

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluad szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből*:

	0,5 ml-es adagonként
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-szerű törzs (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-szerű törzs (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramm HA**

*egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva és MF59C.1-gyel adjuvált

**haemagglutinin

MF59C.1 adjuváns tartalma 0,5 ml-es adagonként: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,175 mg), szorbitán-trioleát (1,175 mg), nátrium-citrát (0,66 mg) és citromsav (0,04 mg).

A vakcina megfelel a World Health Organisation (WHO) (északi félteke) és az EU XXXX/XXXX szezonra vonatkozó ajánlásainak.

A Fluad nyomokban tartalmazhatja a gyártás során felhasznált tojással kapcsolatos anyagok maradványait, mint pl. ovalbumin vagy csirkefehérjék, kanamicin, neomicin-szulfát, formaldehid, hidrokortizon, valamint cetil-trimetil-ammónium-bromid (CTAB) (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (injekció).
Tejfehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza prophylaxisa felnőtteknél (50 évesek és annál idősebbek).

A Fluad injekciót a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Egy 0,5 ml-es adag.

Gyermekek és serdülők

A Fluad biztonságosságát és hatásosságát újszülötteknél, csecsemőknél és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem igazolták. A 6 hónapos és annál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb csecsemőkre és gyermekekre vonatkozó jelenleg rendelkezésre álló biztonságossági és immunogenitási adatok leírása a 4.8 és 5.1 pontban található, de az adagolásra nincs vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekció formájában alkalmazható.

Az injekció beadásának legmegfelelőbb helye a felkar deltaizma.

A vakcinát tilos intravénásan, subcutan vagy intradermalisan beadni, és tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal összekeverni.

A készítmény alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, vagy az adjuváns bármelyik összetevőjével, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a vakcinában esetlegesen nyomokban megtalálható anyagokkal, például ovalbuminnal, kanamicinnel, neomicin-szulfáttal, formaldehiddel, cetil-trimetil-ammónium-bromiddal (CTAB) és hidrokortizonnal szembeni túlérzékenység.

Korábbi influenzaoltás által kiváltott súlyos allergiás reakció (pl. anaphylaxiás sokk).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anaphylaxia

Megfelelő orvosi kezelés és felügyelet lehetőségét mindig biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anaphylaxiás események ellátására.

Társbetegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, amennyiben az oltandó személy lázzal járó betegségben szenved, amíg a láz el nem múlik.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

Mint minden más, injekcióban adható vakcinát, a Fluad injekciót is óvatosan kell beadni thrombocytopeniában vagy egyéb vérzési rendellenességben szenvedő személyeknek, mivel vérzés alakulhat ki az intramuscularis beadást követően.

Szorongással összefüggő reakciók

Syncope (ájulás) előfordulhat bármilyen vakcina beadása után vagy akár azelőtt is, a tüvel történő injekcióra adott pszichogén válaszreakcióként. Ez számos neurológiai jellel társulhat, mint pl. tranziens látászavarok, paraesthesia és tónusos-klónusos végtagmozgások a normál állapot helyreállása során. Fontos, hogy az ájulásból származó sérülések elkerülése érdekében létezzen kidolgozott eljárásrend.

Immunkompromittált betegek

Endogén vagy iatrogén immunszupprimált betegeknél lehet, hogy az antitestválasz nem kielégítő az influenza megelőzésére.

A vakcina hatásosságának korlátai

A protektív immunválaszt nem minden oltott egyén esetében lehet kiváltani.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kálium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

A Fluad és egyéb vakcinák együttadásáról nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Ha a Fluad injekciót más egyéb oltóanyaggal egyidejűleg alkalmazzák, az immunizálást másik injekciós helyen kell végezni, lehetőleg másik végtagon. Megjegyzendő, hogy bármilyen együttadás esetén a mellékhatások felerősödhetnek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A Fluad alkalmazása nem javallt fogamzóképes életkorú nőknél (lásd 4.1 pont). Nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, illetve akiknél fennáll a terhesség lehetősége.

