

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Flucelvax szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Georgia/12/2022, CVR-167) 15 mikrogramm HA**

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-szerű törzs (A/Victoria/800/2024, CVR-289) 15 mikrogramm HA**

B/Austria/1359417/2021-szerű törzs (B/Singapore/WUH4618/2021, vad típus) 15 mikrogramm HA**

0,5 ml-es adagonként

.....

* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben állítják elő

** haemagglutinin

A vakcina megfelel a World Health Organisation (WHO) (északi félteke) és az EU 2025/2026-os szezonra vonatkozó ajánlásainak.

A Flucelvax nyomokban béta-propiolaktont, cetil-trimetil-ammónium-bromidot és poliszorbát 80-at tartalmazhat (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció).
Áttetsző vagy enyhén opálos folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa felnőttek, serdülők és 6 hónapos kortól gyermekek számára.

A Flucelvax-ot a hivatalos irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek, serdülők és gyermekek 6 hónapos kortól:

<u>Korcsoport</u>	<u>Adag</u>	<u>Oltási rend</u>
6 hónaptól < 9 éves korig	Egyszeri vagy két ^a 0,5 ml-es adag	Ha 2 adagot kell beadni, legalább 4 hétnek kell eltelnie a két beadás között
9 éves kortól	Egyszeri 0,5 ml-es adag	Erre az esetre nem értelmezhető

^a Azoknak a 9 évesnél fiatalabb gyermekeknek, akik korábban még nem kaptak influenza elleni oltást, kapniuk kell egy második adagot is.

6 hónapos kor alatti gyermekek

A Flucelvax biztonságosságát és hatásosságát 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekció formájában.

Az injekció beadásának legmegfelelőbb helye a felkar deltaizma. Fiatal gyermekeknél a deltaizom tömegének elégtelensége esetén az oltást a comb anterolateralis területére kell beadni.

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

A vakcina alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a vakcinában esetlegesen nyomokban megtalálható anyagokkal – például béta-propiolaktonnal, cetil-trimetil-ammónium-bromiddal és poliszorbát 80-nal – szembeni túlérzékenység.

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.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, amennyiben a beteg lázas megbetegedésben szenved, amíg a láz el nem múlik.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

Mint minden egyéb, injekcióban adható vakcinát, a Flucelvax-ot 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 látási zavarok, 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 immunszuprimált 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 vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kálium

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai tapasztalatok alapján a Flucelvax-ot egyidejűleg együtt lehet adni más egyéb vakcinákkal.

Ha a Flucelvax-ot egy másik vakcinával egyidejűleg alkalmazzák, akkor azt külön beadási helyre kell beadni, lehetőleg különböző végtagokon. Megjegyzendő, hogy a mellékhatások bármely vakcinával történő egyidejű alkalmazás esetén felerősödhetnek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinára (Flucelvax Tetra-ra) vonatkozó adatok relevánsak a trivalens Flucelvax vakcina esetében, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal a folyamattal gyártják, és egymással átfedő összetételűek.

Terhesség

Inaktivált influenzavakcinák, mint például a Flucelvax a terhesség bármely szakaszában adhatók. A második vagy harmadik trimesztert tekintve nagyobb biztonságossági adathalmaz áll rendelkezésre a vakcinák alkalmazására vonatkozóan, mint az első trimeszterrel kapcsolatosan: a világszerte alkalmazott influenzavakcinákra vonatkozó adatok azonban nem jeleznek semmilyen, a vakcina alkalmazásának tulajdonítható foetalis és maternalis kedvezőtlen kimenetelt.

Az Amerikai Egyesült Államokban (USA) egy prospektív terhességi expozíciós regiszter vizsgálatot végeztek, és 665, sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinával beoltott nőtől gyűjtöttek adatokat 3 északi féltekei influenzaszezon (2017–2018 és 2019–2020 között) során, akiknek 28%-a az első trimeszterben kapta az oltást. A terhességi kimenetelek és a csecsemőre vonatkozóan előre meghatározott biztonságossági kimenetelek alapján a terhesség egyik stádiumában sem volt bizonyíték olyan, a magzatot, az újszülöttet vagy a terhességet érintő káros hatásra, amely a vakcinával lett volna összefüggésbe hozható.

