

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flucelvax injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigeneja (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), seuraavista viruskannoista*:

Kannan A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)
15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Darwin/1415/2025 (H3N2) kaltainen virus (A/Tasmania/787/2025, CVR-388)
15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Pennsylvania/14/2025 kaltainen virus (B/Arizona/21/2025, villityyppi) 15 mikrogrammaa
HA**

0,5 ml:n annosta kohti

.....

* tuotettu *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) -soluissa

** hemagglutiniini

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen Kaudelle 2026/2027.

Flucelvax saattaa sisältää jäämiä beetapropiolaktonista, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidista ja polysorbaatti 80:stä (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektioneste).
Väritön tai hieman opalisoiva neste.

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy aikuisilla ja 6 kuukauden ikäisillä tai sitä vanhemmilla lapsilla.

Flucelvax-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 6 kuukauden ikäiset lapset

<u>Ikäryhmä</u>	<u>Annos</u>	<u>Schedule</u>
6 kuukauden ikäiset - < 9-vuotiaat	Yksi tai kaksi ^a 0,5 ml:n annosta	Jos 2 annosta, pidä niiden annossa vähintään 4 viikon väli
9-vuotiaat ja sitä vanhemmat	Yksi 0,5 ml:n annos	Ei oleellinen

^a Alle 9-vuotiaille lapsille, joita ei ole aiemmin rokotettu influenssaa vastaan, on syytä antaa toinen annos.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset

Flucelvax-rokotteen turvallisuutta ja tehoa syntymästä alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain lihaksensisäiseen injektioon.

Paras injektio kohta on hartialihaksen olkavarressa. Pikkulapsille, joilla ei ole riittävästi massaa hartialihaksessa, rokote on annettava reiden anterolateraaliseen osaan.

Rokotetta ei saa antaa laskimoon, ihon alle eikä ihon sisään eikä sitä saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai mahdollisille hivenjäämille, kuten esimerkiksi beetapropiolaktoni, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidi tai polysorbaatti 80.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen lääkärihoito ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Samanaikainen sairaus

Jos potilaalla on akuutti kuumetauti, rokotuksen antamista on siirrettävä. Rokotteen saa antaa vasta, kun potilas on kuumeeton.

Trombositopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, Flucelvax on annettava varovaisuutta noudattaen trombositopeniaa tai verenvuototautia sairastaville ihmisille, sillä verenvuotoa voi esiintyä sen jälkeen, kun rokote on annettu lihakseen.

Pelkoon liittyvät reaktiot

Synkopeetä (pyörtymistä) voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Immuunirajoitteiset potilaat

Vasta-ainereaktio voi olla influenssan ehkäisemiseksi puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Rokotteen tehon rajoitukset

Kaikilla rokotteensaajilla ei välttämättä synny suojaavaa immuunivastetta.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Kalium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisen kokemuksen perusteella Flucelvax-valmistetta voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa.

Jos Flucelvax-valmistetta on tarkoitus antaa samanaikaisesti toisen rokotteen kanssa, se on annettava eri injektiokohtaan ja mielellään eri raajaan. On huomattava, että samanaikainen anto voi voimistaa haittavaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen (Flucelvax Tetra) tiedot ovat merkityksellisiä trivalentin Flucelvax-rokotteen kannalta, koska molemmat rokotteet valmistetaan samaa prosessia käyttäen ja koska niiden koostumukset ovat osin päällekkäiset.

Raskaus

Inaktivoituja influenssarokotteita, kuten Flucelvax-valmistetta, voidaan antaa missä tahansa raskauden vaiheessa. Rokotteiden käytöstä toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana on saatavana enemmän turvallisuustietoja kuin käytöstä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Influenssarokotteiden maailmanlaajuisesta käytöstä saadut tiedot eivät kuitenkaan viittaa mihinkään sellaiseen sikiölle tai äidille haitalliseen lopputulokseen, jonka voitaisiin katsoa johtuvan rokotteesta.

Yhdysvaltalaiseen raskausajan altistusta koskevaan prospektiiviseen seurantarekisteriin kerättiin tiedot 665 naisesta, jotka olivat saaneet solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta kolmena pohjoisen pallonpuoliskon influenssakautena (kaudesta 2017–18 kauteen 2019–20) ja joista 28 % oli altistunut rokotteelle ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Raskauksien lopputulosten ja vastasyntyneille etukäteen määritettyjen turvallisuusmuuttujien tulosten perusteella ei havaittu näyttöä sikiölle, vastasyntyneelle tai raskauden lopputulokselle haitallisista seurauksista, joiden olisi voitu katsoa johtuvan missä tahansa raskausvaiheessa saadusta rokotteesta.

Eläinkokeet eivät viittaa lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Flucelvax ihmisillä äidinmaitoon. Vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa. Flucelvax-valmistetta voi antaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ihmisen hedelmällisyydestä ei ole saatavilla. Eläinkokeissa ei havaittu vaikutuksia naisten hedelmällisyyteen. Miesten hedelmällisyyttä ei ole tutkittu eläimillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Flucelvax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen tiedot ovat merkityksellisiä Flucelvax-valmisteen kannalta, koska molemmat rokotteet valmistetaan samaa prosessia käyttäen ja koska niiden koostumukset ovat osin päällekkäiset.