Terhesség

A Fluad terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek nem utalnak közvetlen vagy közvetett káros hatásokra a reprodukciós toxicitás tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluad nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcinára (Fluad Tetra-ra) vonatkozó adatok relevánsak a Fluad esetében, mert mindkét vakcinát ugyanazzal a folyamattal gyártják, és egymással átfedő összetételűek.

A biztonságossági profil összefoglalása

Az 50 és 65 év közötti, valamint a 65 éves és idősebb felnőttek körében a biztonságosságot 4 klinikai vizsgálatban értékelték. Ezekben a vizsgálatokban 9729 alany kapott Fluad injekciót (N=3545, V70_27 vizsgálat), egy adjuvált kvadrivalens influenzavakcinát (N=5296, V118_18, V118_20 és V118_23 vizsgálat) vagy egy adjuvált trivalens komparátor két gyógyszerformájának egyikét (N=888).

Az 50 éves és annál idősebb, de 65 évesnél fiatalabb, adjuvált kvadrivalens influenzavakcinával oltott felnőtteknél leggyakrabban jelentett ($\geq 10\%$) mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő fájdalom (47%), a fáradtság (30%), a fejfájás (22%), az arthralgia (14%) és a myalgia (13%) voltak.

A leggyakrabban ($\geq 10\%$) jelentett mellékhatások azoknál a 65 éves és idősebb személyeknél, akik Fluad injekciót, adjuvált kvadrivalens influenza vakcinát vagy adjuvált trivalens komparátorokat kaptak, az injekció beadási helyén fellépő fájdalom (32%), az injekció beadási helyén fellépő érzékenység (21%), a fáradtság (16%), a myalgia (15%) és a fejfájás (13%) voltak.

A legtöbb reakció intenzitása a jelentések szerint enyhe vagy közepesen súlyos fokú volt, és az oltás utáni első 3 napban megszűntek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal utáni felügyelet során az 50 éves és annál idősebb felnőtt alanyoknál jelentett mellékhatások a vakcina beadását követően

MedDRA-szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Gyakoriság nem ismert ⁴
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Lymphadenopathia	Thrombocytopenia (néhány nagyon ritka súlyos eset, alacsonyabb, mint $5000/\text{mm}^3$ thrombocytaszámmal)
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Allergiás reakciók, az anaphylaxiás shockot (ritka esetekben) is beleértve, anaphylaxis
Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás			Encephalomyelitis, Guillain-Barré-szindróma, convulsiók, neuritis, neuralgia, paraesthesia, syncope, presyncope

MedDRA-szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Gyakoriság nem ismert ⁴
Érbetegségek és tünetek				Vasculitis, amely átmeneti veseérintettséggel járhat
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Nausea, hasmenés	Vomitus	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Generalizált bőrreakciók, beleértve az erythema multiformét, erythemát, urticariát, pruritust vagy nem specifikus bőrkíütést, angioedemát
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia ¹ , arthralgia ¹			Izomgyengeség, végtagfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom/érzékenység az injekció beadási helyén, fáradtság	Ecchymosis*, hidegrázás, erythema, induratio, influenzaszerű tünetek ² , láz ($\geq 38^\circ\text{C}$) ³		Az injekciózott végtag egy hétnél tovább tartó kiterjedt duzzanata, cellulitiszszerű reakció az injekció beadási helyén, gyengeség, rossz közérzet, pyrexia

*Vagy bevezetés az injekció helyén

¹ Gyakoriként ($\geq 1/100 - 1/10$) jelentették 65 éves és idősebb idős betegeknél

² Nem várt mellékhatás, amelyet 65 éves és idősebb vizsgálati alanyoknál jelentettek

³ Nem gyakoriként ($\geq 1/1000 - 1/100$) jelentették 65 éves és idősebb idős betegeknél

⁴ Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina vagy Fluad forgalomba hozatalát követő felügyelet során jelentett mellékhatások

Gyermekek és serdülők

A Fluad alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél és serdülőknél, lásd 4.2 pont. A gyermekekre és serdülőkre vonatkozó biztonságossági adatok az 5.1 pontban olvashatók.

