Bolest hlavy byla častá u starších osob.

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

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- Bolesti kloubů
- Třesavka
- Změna stravovacích návyků (hlášeno pouze u dětí od 2 do < 6 let)
- Horečka ( $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ )

Zvracení je u starších osob méně časté.

Horečka byla méně častá u dospívajících a starších osob.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Znecitlivění a pocit brnění
- Generalizované kožní reakce včetně svědění, pupínků a nespecifické vyrážky

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

## 5. Jak přípravek Flucelvax Tetra uchovávat

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Flucelvax Tetra obsahuje

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

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09–použitá varianta (A/Washington/19/2020, divoký kmen)  
15 mikrogramů HA\*\*

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)–použitá varianta (A/Tasmania/503/2020, divoký kmen)  
15 mikrogramů HA\*\*

B/Washington/02/2019–použitá varianta (B/Darwin/7/2019, divoký kmen) 15 mikrogramů HA\*\*

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

v dávce 0,5 ml

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

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (World Health Organisation) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2021/2022.

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

### Jak přípravek Flucelvax Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

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

Přípravek Flucelvax Tetra je čirá až mírně opalescentní suspenze.

Jedna injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze.

Přípravek Flucelvax Tetra je k dispozici v baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku s jehlou nebo bez jehly nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

Seqirus GmbH Marburg  
Tel: 08003601010

**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**

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

**Österreich**

Valneva Austria GmbH, Wien  
Tel: +43 1 20620

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland****Slovenija**

Seqirus UK Limited Maidenhead  
Tel: +44 1628 641 500

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

#### **Ísland**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Sverige**

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

#### **Latvija**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

#### **Další zdroje informací**

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

-----  
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

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