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Turvallisuutta 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille arvioitiin satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa (V130_01), jossa 1 334 tutkimushenkilöä sai solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta tai toista kahdesta solupohjaisen trivalentin influenssarokotteen lääkemuodosta (N=1 346) (ks. kohta 5.1). Tutkimushenkilöillä, jotka saivat tässä kliinisessä tutkimuksessa solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta ja solupohjaista trivalenttia vertailurokotetta, raportoitiin yhtä paljon paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia.

Yleisimmin raportoidut ($\geq 10\%$) reaktiot solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta tai trivalenttisia vertailurokotteita saaneilla tutkittavilla olivat pistospaikan kipu (34 %), päänsärky (14 %), uupumus (16 %), eryteema (13 %), lihaskipu (12 %) ja kovettumat (10 %).

Joidenkin haittavaikutusten ilmaantuvuus oli huomattavasti pienempi ≥ 65 -vuotiailla tutkimuspotilailla verrattuna 18 – < 65-vuotiaisiin tutkimuspotilaisiin (ks. jäljessä oleva taulukko).

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, < 1/10), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, < 1/100), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset, joita on ilmoitettu esiintyneen kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä valvonnassa rokotuksen saamisen jälkeen 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla

MedDRA- elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Tuntematon ³
Immuunijärjestelmä				Allergiset tai välittömät yliherkkyyss-reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Ruokahalun menetys		
Hermosto	Päänsärky ¹			Parestesia, polyradikuliitti (Guillain-Barrén oireyhtymä), kuume-kouristus
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, ripuli, oksentelu ²		
Iho ja ihonalainen kudos				Yleistyneet ihoreaktiot, mukaan lukien kutina, urtikaria ja epäspesifinen ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu ¹	Nivelkipu		
Yleisoireet ja antopaikassa todetut haitat	Pistospaikan kipu, uupumus, eryteema, kovettumat ¹	Ekkymoosi, vilunväreet	Kuume ($\geq 38\text{ °C}$)	Rokotetun raajan laaja turvotus

¹ Ilmoitettu olevan ”Yleinen” iäkkäillä (65-vuotiaat ja vanhemmat)

² Ilmoitettu olevan ”Melko harvinainen” iäkkäillä (65-vuotiaat ja vanhemmat)

³ Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä valvonnassa ilmoitettu haittavaikutus.

Pediatriset potilaat (6 kuukauden ikäisistä alle 18-vuotiaisiin)

Turvallisuutta 6 kuukauden – <18 vuoden ikäisillä lapsilla arvioitiin kolmessa kliinisessä tutkimuksessa (V130_03, V130_12 ja V130_14) (N=7 443). Tutkimuksessa V130_03 lapset, joiden ikä oli 4 vuodesta alle 18-vuoteen, saivat solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta (N=1 159) tai toista kahdesta solupohjaisen trivalentin influenssarokotteen lääkemudosta (N=1 173) (ks. kohta 5.1). Tutkimuksessa V130_12 lapset, joiden ikä oli 2 – < 18 vuotta, saivat solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta (N=2 255) tai muuta verrokkirokotetta kuin influenssarokotetta. Tutkimuksessa V130_14 6 kuukauden - < 4 vuoden ikäisille lapsille annettiin solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta tai muuta verrokkirokotetta kuin influenssarokotetta (N = 2 856). Näissä tutkimuksissa 6 kuukauden – < 9 vuoden ikäiset lapset saivat yhden tai kaksi Flucelvax-annosta (joiden annon väli oli 28 vuorokautta) riippuen tutkittavan aiemmin saamista influenssarokotteista.

Yleisimmät paikalliset ja systeemiset haittavaikutukset solupohjaiselle nelivalenttiselle influenssarokotteelle tai trivalentille vertailurokotteelle on kuvattu alla pediatrian alaryhmän mukaan.

Yleisimmät ($\geq 10\%$) 6 – < 18-vuotiailla lapsilla ilmoitetut paikalliset ja systeemiset haittavaikutukset minkä tahansa rokotuksen jälkeen olivat injektiokohdan kipu (61 %), injektiokohdan eryteema (25 %), injektiokohdan kovettuma (19 %), uupumus (18 %), päänsärky (22 %), lihaskipu (16 %), injektiokohdan ekkymoosi (11 %) ja ruokahalun menetys (11 %).

Yleisimmät ($\geq 10\%$) 6 kuukauden ikäisillä – < 6-vuotiailla lapsilla ilmoitetut paikalliset ja systeemiset haittavaikutukset minkä tahansa rokotuksen jälkeen olivat injektiokohdan arkuus (54 %), injektiokohdan eryteema (23 %), uneliaisuus (21 %), ärtyvyys (21 %), injektiokohdan kovettuma (15 %), ruokailutottumusten muutos (16 %), ripuli (13 %), injektiokohdan ekkymoosi (11 %) ja kuume (11 %).

Solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta ja solupohjaista trivalenttia vertailurokotetta saaneilla tutkittavalla raportoitiin samanlaiset määrät kerättyjä systeemisiä ja paikallisia haittavaikutuksia (tutkimus V130_03).

Verrattuna 18-vuotiaisiin ja sitä vanhempiin aikuisiin pediatrian tutkimushenkilöt ilmoittivat yleensä heillä olleen enemmän paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia.

Lapsilla, jotka saivat toisen annoksen solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta tai trivalenttia vertailurokotetta, haittavaikutusten ilmaantuvuus toisen rokoteannoksen jälkeen oli tässä tutkimuksessa samanlainen tai hieman pienempi kuin ensimmäisen annoksen yhteydessä oli havaittu.

Haittavaikutusten suurimmat yleisyydet 6 kuukauden ikäisillä – < 18-vuotiailla lapsilla näissä kliinisissä tutkimuksissa on kuvattu jäljessä taulukossa 2.

Taulukko 2: Ilmoitetut kliinisistä tutkimuksista kerätyt haittavaikutukset 6 kuukauden ikäisillä – < 18-vuotiailla lapsilla

MedDRA-clinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen
6 kuukautta – < 6 vuotta¹		
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	Oksentelu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan arkuus, injektiokohdan eryteema, injektiokohdan kovettuma, injektiokohdan ekkymoosi, uneliaisuus, ärtyvyys, ruokailutottumusten muutos, kuume ($\geq 38\text{ °C}$) ²	Vilunväreet
6 – < 18 vuotta³		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Ruokahalun menetys	
Hermosto	Päänsärky	
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu ⁴	Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan kipu, injektiokohdan eryteema, injektiokohdan kovettuma, injektiokohdan ekkymoosi, uupumus	Vilunväreet, kuume ($\geq 38\text{ °C}$)

¹ Yleisyydsuokat perustuvat päällekkäisten ikäryhmien suurimpiin yleisyyksiin seuraavissa 3 tutkimuksessa: V130_14 (6 kuukautta – < 4 vuotta); V130_12 (2 – < 6 vuotta); V130_03 (4 – < 6 vuotta)

² Kuumetta raportoitiin yleisesti V130_12-tutkimuksessa ja V130_03-tutkimuksessa sekä hyvin yleisesti V130_14-tutkimuksessa

³ Yleisyydsuokat perustuvat suurimpiin yleisyyksiin seuraavissa 2 tutkimuksessa: V130_03 (6 – < 18 vuotta) ja V130_12 (6 – < 18 vuotta)

⁴ Lihaskipua raportoitiin yleisesti V130_12-tutkimuksessa ja hyvin yleisesti V130_03-tutkimuksessa

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.*

4.9 Yliannostus

Flucelvax-rokotteeseen käyttöön liittyviä yliannostustietoja ei ole. Yliannostuksen tapauksessa suositellaan elintoimintojen tarkkailua ja mahdollista oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02

Vaikutusmekanismi

Flucelvax-rokote luo aktiivisen immunisaation rokotteeseen sisältämiä influenssaviruskantoja vastaan. Flucelvax saa aikaan humoraalisen vasta-ainemuodostuksen hemagglutiniineja vastaan. Nämä vasta-aineet neutraloivat influenssaviruksia.

Inaktivoidulla influenssarokotteella annetun rokotuksen jälkeisten vasta-ainetittereiden hemagglutinaation inhibitiotestissä (HI) saatuja spesifejä pitoisuuksia ei ole korreloitu influenssavirusuojan kanssa. Joissakin ihmisillä tehdyissä tutkimuksissa 1:40 tai suuremmat vasta-ainetitterit on liitetty rokotteeseen antamaan suojaan influenssataudilta enintään 50 %:lla tutkimushenkilöistä.

Yhtä influenssavirustyyppiä tai -alatyyppejä vastaan tarkoitettu vasta-aine saa aikaan vähäisen suojan tai ei lainkaan suojaa jotakin toista tyyppiä vastaan. Lisäksi influenssaviruksen yhden antigeenivariantin vasta-aine ei myöskään välttämättä anna suojaa uutta saman tyyppin tai alatyypin antigeenivarianttia vastaan.

Vuosittaista uusintarokotusta kyseisen kauden influenssarokotteella suositellaan, koska immunitetti heikkenee rokotuksen jälkeisen vuoden aikana ja koska kiertävät influenssaviruskannat voivat muuttua vuosi vuodelta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Flucelvax-rokotteeseen kliininen teho viljelyllä varmistettua influenssaa vastaan aikuisilla

Monikansallinen, satunnaistettu, tarkkailijasokkoutettu, lumelääkekontrolloitu tutkimus (V58P13) tehtiin influenssakauden 2007–2008 aikana Flucelvax-rokotteeseen kliinisen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi. Tutkimukseen osallistui vähintään 18-vuotiaita, mutta alle 50-vuotiaita aikuisia. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 11 404 tutkittavaa saamaan Flucelvax-rokotetta (N = 3 828), kananmunapohjaista trivalenttia influenssarokotetta (N = 3676) tai lumerokotetta (N = 3900) suhteessa 1:1:1.