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak káros hatásokat reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Flucelvax kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A szoptatott újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatás nem várható. A Flucelvax adható a szoptatás ideje alatt.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre humán fertilitási adatok. Az állatkísérletekből nyert adatok nem igazoltak a nőstények termékenységre kifejtett hatást. Állatoknál a hím fertilitást nem vizsgálták.

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinára vonatkozó adatok relevánsak a Flucelvax esetében, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal a folyamattal gyártják, és egymással átfedő összetételűek.

A biztonságossági profil összefoglalása

A biztonságosságot 18 éves és idősebb felnőtteknél egy randomizált, kontrollós vizsgálatban (V130_01) értékelték, amelyben 1334 vizsgálati alany kapott sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát vagy két sejtalapú trivalens influenzavakcina-készítmény egyikét (N = 1346) (lásd 5.1 pont). A várt lokális és szisztémás mellékhatások hasonló arányait jelentették azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik sejtalapú tetraavalens influenza elleni vakcinát, és akik sejtalapú trivalens influenza elleni vakcina komparátort kaptak ebben a klinikai vizsgálatban.

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát vagy a trivalens komparátorokat kapó vizsgálati alanyoknál leggyakrabban jelentett ($\geq 10\%$) mellékhatások: az injekció beadási helyén fellépő fájdalom (34%), fejfájás (14%), fáradékonyosság (16%), erythema (13%), myalgia (12%) és induratio (10%).

Néhány mellékhatás incidenciája számottevően alacsonyabb volt a ≥ 65 éves vizsgálati alanyoknál, mint a $18 - < 65$ éves vizsgálati alanyoknál (lásd az alábbi táblázatot).

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 ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal utáni felügyelet (post-marketing surveillance) során a 18 éves és annál idősebb felnőtteknél jelentett mellékhatások a vakcina beadását követően

MedDRA szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Nem ismert ³
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Allergiás vagy azonnali típusú túlérzékenységi reakciók, beleértve az anaphylaxiás shockot is.
Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ¹			Paraesthesia, Guillain-Barré-szindróma
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger, Hasmenés, Hányás ²		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Általános bőrreakciók, beleértve a pruritust, urticariát vagy a nem specifikus bőrkiütést is
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia ¹	Arthralgia		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén fellépő fájdalom, Fáradékonyság, Erythema, Induratio ¹	Ecchymosis, Hidegrázás	Láz ($\geq 38^\circ\text{C}$)	Az oltott végtag kiterjedt duzzanata

¹ Az idős (65 éves és idősebb) populációban gyakorként jelentették

² Az idős (65 éves és idősebb) populációban nem gyakorként jelentették

³ A forgalomba hozatal utáni felügyelet során jelentett mellékhatások

Gyermekek és serdülők (6 hónapos kor és betöltött 18. életév között)

A 6 hónapos kor és betöltött 18. életév közötti gyermekek és serdülők körében a biztonságosságot három klinikai vizsgálatban, a V130_03, a V130_12 és a V130_14 vizsgálatban értékelték (N = 7443). A V130_03 vizsgálatban a 4 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát (N = 1159) vagy két sejtalapú trivalens komparátor készítmény egyikét

(N = 1173) kapták (lásd 5.1 pont). A V130_12 vizsgálatban a 2. és betöltött 18. életév közötti gyermekek és serdülők sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát (N = 2255) vagy nem influenza komparátor vakcinát kaptak. A V130_14 vizsgálatban a 6 hónapos kor és betöltött 4. életév közötti gyermekek sejtalapú kvadrivalens influenza vakcinát vagy nem influenza komparátor vakcinát kaptak (N = 2856). Ezekben a vizsgálatokban 6 hónapos kor és betöltött 9. életév közötti gyermekek kaptak egy vagy két adag (28 napos különbséggel) sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát az alany korábbi influenzaoltási anamnézisének meghatározása alapján.

A fenti három vizsgálat bármelyikében a sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina és a trivalens komparátor esetében jelentett leggyakoribb lokális és szisztémás mellékhatásokat az alábbiakban ismertetjük, a gyermekek és serdülők korosztálya szerint.