Gyermekek és serdülőkre vonatkozóan a Fluad injekcióval kapcsolatosan korlátozott mennyiségű posztmarketing adat áll rendelkezésre ebben a populációban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozolás

Nem valószínű, hogy a túladozolásnak bármilyen kellemetlen hatása lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina, ATC kód: J07BB02

Hatásmechanizmus

A Fluad aktív immunizációt nyújt azon az influenzavírus-törzsek ellen, amelyeket a vakcina tartalmaz. A Fluad humoralis antitesteket indukál a haemagglutininek ellen. Ezek az antitestek neutralizálják az influenzavírusokat.

Az inaktivált influenzavírus-vakcinával végzett oltás utáni hemagglutináció-gátló (HI) antitesttiterrek adott szintjei nem korreláltak az influenzavírus elleni védelem mértékével, de a HI-antitest-titereket a vakcina hatásosságának mérésére használják.

Egy influenzavírus-típus vagy -altípus elleni antitest korlátozott vagy semmilyen védelmet nem nyújt a másikkal szemben. Továbbá lehetséges, hogy az influenzavírus egyik antigénvariáns elleni antitest nem nyújt védelmet ugyanazon típus vagy altípus új antigénvariánsával szemben.

A Fluad MF59C.1 (MF59) adjuvánst tartalmaz, amely arra szolgál, hogy megnövelje és kiszélesítse az antigénspecifikus immunválaszt, és meghosszabbítsa az immunválasz idejét.

A jelenlegi influenzavakcinákkal történő éves újraoltás javasolt, mivel az oltást követő év során az immunitás gyengül, és mivel a cirkuláló influenzatörzsek évről évre változhatnak.

Farmakodinámiás hatások

Immunogenitás a 65 éves és idősebb populációban

A Fluad három egymást követő tételének immunogenitását, biztonságosságát és konzisztenciáját a nem adjuvált vakcinával összehasonlítva a V70_27 vizsgálatban értékelték, amely egy nagy, 3. fázisú, randomizált, kontrollós, megfigyelő számára vak, multicentrikus klinikai vizsgálat volt 2010-2011-ben. Az alanyokat 1:1:1:3 arányban randomizálták, hogy egyetlen 0,5 ml-es adagot kapjanak a Fluad 3 egymást követő tételének egyikéből vagy egy nem adjuvált influenza vakcina egyetlen tételéből. Minden alanyt körülbelül egy évig utánkövettek a vakcinázás után.

Összesen 7082 alanyt randomizáltak és oltottak be, köztük 3541 alanyt az egyesített Fluad és nem adjuvált vakcinacsoportokból. Összesen 2573 alanyt (1300 a Fluad és 1273 a nem adjuvált vakcinacsoportban) tekintettek „nagy kockázatú” alanyoknak (krónikus alapbetegségek, beleértve a pangásos szívelégtelenséget, krónikus obstruktív tüdőbetegséget, asztmát, májbetegséget, veseelégtelenséget és/vagy neurológiai/neuromuszkuláris vagy anyagszervi-rendellenességeket, beleértve a diabetes mellitust).

Az elsődleges célkitűzés, a Fluad nem adjuvált vakcinához viszonyított szuperioritása nem teljesült az összes homológ törzs esetében; a másodlagos elsődleges célkitűzés, a Fluad nem adjuvált vakcinához viszonyított noninferioritása az összes homológ törzs esetében teljesült; azonban szignifikánsan magasabb HI-titer arányokat figyeltek meg mindhárom homológ influenzatörzsszel szemben a vakcinációt követő 22. napon a Fluad injekciót kapó alanyoknál, mint a nem adjuvált influenza vakcinát kapóknál (2. táblázat). Az eredmények hasonlóak voltak az előre meghatározott társbetegségekkel rendelkező, nagy kockázatú alanyoknál.