Flucelvax-rokotteen tehoksi määriteltiin lumeeseen verrattuna sellaisen viljelyllä varmistetun oireisen influenssasairauden estyminen, jonka aiheuttajavirus oli antigeenisesti samankaltainen rokotteen sisältämien virusten kanssa. Influenssatapaukset tunnistettiin influenssan kaltaisen sairauden (ILI, influenza-like illness) aktiivisella ja passiivisella tarkkailulla. ILI määriteltiin Yhdysvaltojen tartuntatautiviranomaisen (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*) tapausmääritelmän mukaisesti, ts. kuume (suusta mitattu lämpö $\geq 100,0$ °F / 38 °C) ja yskä tai kurkkukipu. ILI-jakson jälkeen otettiin nenä- ja nielunäytteitä analyysiä varten. Rokotteen teho rokotteen influenssaviruskantoja, kaikkia influenssaviruskantoja sekä yksittäisten influenssavirusten alatyyppejä vastaan laskettiin (taulukko 3).

Taulukko 3: Flucelvax-rokotteen teho viljelyllä varmistettuun influenssaan verrattuna lumerokotteen tehoon influenssavirusten alatyypin (V58P13) mukaan

		Flucelvax (N = 3 776)		Lumerokote (N = 3 843)		Rokotteen teho *	
		Ilmaantuvuus- osuus (%)	Influenssaan sairastuneiden lukumäärä	Ilmaantuvuus- osuus (%)	Influenssaan sairastuneiden lukumäärä	%	Yksitahoisen 97,5 % CI:n alaraja
Antigeenisesti samankaltaiset kannat							
Kaikki		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Yksittäiset kannat	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	--	--
Kaikki viljelyllä varmistetut influenssat							
Kaikki		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Yksittäiset kannat	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

* Kunkin influenssarokotteen tehon samanaikaiset yksitahoiset 97,5 %:n luottamusvälit kahden suhteellisen riskin Sidak-korjatun luottamusvälipisteytyksen perusteella lumeeseen verrattuna.

Rokotteen teho = $(1 - \text{suhteellinen riski}) \times 100 \%$

** Rokotteen tehoa ei voitu arvioida riittävästi, koska influenssatapauksia oli liian vähän rokotteen kaltaisesta influenssasta A/H3N2 tai B johtuen.

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen tiedot ovat merkityksellisiä Flucelvax-valmisteen kannalta, koska molemmat rokotteen valmistetaan samaa prosessia käyttäen ja koska niiden koostumukset ovat osin päällekkäiset.

Immunogeenisuus 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla

Immunogeenisuutta arvioitiin 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla satunnaistetussa, kontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa (V130_01). Tässä tutkimuksessa tutkimushenkilöille annettiin solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta (N = 1334) tai toista kahdesta vertailuvalmisteena käytetyn solupohjaisen trivalentin influenssarokotteen lääke muodosta, jonka sisältämä kanta oli joko sama kuin Flucelvax-rokotteella, TIV1c (N=677) tai vaihtoehtoinen B-kanta, TIV2c (N = 669). Immuunivaste jokaiselle rokoteantigeenille arvioitiin 21 vuorokauden kuluttua rokottamisesta.

Immunogeenisuuden päätapahtumat olivat vasta-ainetittereiden geometriset keskiarvot (geometric mean antibody titers, GMTs) hemagglutinaation inhibitiotestillä (HI) saadusta vasta-ainevasteesta ja niiden tutkittavien prosenttiosuus, jotka saavuttivat serokonversioita, jotka määriteltiin seuraavasti: HI-titteri ennen rokotusta $< 1:10$ ja titteri $\geq 1:40$ rokotuksen jälkeen tai HI-titteri ennen rokotusta $\geq 1:10$ ja seerumin HI-vasta-ainetitterin vähintään 4-kertainen nousu.

Immunogeenisuustiedot on esitetty yhteenvetona taulukossa 4.

Taulukko 4: GMT-luvut ja serokonversioluvut (sekä 95 %:n CI:t) 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla – per protokolla -analyysijoukko (V130_01)

		Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
A/H1N1	GMT (95 % CI)	302,8 (281,8–325,5)	298,9 (270,3–330,5)
	Serokonversioluku ^a (95% CI)	49,2% (46,4–52,0)	48,7% (44,7–52,6)
A/H3N2	GMT (95 % CI)	372,3 (349,2–396,9)	378,4 (345,1–414,8)
	Serokonversioluku ^a (95 % CI)	38,3% (35,6–41,1)	35,6% (31,9–39,5)
B1	GMT (95 % CI)	133,2 (125,3–141,7)	115,6 (106,4–125,6)
	Serokonversioluku ^a (95% CI)	36,6% (33,9–39,3)	34,8% (31,1–38,7)
B2	GMT (95 % CI)	177,2 (167,6–187,5)	164,0 (151,4–177,7)
	Serokonversioluku ^a (95 % CI)	39,8% (37,0–42,5)	35,4% (31,7–39,2)

Lyhenteet: GMT = tittereiden geometrinen keskiarvo (geometric mean titer) CI = luottamusväli (confidence interval).