A 6 éves kor és betöltött 18. életév közötti gyermek- és serdülőkorú vizsgálati alanyoknál bármelyik oltás beadása után jelentett leggyakoribb ($\geq 10\%$) lokális és szisztémás mellékhatások: az injekció beadási helyén fellépő fájdalom (61%), az injekció beadási helyén fellépő erythema (25%), az injekció beadási helyén fellépő induratio (19%), fáradékonyság (18%), fejfájás (22%), myalgia (16%), az injekció beadási helyén fellépő ecchymosis (11%) és étvágytalanság (11%).

A 6 hónapos kor és betöltött 6. életév közötti gyermekkorú vizsgálati alanyoknál bármelyik oltás beadása után jelentett leggyakoribb ($\geq 10\%$) lokális és szisztémás mellékhatások: az injekció beadási helyén fellépő érzékenység (54%), az injekció beadási helyén fellépő erythema (23%), aluszékonyság (21%), irritabilitás (21%), az injekció beadási helyén fellépő induratio (15%), az étkezési szokások megváltozása (16%), hasmenés (13%), az injekció beadási helyén fellépő ecchymosis (11%) és láz (11%).

A várt helyi és szisztémás mellékhatások hasonló arányáról számoltak be azoknál a betegeknél, akik sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát, és akik sejtalapú trivalens influenzavakcina komparátort kaptak (V130_03 vizsgálat).

A 18 éves és annál idősebb felnőttekhez képest a gyermekgyógyászati alanyok a lokális és szisztémás mellékhatások általában magasabb arányait jelentették.

Azoknál a gyermekeknél, akik egy második dózis sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát vagy trivalens komparátort kaptak, az oltás második dózisa utáni mellékhatások incidenciája az első dózis után megfigyeltékhez hasonló vagy kissé alacsonyabb volt.

Az említett klinikai vizsgálatokban, a 6 hónaposnál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél jelentett leggyakoribb mellékhatások gyakoriságait a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat: A klinikai vizsgálatokban a 6 hónap és < 18 év közötti gyermekekkel és serdülőkkel kapcsolatban jelentett, szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori
6 hónap - < 6 év¹		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	Hányás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Érzékenység az injekció beadási helyén, erythema az injekció beadási helyén, induratio az injekció beadási helyén, ecchymosis az injekció beadási helyén, aluszékonyság, irritabilitás, az étkezési szokások megváltozása, láz ($\geq 38^\circ\text{C}$) ²	Hidegrázás/Reszketés
6 - < 18 év³		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Étvágytalanság	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Nausea
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia ⁴	Arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadási helyén, erythema az injekció beadási helyén, induratio az injekció beadási helyén, ecchymosis az injekció beadási helyén, fáradékonyság	Hidegrázás/Reszketés, láz ($\geq 38^\circ\text{C}$)

¹ Gyakorisági kategóriák az egymást átfedő korcsoportok legmagasabb arányai alapján a következő 3 vizsgálatban: V130_14 (6 hónaptól < 4 évig); V130_12 (2 évtől < 6 évig); V130_03 (4 évtől < 6 évig)

² Lázat gyakori előfordulással jelentettek a V130_12 és a V130_03 vizsgálatokban és nagyon gyakori előfordulással a V130_14 vizsgálatban.

³ Gyakorisági kategóriák a legmagasabb arányok alapján a következő 2 vizsgálatban: V130_03 (6 évtől < 18 évig) és V130_12 (6 évtől < 18 évig)

⁴ Myalgiát gyakori előfordulással jelentettek a V130_12 és nagyon gyakori előfordulással a V130_03 vizsgálatban.

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 Túlادagolás

A Flucelvax túlادagolásáról nincsenek adatok. Túlادagolás esetén a létfontosságú funkciók monitorozása és az esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, influenza elleni vakcina, ATC kód: J07BB02

Hatásmechanizmus

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

Az inaktivált influenzavírus-vakcinával végzett oltás utáni haemagglutináció-gátló (HI) antitest titerek adott szintjei nem korreláltak az influenzavírus elleni védelem mértékével. Néhány humán vizsgálatban az 1:40 vagy annál magasabb antitest titerek az influenza betegséggel szembeni védettséggel összefüggésben álltak a vizsgálati alanyok akár 50%-nál.