Ezen kívül a vizsgálati alanyok egy alcsoportjában (n=1649 vizsgálati alany) a Fluad injekciót a nem adjuvált influenza vakcinával hasonlították össze heterológ törzsek, azaz azonos típusú/altípusú influenzavariánsok esetében, amelyek nem szerepeltek a vakcina összetételében (másodlagos cél). A Fluad nem adjuvált influenzavakcinához viszonyított szuperioritását nem igazolták a 22. napon mindhárom heterológ törzsnél; mindazonáltal a 22. napon mindhárom heterológ törzsnél igazolták a

nem rosszabb hatásosságot. Az eredmények hasonlóak voltak a nagy kockázatú alanyoknál (609 alany).

2. táblázat: Posztvakcinációs GMT-k és vakcinacsoport arányok – HI assay

Vizsgálat	Antigén	Fluad		Nem adjuvált vakcina		Vakcinacsoport arány (95%-os CI)
		N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)	
Összes alany^a	H3N2	3225	272 (257-288)	3256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93-106)	3257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3227	28 (26-29)	3259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Nagy kockázatú alanyok^a	H3N2	1194	260 (238-283)	1190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100-122)	1190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1195	30 (28-33)	1190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: hemagglutináció gátlás assay; GMT: mértani átlag HI titer; CI: konfidenciaintervallum

^a A vakcinázás utáni (22. nap) GMT-eket és a vakcinacsoport GMT arányait (Fluad: nem adjuvált influenza vakcina) a kiindulási titerhez, az országhoz és az életkor-kohorszhoz igazítják; protokoll szerinti populáció.

[§] Mivel a vakcinacsoport arányára vonatkozó 95%-os CI alsó határa nagyobb, mint 1, a Fluad vakcinával végzett vakcinázás után a HI-titer vélhetően magasabb, mint a nem adjuvált influenza vakcina esetében.

Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina immunogenitása az 50-65 év közötti felnőtt populációban

Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcinára vonatkozó adatok relevánsak a Fluad esetében, mert mindkét vakcinát ugyanazzal a folyamattal gyártják, és egymással átfedő összetételűek.

Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina immunogenitását 50 éves és annál idősebb, de 65 évesnél fiatalabb felnőtteknél a V118_23 vizsgálatban értékelték, amely egy randomizált, megfigyelő számára ismeretlen besorolású, kontrolllos, multicentrikus klinikai vizsgálat volt, amelyet az északi féltekei 2021-22-es influenzaszezonban az Egyesült Államokban, Németországban és Észtországban végeztek. Ebbe a vizsgálatba olyan 50 éves és annál idősebb, de 65 évesnél fiatalabb felnőtteket vontak be, akik egészségesek voltak, vagy olyan társbetegségekben szenvedtek, amelyek növelték az influenzával kapcsolatos szövődmények miatti kórházi kezelés kockázatát, és akiknek a bevonást követően vagy az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina (n=1027), vagy egy nem adjuvált kvadrivalens komparátor influenza vakcina (n=1017) egy adagját adták be. Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina-csoportba bevont alanyok átlagéletkora 57,8 év volt, a nők a vizsgálati alanyok 62%-át tették ki.

A három héttel az oltást követően kiértékelt immunogenitási végpontok a HI GMT és a HI szerokonverziós arány voltak (prevakcinációs HI-titer <1:10 és posztvakcinációs HI-titer ≥ 1:40, vagy a ≥ 1:10 prevakcinációs HI titer minimum 4-szeres növekedése). Amint azt az a TIV-ben szenvedő idősebb felnőttekkel végzett vizsgálatokban megfigyelték (lásd a fenti V70_27 vizsgálatot), az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina jobb immunválaszt váltott ki egy nem adjuvált kvadrivalens komparátor influenza vakcinához viszonyítva, bár az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina nem adjuvált vakcinához viszonyított superioritása nem érvényesült mind a négy homológ törzs esetében. A HI GMT arányok (komparátor/ adjuvált kvadrivalens influenzavakcina) 0,80 és 0,99 között mozogtak, a 95%-os CI 1,07-es legmagasabb határértékével, míg a HI szerokonverziós arányok

közötti különbségek (komparátor – adjuvált kvadrivalens influenzavakcina) -4,5% és -1,8% között mozogtak, a 95%-os CI 2,5%-os legmagasabb határértékével.