^b Serokonversioluku = niiden tutkimushenkilöiden lukumäärä, joilla joko HI-titteri ennen rokotusta < 1:10 ja HI-titteri rokotuksen jälkeen ≥ 1:40 tai joilla HI-titteri ennen rokotusta ≥ 1:10 ja vähintään 4-kertainen lisäys rokotuksen jälkeisessä HI-vasta-ainetitterissä.

Pediatriset potilaat

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen kliininen teho 6 kuukauden ikäisillä – < 18-vuotiailla pediatrisilla potilailla

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen absoluuttista tehoa arvioitiin 2 – < 18-vuotiailla lapsilla tutkimuksessa V130_12 ja 6 - < 48 kuukauden ikäisillä lapsilla tutkimuksessa V130_14. Tutkimus V130_12 oli monikansallinen, satunnaistettu muulla rokotteella kuin vertailuvalmisteella kontrolloitu tehon tutkimus, joka suoritettiin 8 maassa 3 influenssakauden aikana. Tutkimukseen otettiin 4 514 tutkimushenkilöä, jotka saivat 0,5 ml solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta (meningokokki ACWY 135 -konjugaatti) tai muuta verrokkirokotetta kuin influenssarokotetta suhteessa 1:1. Riippuen influenssarokotetta koskevista esitiedoistaan osallistujat saivat yhden tai kaksi annosta tutkimusrokotetta (28 vuorokauden väli).

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen tehoa arvioitiin sen perusteella, miten se ehkäisi minkä tahansa tyypin A tai B influenssaviruskantaan kuuluvaa, influenssaksi varmistettua sairautta. Influenssatapaukset tunnistettiin influenssan kaltaisen sairauden (ILI, influenza-like illness) aktiivisella tarkkailulla ja varmistettiin virusviljelyllä ja/tai reaaliaikaisella polymeraasiketjureaktiolla (RT-PCR). ILI-tapaukseksi määriteltiin kuume (ruumiinlämpö ≥ 37,8°C), jonka kanssa esiintyi vähintään yksi seuraavista: yskä, kurkkukipu, tukkoinen nenä tai rinorrea. Rokotteen teho laboratoriokokein varmistettua influenssaa kohtaan laskettiin (taulukko 6).

Taulukko 5: Niiden potilaiden lukumäärä, joilla oli ensimmäistä kertaa ilmennyt RT-PCR-tutkimuksella varmistettu tai viljelyllä varmistettu influenssa ja absoluuttinen rokotetehto (95 % CI). Potilaat olivat 2 – < 18-vuotiaita – koko analyysijoukon (FAS) tutkimus¹ (tutkimus V130_12)

	Tutkimus- henkilöide n lukumäärä / tutkimus ¹	Influenss a- tapausten luku- määrä	Ilmaan- tuvuus- osuus (%)	Rokotteen teho (VE)	
				%	95 %:n CI rokotteen tehosta
RT-PCR tai viljelyllä varmistettu influenssa					
Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Muu verrokkirokote kuin influenssarokote	2252	364	16,2	-	-
Viljelyllä varmistettu influenssa					
Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Muu verrokkirokote kuin influenssarokote	2252	279	12,4	-	-
Antigeenisesti samankaltainen viljelyllä varmistettu influenssa					
Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote	2257	90	4,0	63.64	53,64; 71,48
Muu verrokkirokote kuin influenssarokote	2252	236	10,5	-	-

¹Tutkimushenkilöiden lukumäärä koko analyysijoukossa (FAS, Full-Analysis Set) – Teho, jossa ovat mukana kaikki satunnaistetut tutkimushenkilöt, jotka saivat tutkimusrokotteen ja jolta saatiin tehoa koskevat tiedot.

Tehoa 6 kuukauden ikäisillä – < 4-vuotiailla lapsilla arvioitiin tutkimuksessa V130_14. Tämä oli monikansallinen, satunnaistettu, tarkkailijasokkoutettu, muulla kuin influenssarokotteella kontrolloitu tehon tutkimus, joka suoritettiin 15 maassa 5 influenssakauden aikana. Tutkimukseen otettiin 5 697 tutkimushenkilöä, jotka saivat joko 0,5 ml solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta tai muuta verrokkirokotetta kuin influenssarokotetta suhteessa 1:1. Riippuen influenssarokotetta koskevista esitiedoistaan osallistujat saivat yhden tai kaksi annosta tutkimusrokotetta (28 vuorokauden väli).