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

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 tulajdonságok

A Flucelvax klinikai hatásossága a tenyésztéssel igazolt influenzával szemben, felnőtteknél

Egy multinacionális, randomizált, megfigyelő számára vak, placebokontrollos vizsgálatot (V58P13) végeztek a Flucelvax klinikai hatásosságának és biztonságosságának felmérésére a 2007-2008-as influenzaszézonban 18 éves és annál idősebb, de 50 évnél fiatalabb felnőttek körében. Összesen 11 404 vizsgálati alanyt vontak be, akik Flucelvax-ot (N = 3828), tojásalapú trivalens influenzavakcinát (N = 3676) vagy placebót kaptak (N = 3900) 1:1:1 arányban.

A Flucelvax hatásosságát a vakcinában lévő, antigénállományában azonos vírusok okozta, tenyésztéssel igazolt szimptomatikus influenzabetegség placebohoz viszonyított megelőzésével definiálták. Az influenza eseteket az influenzaszerű betegség (ILI) aktív és passzív nyomon követésével azonosították. Az ILI-t az Amerikai Egyesült Államok Betegségmegelőzési és Járványügyi Központjának (Centers for Disease Control and Prevention (CDC)) esetdefiníciója szerint határozták meg, azaz láz (hőmérséklet a szájban $\geq 100,0$ °F / 38 °C), köhögés vagy torokfájás. Egy ILI epizód után orr- és torokváladék mintákat gyűjtöttek analízisre. Kiszámították a vakcina hatásosságát a vakcina antigénállományában azonos influenzavírus törzsekkel, valamennyi influenzavírus törzsszel, és egyedi influenzavírus altípusokkal szemben (3. táblázat).

3. táblázat: A Flucelvax és a placebo komparatív hatásossága influenzavírus-altípus okozta, tenyésztéssel igazolt influenza ellen (V58P13)

		Flucelvax (N = 3776)		Placebo (N = 3843)		Vakcina hatásossága*	
		Megbetegedési arány (%)	Influenzás vizsgálati alanyok száma	Megbetegedési arány (%)	Influenzás vizsgálati alanyok száma	%	Az egyoldali 97,5%-os CI alsó határa
Antigénállományában azonos törzsek							
Összes		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Az egyes törzsek	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	--	--
Valamennyi, tenyésztéssel igazolt influenza							
Összes		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Az egyes törzsek	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

* Az egyes influenzavakcinák hatásosságának szimultán, egyoldali 97,5%-os konfidenciaintervallumai a placebohoz viszonyítva, a két relatív kockázat Sidak-féle korrigált pontszámú konfidenciaintervalluma alapján. Vakcina hatásosság = $(1 - \text{Relatív kockázat}) \times 100\%$;

** Túl kevés influenzás eset volt a vakcina antigénállományában azonos A/H3N2 vagy B influenza miatt, ezért nem lehetett megfelelően értékelni a vakcina hatásosságát.

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinára vonatkozó adatok relevánsak a Flucelvax esetében, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal a folyamattal gyártják, és egymással átfedő összetételűek.

Immunogenitás 18 éves és idősebb felnőtteknél

Az immunogenitást 18 éves és idősebb felnőtteknél értékelték egy randomizált, kettős vak, kontrollós vizsgálatban (V130_01). Ebben a vizsgálatban a betegek sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát (N = 1334) vagy két komparátor sejtalapú trivalens influenzavakcina-készítményt (a Flucelvax-szal azonos törzsszövetű TIV1c [N = 677], vagy egy másik B törzset tartalmazó TIV2c [N = 669]) egyikét kapták. 21 nappal az oltást követően valamennyi vakcina-antigénre adott immunválaszt felmérték.

Az immunogenitási végpontok a haemagglutináció-gátló (HI) antitestválaszok antitest titereinek geometriai átlaga (GMT) és a szerokonverziót elért vizsgálati alanyok százaléka (szerokonverziós arány) voltak, a következőkben meghatározva: prevakcinációs HI titer < 1:10, ≥ 1:40 posztvakcinációs titer, vagy ≥ 1:10 prevakcinációs HI titer, és a szérum HI antitesttiter minimum 4-szeres növekedése.

Az immunogenitási adatokat a 4. táblázat foglalja össze.