Gyermekek és serdülők (6 hónapos és 6 éves kor között)

A Fluad alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél, lásd 4.2 pont.

Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina hatásosságát, immunogenitását és biztonságosságát értékelték a V118_05 klinikai vizsgálatban, amely egy multicentrikus, randomizált, megfigyelő számára ismeretlen besorolású, kontrolllos klinikai vizsgálat volt a 2013 – 2014-es (1. szezon) és a 2014 – 15-ös (2. szezon) szezonokban az északi féltekén, a 6 hónapos és annál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél. A 3 évnél fiatalabb gyermekek 0,25 ml-es vakcinát, az idősebb gyermekek 0,5 ml-es vakcinát kaptak. Az influenzaoltást előzőleg soha nem kapó gyermekek két adag vakcinát kaptak, legalább 4 hetes különbséggel. 10644 gyermeket vontak be és randomizáltak, akik vagy az adjuvált kvadrivalens influenzavakcinát vagy nem adjuvált komparátor vakcinát kaptak 1:1 arányban: 5352 gyermeket vontak az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina-csoportba és 5292 gyermeket a nem adjuvált komparátor-vakcinacsoportba.

Immunogenitás gyermekek és serdülők körében

Az ebbe a vizsgálatba bevont gyermekek egy alcsoportjának az adjuvált kvadrivalens influenzavakcinára és a nem adjuvált komparátorra adott immunválaszt értékelték. Az immunogenitási kiértékeléseket (valamennyi) oltás előtt valamint 3 héttel az utolsó oltást követően értékelték. Összesen 2886 vontak be az immunogenitást értékelő alcsoportba (az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina: n = 1481; nem adjuvált komparátor vakcina: n = 1405).

Az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina erősebb immunválaszt váltott ki a nem adjuvált komparátor vakcinához képest. Továbbá influenza vakcinát korábban nem kapott gyermekek antitesttitere 4 héttel az első oltást követően, valamint 3 héttel a második oltást követően magasabb volt azok esetében, akik adjuvált kvadrivalens influenzavakcinát kaptak.

12 hónappal az oltást követően az immunválasz perzisztálása magasabb volt az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina-csoportban, mint a nem adjuvált komparátor-csoportban.

Hatásosság gyermekek és serdülők körében

A vakcina hatásosságát a szimptomatikus influenzaszerű (ILI) betegséggel járó influenzabetegség laboratórium által igazolt első előfordulásának megelőzésére értékelték. Az influenzaszerű betegséget a következőképpen definiálták: 37,8 °C vagy annál magasabb láz, a következők egyikével együttesen: köhögés, torokfájás, orrdugulás, vagy orrfolyás, az utolsó vakcinát követő ≥ 21 napon és ≤ 180 napon, vagy az influenzaszezon végéig, amelyik hosszabb ideig tartott. Az influenzaszerű betegségben szenvedő alanyoktól mintavevő pálcával orr-garatváladék mintákat gyűjtöttek be, és reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR-ral) tesztelték azokat influenza A-ra (A/H1N1 és A/H3N2) és B-re (mindkét vonal). Összesen 508 RT-PCR-ral igazolt első előfordulásos influenzaeset történt a vizsgálat alatt; 10 eset az első szezon alatt, és 498 eset a második szezon alatt. Az influenzás esetek többsége A/H3N2 volt. Az antigéntipizálás alapján a második szezonból származó A/H3N2-törzsek több mint 90%-áról megállapították, hogy különbözött a tojásban szaporított A/Texas/50/2012 törzs (a H3N2 vakcinatörzse) antigénszerkezetétől.