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen tehoa arvioitiin sen perusteella, miten se ehkäisi mitä tahansa tyypin A tai B influenssaviruskantaan kuuluvaa, influenssaksi varmistettua sairautta. Influenssatapaukset tunnistettiin influenssan kaltaisen sairauden (ILI) aktiivisella tarkkailulla ja varmistettiin reaaliaikaisella polymeraasiketjureaktiolla (RT-PCR) ja virusviljelyllä. ILI-tapaukseksi määriteltiin kuume (ruumiinlämpö $\geq 37,8$ °C), jonka kanssa esiintyi samana päivänä vähintään yksi seuraavista: yskä, kurkkukipu, tukkoinen nenä, rinorrea, korvakipu tai korvaerite. Rokotteen teho laboratoriokokein varmistettua influenssaa vastaan laskettiin (taulukko 6).

Taulukko 6: Niiden tutkimushenkilöiden lukumäärä, joilla oli ensimmäistä kertaa ilmennyt RT-PCR-tutkimuksella varmistettu influenssa ja viljelyllä varmistettu minkä tahansa kannan aiheuttama ja antigeenisesti samankaltainen influenssa, sekä rokotteen absoluuttinen teho. Tutkimushenkilöiden ikä oli 6 kuukautta – < 4 vuotta – FAS-teho¹ (tutkimus V130_14)

	Tutkimus- henkilöiden lukumäärä / tutkimus	Influenssa -tapausten luku- määrä	Ilmaan- tuvuus- osuus (%)	Rokotteen teho (VE)	
				%	Rokotteen tehon kaksipuolisen CI:n alaraja
RT-PCR-tutkimuksella varmistettu influenssa ^{2,3}					
Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Muu verrokkirokote kuin influenssarokote	2835	173	6,10	-	-
Viljelyllä varmistettu influenssa ⁵					
Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote	2856	61	2,14	50,67	32,83
Muu verrokkirokote kuin influenssarokote	2835	121	4,27	-	-
Antigeenisesti samankaltainen viljelyllä varmistettu influenssa ²					
Solupohjainen nelivalenttinen influenssarokote	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Muu verrokkirokote kuin influenssarokote	2835	82	2,89	-	-

¹ Tutkimushenkilöiden lukumäärä koko analyysijoukossa (FAS, Full-Analysis Set) – Teho, jossa ovat mukana kaikki satunnaistetut tutkimushenkilöt, jotka saivat tutkimusrokotteen ja joilta saatiin tehoa koskevat tiedot

² Tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma

³ Niiden tutkimushenkilöiden lukumäärä, joilla oli ensimmäistä kertaa keskivaikea tai vaikea RT-PCR-tutkimuksella varmistettu influenssa, oli verokkiryhmässä 9 ja solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen saaneiden ryhmässä 0.

⁴ Etukäteen määritelty onnistumiskriteeri määriteltiin rokotteen absoluuttisen tehon kaksipuolisen 97,98 %:n CI:n alarajaksi ja oli yli 0 %

⁵ Viljelyllä varmistettu, minkä tahansa tyyppin A ja/tai tyyppin B influenssaviruksen aiheuttama influenssa riippumatta siitä, oliko se antigeenisesti samankaltainen kuin rokotteen sisältämät influenssakannat (kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli)

⁶ Etukäteen määritelty onnistumiskriteeri määriteltiin rokotteen absoluuttisen tehon kaksipuolisen 97,5 %:n CI:n alarajaksi ja oli yli 0 %

Immunogeenisuus 4 – < 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla

Solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen immunogeenisuutta arvioitiin 4 – < 18-vuotiailla lapsilla osana satunnaistettua, kontrolloitua kaksoissokkotutkimusta (V130_03). Tässä tutkimuksessa tutkimushenkilöille annettiin solupohjaista nelivalenttista influenssarokotetta (N = 1159) tai toista kahdesta vertailuvalmisteena käytetyn solupohjaisen trivalentin influenssarokotteen lääkemuo-
dosta, jonka koostumus sisälsi joko saman kannan kuin Flucelvax-rokotteessa, TIV1c (N = 593) tai vaihtoehtoisen B-kannan, TIV2c (N = 580). Immuunivaste kunkin rokotteen antigeeneille arvioitiin 21 vuorokauden kuluttua rokottamisesta.

Immunogeenisuuden päätetapahtumat olivat HI-testillä saadut vasta-ainevasteen GMT-arvot ja niiden tutkimushenkilöiden prosenttiosuus, jotka saavuttivat serokonversioita (serokonversioiden lukumäärä),

jotka määriteltiin seuraavasti: HI-titteri ennen rokotusta < 1:10 ja titteri rokotuksen jälkeen ≥ 1:40 tai HI-titteri ennen rokotusta ≥ 1:10 ja seerumin vasta-ainetitterin vähintään 4-kertainen nousu.

Immunogeenisuustiedot 4 – < 18-vuotiailla tutkimuspotilailla on esitetty yhteenvetona taulukossa 7.