4. táblázat: GMT-k és szerokonverziós arányok (95%-os CI-vel) 18 éves és idősebb alanyoknál – protokoll szerinti vizsgálati halmaz (V130_01)

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

Rövidítések: GMT = geometriai átlagtiter, CI = konfidenciaintervallum

^b Szerokonverziós arány = azoknak a vizsgálati alanyoknak a százalékaránya, akiknél akár a prevakcinációs HI titer < 1:10 és a posztvakcinációs HI titer $\geq$ 1:40, vagy a prevakcinációs HI titer $\geq$ 1:10, és a posztvakcinációs HI antitesttiter legalább 4-szeres növekedése.

Gyermekek és serdülők

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina klinikai hatásossága gyermekeknél és serdülőknél 6 hónaposnál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb vizsgálati alanyoknál

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina abszolút hatásosságát a 2 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél a V130_12 vizsgálatban, valamint 6 hónaposnál idősebb, de 48 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél a V130_14 vizsgálatban tanulmányozták.

A V130_12 vizsgálat egy multinacionális, randomizált, komparátorként nem influenza elleni vakcinával kontrollált hatásossági vizsgálat volt, amelyet 8 országban végeztek 3 influenzaszazonon át, és amelybe 4514 vizsgálati alanyt vontak be és randomizáltak 1:1 arányban a sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina 0,5 ml-es adagjára vagy a nem influenza elleni vakcina komparátor vakcinára (meningococcalis ACYW-135 konjugátum). A vizsgálati alanyok az influenza elleni beoltottságuktól függően a vizsgálati oltóanyagból egy vagy két adagot kaptak (28 napos szünettel).

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina hatásosságát annak alapján értékelték, hogy képes volt-e megelőzni az influenzavírus bármelyik A vagy B törzse által okozott igazolt influenzabetegséget. Az influenza eseteket az influenzaszerű betegség (ILI) aktív nyomon követésével azonosították, és vírustenyésztéssel és/vagy valós idejű polimeráz-lánreakcióval (*real-time polymerase chain reaction*, RT-PCR) igazolták. Az ILI-epizód meghatározása a következő volt: láz (testhőmérséklet $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) és a következők közül legalább egy tünet fennállása: köhögés, torokfájás, orrdugulás vagy orrfolyás. Kiszámították a vakcina laboratóriumban igazolt influenzával szembeni hatásosságát (5. táblázat).

5. táblázat: Vizsgálati alanyok száma, akiknél először lépett fel RT-PCR-rel vagy tenyésztéssel igazolt influenza és a vakcina abszolút hatásossága (95%-os CI), a 2 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb korcsoportban – teljes hatásossági vizsgálati halmaz¹ (V130_12 vizsgálat)

	Protokoll szerinti alanyok száma ¹	Influenza esetek száma	Megbetegedési arány (%)	Vakcina hatásossága (VH)	
				%	a VH 95%-os CI-értéke
RT-PCR vagy tenyésztéssel igazolt influenza					
Sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina	2257	175	7,8	54,63	45,67–62,12
Nem influenza elleni komparátor	2252	364	16,2	-	-
Tenyésztéssel igazolt influenza					
Sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina	2257	115	5,1	60,81	51,30–68,46
Nem influenza elleni komparátor	2252	279	12,4	-	-
Antigénállományban azonos törzsek által okozott, tenyésztéssel igazolt influenza					
Sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina	2257	90	4,0	63,64	53,64–71,48
Nem influenza elleni komparátor	2252	236	10,5	-	-

¹Vizsgálati alanyok száma a teljes hatásossági vizsgálati halmazban – ide tartozik mindegyik vizsgálati alany, akit randomizáltak, kapott vizsgálati oltóanyagot és hatásossági adatokat gyűjtöttek tőle.

A 6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél a hatásosságot a V130_14 vizsgálatban értékelték. Ez egy multinacionális, randomizált, megfigyelő szempontjából vak, nem influenza vakcina komparátorral kontrollált hatásossági vizsgálat volt, amelyet 15 országban végeztek 5 influenzaszézonon át, és amelyben 5697 alany kapott 0,5 ml sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát vagy egy nem influenza komparátort 1:1 arányban. A korábbi influenza elleni beoltottságuktól függően a résztvevők egy vagy két adagot kaptak (28 napos szünettel) a vizsgálati vakcinából.