A vakcina hatásosságát a nem adjuvált influenza komparátor vakcinához képest értékelték. A relatív vakcinahatásosság (rVE) az adjuvált kvadrivalens influenzavakcina és a komparátor-vakcinacsoportban a ≥ 6 és < 72 hónapos alanyoknál -0,67 volt [95%-os CI: -19,81; 15,41]), amely nem teljesítette a vizsgálat elsődleges célját.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási, lokális toleranciára és szenzibilizációra vonatkozó – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Az adjuvánshoz: lásd a 2. pontot.

nátrium-klorid
kálium-klorid
kálium-dihidrogén-foszfát,
dinátrium-foszfát-dihidrát,
magnézium-klorid-hexahidrát,
kalcium-klorid-dihidrát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Dobja ki, ha a vakcina fagyott.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg) (brómbutil gumi) dugattyúval, tűvel vagy tű nélkül. Előretöltött fecskendőnként egy 0,5 ml-es dózist tartalmaz.

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő, tűvel.

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő, tű nélkül.

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő, tűvel.

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

Felrázás után a vakcina normál kinézete tejfehér szuszpenzió.

Mindegyik előretöltött fecskendő esetében a beadás előtt nézze meg, hogy nem tartalmaz-e szabad szemmel látható részecskéket, és/vagy a küllemében nem tapasztal-e változást. Ha bármelyik fennáll, ne adja be a vakcinát. Ne alkalmazza, ha a vakcina fagyott.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Ha tű nélküli előretöltött fecskendőt használ, távolítsa el a kupakot a fecskendőről, és csatlakoztasson egy tűt a beadáshoz. Az intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt használjon. Luer lock fecskendők esetében az óra járásával ellentétes csavarással távolítsa el a kupakot. Amint a kupakot eltávolította, az óra járásával megegyező csavarással csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz a kattanásig. Amint a tű a helyére rögzült, távolítsa el a tűvédőt, és adja be a vakcinát.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Egyesült Királyság

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Túvel vagy tű nélküli fecskendő(ke)t tartalmazó doboz

- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), túvel
- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűkkel
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűk nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluad, szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált), adjuvált)
XXXX/XXXX SZEZON

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

XXXX/XXXX SZEZON

Influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből 0,5 ml-es adagonként:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) 15 mikrogramm HA*
pdm09-szerű törzs

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-szerű 15 mikrogramm HA*
törzs

B/Austria/1359417/2021-szerű 15 mikrogramm HA*
törzs

* haemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

MF59C.1 adjuváns: szkvalén, poliszorbát 80, szorbitán-trioleát, nátrium-citrát, citromsav

Segédanyagok: nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, injekcióhoz való víz. További információért lásd a Betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), túvel
1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül
10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tűkkel
10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tűk nélkül

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

50 évesek és 50 évesnél idősebbek

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

- előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűvel
- előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fluad injekció
Influenza elleni vakcina
XXXX/XXXX szezon

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml
15 µg HA/törzs/dózis

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fluad szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

Mielőtt beadják Önnek ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg ezt a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluad és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluad alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a Fluad injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluad injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluad és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluad influenza elleni oltóanyag.

Amikor egy ember megkapja a vakcinát, az immunrendszere (a szervezet természetes védekezőrendszere) kialakítja az influenzavírus elleni saját védelmét. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát okozni.

A Fluad az influenza megelőzésére szolgál 50 éves és annál idősebb felnőtteknél.

A vakcinát az Egészségügyi Világszervezet XXXX/XXXX-as szezonra vonatkozó ajánlásainak megfelelően négy influenzavírus-törzs ellen fejlesztették ki.