Taulukko 7: GMT-luvut ja serokonversioluvut (sekä 95 %:n CI:t) 4 – < 18-vuotiailla tutkimuspotilailla 3 viikkoa solupohjaisen nelivalenttisen influenssarokotteen tai TIV1c/TIV2c-rokotteen saamisen jälkeen – per protocol -joukko (V130 03)

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

^a H1N1-, H3N2- ja B1-influenssakantojen vertailemista varten esitetään TIV1c-rokotteen tiedot, B2-kannan vertailemista varten TIV2c-rokotteen tiedot.

^b Serokonversioluku = niiden tutkimushenkilöiden lukumäärä, joilla joko HI-titteri ennen rokotusta < 1:10 ja HI-titteri rokotuksen jälkeen ≥ 1:40 tai joilla HI-titteri ennen rokotusta ≥ 1:10 ja vähintään 4-kertainen lisäys rokotuksen jälkeisessä HI-vasta-ainetitterissä.

Lihavoitu: CHMP:n immunogeenisuuskriteerit saavutettu. Niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla serokonversio tai merkitsevä nousu HI-vasta-ainetitterissä on > 40 %, niiden potilaiden prosenttiosuus, jotka saavuttivat HI-titterin ≥ 1:40 on > 70 %.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

0,5 ml suspensiota esitötettyissä ruiskuissa (tyypin I lasia), joissa on männän tulppa (bromobutylikumia) ja neula tai ei neulaa.

Pakkauskoko: 1 esitötetty ruisku (neulalla varustettu tai ilman neulaa).

Pakkauskoko: 10 esitötettyä ruiskua (neulalla varustettu tai ilman neulaa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokote toimitetaan käyttövalmiina. Ravistettava ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen rokote on normaalilta ulkonäöltään kirkas tai hieman opalisoiva suspensio.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi ennen valmisteen antamista. Rokotetta ei saa antaa, jos hiukkasia, vierasaineita ja/tai fysikaalisia muutoksia havaitaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. marraskuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
USA

Seqirus Pty. Ltd. (Tullamarine)
2-14 Sky Road
Melbourne Airport, Victoria 3045,
Australia

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flucelvax injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

KAUSI 2026/2027

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigeneja (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista viruskannoista*:

Kannan A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 kaltainen virus 15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Darwin/1415/2025 (H3N2) kaltainen virus 15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Pennsylvania/14/2025 kaltainen virus 15 mikrogrammaa HA**

0,5 ml:n annosta kohti

* tuotettu *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) -soluissa

** hemagglutiniini

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) neulalla varustettuna

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) neulalla varustettuna

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravista ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitänetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitetyt ruiskun etiketti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Flucelvax-injektioneste
Influenssarokote
Kausi 2026/2027

i.m.

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flucelvax injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Flucelvax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Flucelvax-valmistetta
3. Miten Flucelvax-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flucelvax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flucelvax on ja mihin sitä käytetään

Flucelvax on flunssan (influenssan) vastainen rokote. Flucelvax valmistetaan soluviljelyssä eikä sen vuoksi sisällä kananmunaa.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa muodostaa omaa suojaa influenssaa vastaan. Mikään rokotteiden aineosa ei voi aiheuttaa influenssaa.

Flucelvax-rokotetta käytetään flunssan ehkäisyyn aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Rokote vaikuttaa kolmeen influenssakantaan Maailman terveysjärjestön Kauden 2026/2027 suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Flucelvax-valmistetta

Älä ota Flucelvax-valmistetta

jos olet allerginen

- vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- beetapropiolaktonille, setyylitrimetyyliammoniumbromidille tai polysorbaatti 80:lle; nämä ovat valmistusprosessin hivenjäämiä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Flucelvax-valmistetta.

ENNEN rokotteiden saamista

- Lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii, että asianmukainen lääkarinhoito ja valvonta ovat saatavilla harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta (erittäin vakava allerginen reaktio, johon liittyvät oireet ovat mm. hengitysvaikeudet, huimaus, heikko ja nopea pulssi sekä ihottuma) rokotteiden annon jälkeen. Tämä reaktio voi esiintyä Flucelvax-valmisteen annon yhteydessä muiden pistettävien rokotteiden tapaan.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on akuutti kuumesairaus. Lääkäri saattaa päättää antaa rokotteen vasta kun kuume on mennyt ohi.
- Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt tai jos saat immuunijärjestelmään vaikuttavaa hoitoa, kuten esimerkiksi syöpälääkettä (kemoterapia) tai kortikosteroidilääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Flucelvax”).
- Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö tai jos sinulle tulee helposti mustelmia.
- Pyörtymistä voi esiintyä neulanpiston jälkeen tai jopa ennen sitä. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt aiemmin jonkin pistoksen antamisen yhteydessä.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Flucelvax ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset

Tätä rokotetta ei tällä hetkellä suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille, sillä turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Flucelvax

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Flucelvax voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Influenssarokotteita voidaan antaa minkä tahansa raskauskolmannen aikana.

Imetys

Flucelvax-valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei ole tutkittu. Vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa. Flucelvax-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Flucelvax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Flucelvax sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Flucelvax-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Flucelvax-rokotteen injektiona olkavarren yläosassa olevaan lihakseen (hartialihakseen). Pienille lapsille rokote voidaan tarvittaessa antaa reiden etu- ja ulkosivulla olevaan lihakseen, hartialihaksen koon mukaan.

Aikuiset ja vähintään 6 kuukauden ikäiset lapset:

Yksi 0,5 ml:n annos

Jos lapsesi on alle 9-vuotias eikä häntä ole aiemmin rokotettu influenssaa vastaan, lapselle on annettava toinen annos vähintään 4 viikon jälkeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisten tutkimusten ja yleisen käytön aikana:

Hyvin vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärillesi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia; voit tarvita välitöntä lääkärin- tai sairaalahoitoa:

- hengitysvaikeudet, huimaus, heikko ja nopea pulssi sekä ihottuma, jotka ovat anafylaktisen reaktion oireita (erittäin vakava allerginen reaktio).

Vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos huomaat jonkun seuraavista haittavaikutuksista; voit tarvita lääkärinhoitoa:

- voimattomuus, liikkumisvaikeudet tai raajojen puutuminen tai kihelmöinti. Nämä oireet voivat johtua polyradikuliitista (Guillain-Barrén oireyhtymästä), joka on kehon oman immuunijärjestelmän aiheuttama autoimmuunisairaus
- laaja-alainen turvotus raajassa, johon pistos on annettu.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 ihmisellä 10:stä)

- injektiokohdan kipu, mustelmat, pistoskohdan punoitus ja kovettumat tai turvotus
- päänsärky
- lihaskipu
- väsymys
- ruokahalun menetys
- ärtyvyys (ilmoitettu vain 6 kuukauden ikäisiltä – < 6-vuotiailta lapsilta)
- uneliaisuus (ilmoitettu vain 6 kuukauden ikäisiltä – < 6-vuotiailta lapsilta)
- ruokailutottumusten muutos (ilmoitettu vain 6 kuukauden ikäisiltä – < 6-vuotiailta lapsilta)
- kuume (> 38 °C)
- ripuli.

Pistoskohdan kovettumat tai turvotus, päänsärky, lihaskipu ja uupumus olivat yleisiä vanhuksilla.

Pistoskohdan mustelmat olivat yleisiä aikuisilla, iäkkäillä ja 9 – < 18-vuotiailla lapsilla.

Päänsärky oli yleistä iäkkäillä.

Ruokahalun menetys oli yleistä aikuisilla, iäkkäillä ja 9 – < 18-vuotiailla lapsilla.

Kuume oli melko harvinaista aikuisilla ja iäkkäillä ja yleistä 4 – < 18-vuotiailla lapsilla.

Yleinen (voi esiintyä yli 1 ihmisellä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu
- nivelkipu
- vilunväristykset.

Oksentelu oli melko harvinaista iäkkäillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- tunnottomuus ja kihelmöinti (parestesia)
- kuumeen yhteydessä esiintyvä kouristuskohtaus (kuumekouristus)
- yleistyneet ihoreaktiot, mukaan lukien kutina, paukammat iholla (nokkosihottuma) tai määrittelemätön ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän

kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Flucelvax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flucelvax sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat inaktivoidun influenssaviruksen sisältämät pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista viruskannoista*:

Kannan A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)
15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Darwin/1415/2025 (H3N2) kaltainen virus (A/Tasmania/787/2025, CVR-388)
15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Pennsylvania/14/2025 kaltainen virus (B/Arizona/21/2025, villityyppi)
15 mikrogrammaa HA**

0,5 ml:n annosta kohti

.....

* tuotettu *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) -soluissa (tämä on erityinen soluviljelmä, jossa influenssavirus kasvaa)

** hemagglutiniini

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen Kaudelle 2026/2027.

Muut aineet ovat natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 – Flucelvax sisältää natriumia ja kaliumia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot (-koot)

Flucelvax on injektioneste, suspensio (**injektioneste**) esitötetyssä ruiskussa (käyttövalmis ruisku).

Flucelvax on kirkas tai hieman opalisoiava suspensio.

Yksi ruisku sisältää 0,5 ml injektionestettä, suspensiota.

Flucelvax-rokotetta myydään 1 esitötetyn ruiskun (neula mukana tai ei neulaa) sisältävissä pakkauksissa ja 10 esitötettyä ruiskua (neula mukana tai ei neulaa) sisältävissä pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV
Tel. +32 15 91 44 12

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

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

Seqirus France
Tel: 01 73 60 00 14

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen lääkärinhoito ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Ravista ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen rokote on normaalilta ulkonäöltään kirkas tai hieman opalisoiva suspensio.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi ennen valmisteen antamista. Rokotetta ei saa antaa, jos hiukkasia, vierasaineita ja/tai fysikaalisia muutoksia havaitaan.