2. Tudnivalók a Fluad alkalmazása előtt

Nem kaphat Fluad injekciót:

- ha allergiás:
 - a vakcina hatóanyagára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
 - a gyártási eljárás során nyomokban visszamaradt tojás- vagy csirkefehérjékre (mint például ovalbumin), kanamicinre és neomicin-szulfátra, formaldehidre, cetil-trimetil-ammónium-bromidra (CTAB) és hidrokortizonra,
- ha súlyos allergiás reakciója volt (például anafilaxiás sokk) korábban kapott influenzaoltásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fluad beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

MIELŐTT beadnák Önnek az oltóanyagot

- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember gondoskodni fog róla, hogy adott legyen a megfelelő orvosi kezelés és megfigyelés lehetősége, ha az alkalmazást követően ritkán

anafilaxiás reakció lépne fel (ez nagyon súlyos allergiás reakció, ami olyan tünetekkel jár mint a légzési nehézség, szédülés, gyenge és szapora pulzus és bőrkivetés). Ez a reakció, mint minden injekcióban adott oltóanyag beadása után, a Fluad adása után is bekövetkezhet.

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha lázas betegség áll fenn Önnél. Kezelőorvosa úgy dönthet, hogy elhalasztja az oltás beadását, amíg a láza el nem múlik.
- Közölje kezelőorvosával, ha legyengült az immunrendszere, vagy ha az immunrendszerre ható kezelést kap, például daganatos betegség elleni gyógyszert (kemoterápiát) vagy kortikoszteroid gyógyszereket (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Fluad”).
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha véralvadási zavara van, vagy ha könnyen alakulnak ki a testén véralfutások.
- Mivel bármilyen injekció, tüvel történő beadása után vagy akár előtte ájulás következhet be, ezért tájékoztassa a kezelőorvost vagy az egészségügyi szakembert, ha korábban injekció beadásakor elájult.

Mint minden más vakcina esetében, lehetséges, hogy a Fluad sem nyújt teljes védeltséget mindenki számára, aki megkapta az oltást.

Gyermekek

A Fluad alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Fluad

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, illetve nemrégiben kapott más vakcinákat is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina az influenza megelőzésére szolgál 50 éves és annál idősebb felnőtteknél. Alkalmazása nem javasolt terhes vagy szoptató nőknél, illetve akiknél fennáll a terhesség lehetősége.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluad nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Fluad nátriumot és káliumot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan adják be Önnek a Fluad injekciót?

A Fluad injekciót a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek a felkar felső részén az izomba (a deltaizomba).

50 éves és annál idősebb felnőttek

Egy 0,5 ml-es adag.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi súlyos mellékhatást tapasztalja, mert sürgős orvosi ellátásra vagy kórházi kezelésre lehet szüksége:

- Légzési nehézség, szédülés, gyenge és gyors pulzus, bőrkiütés – ezek a nagyon súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció) tünetei.

Klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokat észlelték az 50 éves és 50 évnél idősebb felnőtteknél:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 oltott személyt érinthet):

- Fájdalom vagy érzékenység az injekció helyén
- Fáradtság
- Fejfájás
- Ízületi fájdalom (artralgia)¹
- Izomfájdalom (mialgia)¹

¹ Gyakori mellékhatásként jelentették 65 éveseknél és idősebbeknél.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- Bőrpír az injekció helyén
- A bőr megkeményedése az injekció helyén
- Hasmenés
- Hidegrázás
- Hányinger
- Étvágytalanság
- Véraláfutás az injekció helyén
- Influenzaszerű tünetek²
- Láz ($\geq 38\text{ °C}$)³

² 65 éves és idősebbeknél jelentették

³ Nem gyakori mellékhatásként jelentették 65 éveseknél és idősebbeknél.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- Hányás
- A nyaki, hónalji vagy lágyéki nyirokcsomók duzzanata (limfadenopátia).

A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos fokú volt, és a megjelenést követő 3 napon belül elmúltak.

A fenti mellékhatásokon kívül időnként a következő mellékhatások fordultak elő adjuvált influenza vakcina vagy a Fluad vakcina általános alkalmazása során.

- a vérben lévő bizonyos típusú alkotóelemek közül az úgynevezett vérlemezkék (trombociták) számának csökkenése; ezeknek az alacsony száma fokozott véraláfutást vagy vérzést okozhat (trombocitopénia)
- duzzanat, fájdalom és bőrpír az injekció helyén (injekció helyén fellépő cellulitiszszerű reakció)
- a beoltott végtag kiterjedt, több mint egy hétig fennálló duzzanata
- általános gyengeség vagy kimerültség, általános rossz közérzet
- láz
- izomgyengeség
- fájdalom az idegpályában (neuralgia), szokatlan tapintásérzés, fájdalom, hideg és meleg bőrérzékelési zavar (paresztézia), rángógörcsök (konvulziók), neurológiai zavarok, amelyek nyakmerevséggel társulhatnak, zavarodottság, zsibbadás, fájdalom és gyengeségérzés a végtagokban, egyensúly elvesztése, reflexek elvesztése, a test részleges vagy teljes bénulása, azaz paralízise (enkefalomielitisz, neuritisz, Guillain–Barré-szindróma)
- az egész testre kiterjedő bőrreakciók, beleértve a bőrviszketést (pruritusz, urtikária), bőrpír, nem specifikus bőrkiütés, súlyos bőrkiütés (eritéma multiforme)

- duzzanat, elsősorban a fejen vagy a nyakon, beleértve az arcot, ajkat, nyelvet, torkot vagy bármelyik egyéb testrész (angioödéma)
- vérerek duzzanata, amely bőrkírással (vaszkulitisz) és átmeneti veseproblémákkal társulhat
- ájulás, ájulásérzés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fluad injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Meg kell semmisíteni, ha a vakcina fagyott vagy fagyott volt.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a külső dobozában.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fluad?

- A készítmény hatóanyagai influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből*:

	0,5 ml-es adagonként
A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-szerű törzs (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-szerű törzs (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-szerű törzs (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramm HA**

*egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva és MF59C.1-gyel adjuvált

**haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU XXXX/XXXX szezonra vonatkozó döntésének.

- Az oltóanyag adjuvánsként MF59C.1-et tartalmaz. Az adjuvánsok bizonyos oltóanyagokhoz adott vegyületek, amelyek meggyorsítják, javítják, és/vagy meghosszabbítják a vakcina védő hatásait. Az MF59C.1 egy adjuváns, amely 0,5 ml-es adagonként a következőket tartalmazza: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,175 mg), szorbitán-trioleát (1,175 mg), nátrium-citrát (0,66 mg) és citromsav (0,04 mg).

- Egyéb összetevők nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fluad külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fluad egy szuszpenziós injekció, egy előretöltött fecskendőben. A Fluad tejfehér szuszpenzió. Egy adag (0,5 ml) szuszpenziós injekciót tartalmaz előretöltött fecskendőként. A Fluad 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható tűkkel vagy tűk nélkül.

Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 08003601010

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 Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Megfelelő orvosi kezelés és felügyelet lehetőségét mindig biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anafilaxiás események ellátására.

Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó. Felrázás után a vakcina normál kinézete tejfehér szuszpenzió.

Az alkalmazás előtt nézze meg a vakcina tartalmát, hogy nem tartalmaz-e szabad szemmel látható részecskéket és/vagy nem színeződött-e el. Ha idegen szemcsét és/vagy a fent említett fizikai megjelenéstől való eltérést tapasztal, akkor ne adja be a vakcinát.

Ha tű nélküli előretöltött fecskendőt használ, távolítsa el a kupakot a fecskendőről, és csatlakoztasson egy tűt a beadáshoz. Az intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt használjon. Luer lock fecskendők esetében az óra járásával ellentétes csavarással távolítsa el a kupakot. Amint a kupakot eltávolította, az óra járásával megegyező csavarással csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz a kattanásig. Amint a tű a helyére rögzült, távolítsa el a tűvédőt, és adja be a vakcinát.