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina hatásosságát annak alapján értékelték, hogy képes volt-e megelőzni az influenzavírus bármelyik A vagy B törzse által okozott igazolt influenzabetegséget. Az influenza eseteket az influenzaszerű betegség (*influenza-like illness*, ILI) aktív nyomonkövetésével azonosították, és vírustenyésztéssel és valós idejű polimeráz-láncreakcióval (*real-time polymerase chain reaction*, RT-PCR) igazolták. Az ILI-epizód meghatározása a következő volt: láz (testhőmérséklet $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) és a következők közül legalább egy tünet fennállása ugyanazon a napon: köhögés, torokfájás, orrdugulás, orrfolyás, fülfájás, fülfolyás. Kiszámították a vakcina laboratóriumban igazolt influenzával szembeni hatásosságát (6. táblázat).

6. táblázat: Vizsgálati alanyok száma, akiknél először lépett fel RT-PCR-rel igazolt influenza; vagy bármely törzs, vagy antigénállományban azonos törzs által okozott, tenyésztéssel igazolt influenza; és a vakcina abszolút hatásossága (95%-os CI), a 6 hónaposnál idősebb, de 4 évesnél fiatalabb korcsoportban – teljes hatásossági vizsgálati halmaz¹ (V130_14 vizsgálat)

	Protokoll szerinti alanyok száma	Influenza esetek száma	Megbetegedési arány (%)	Vakcina hatásossága (VH)	
				%	A VH kétoldali CI-jének alsó határa
RT-PCR-rel igazolt influenza ^{2, 3}					
Sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Nem influenza elleni komparátor	2835	173	6,10	-	-
Tenyésztéssel igazolt influenza ⁵					
Sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina	2856	61	2,14	50,67	32,83
Nem influenza elleni komparátor	2835	121	4,27	-	-
Antigén állományban azonos törzsek által okozott, tenyésztéssel igazolt influenza ²					
Sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Nem influenza elleni komparátor	2835	82	2,89	-	-

¹ Vizsgálati alanyok száma a teljes hatásossági vizsgálati halmazban (*Full-Analysis Set – FAS*) – ide tartozik mindegyik vizsgálati alany, akit randomizáltak, kapott vizsgálati oltóanyagot és hatásossági adatokat gyűjtöttek tőle.

² A vizsgálat elsődleges végpontja

³ Azoknak az alanyoknak a száma, akiknél először fordult elő közepesen súlyos vagy súlyos, RT-PCR-rel igazolt influenza, 9 volt a komparátor csoportban és 0 a sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina csoportban.

⁴ Az előre meghatározott sikerességi kritériumot úgy határozták meg, hogy a kétoldali 97,98%-os abszolút vakcinahatásossági CI alsó határa 0% felett volt.

⁵ Bármilyen A és/vagy B típusú influenzavírus által okozott, tenyésztéssel igazolt influenza, függetlenül a vakcinában lévő influenzatörzsekkel való antigénállomány-egyeztéstől (kétoldali 95%-os CI).

⁶ Az előre meghatározott sikerességi kritériumot úgy határozták meg, hogy a kétoldali 97,5%-os abszolút vakcinahatásossági CI alsó határa 0% felett volt.

Immunogenitás 4 éves vagy idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél

A sejtalapú kvadrivalens influenzavakcina immunogenitását 4 éves és idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél egy randomizált, kettős vak, kontroll vizsgálat (V130_03) részeként értékelték ki. Ebben a vizsgálatban az alanyok sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinát (N = 1159) vagy két komparátor sejtalapú trivalens influenzavakcina-készítményt (a Flucelvax-szal azonos törzsösszetételű TIV1c [N = 593], vagy egy másik B törzset tartalmazó TIV2c [N = 580]) egyikét kapták. 21 nappal az oltást követően valamennyi vakcina-antigénre adott immunválaszt értékelték.

Az immunogenitási végpontok a haemagglutináció-gátló (HI) antitestválaszok antitest titereinek geometriai átlaga és a szerokonverziót elért vizsgálati alanyok százaléka (szerokonverziós arány) voltak, a következőkben meghatározva: prevakcinációs HI titer < 1:10, $\geq$ 1:40 posztvakcinációs titerrel, vagy $\geq$ 1:10 prevakcinációs titerrel, és a szérum HI antitest titer minimum 4-szeres növekedése.

A 4 éves vagy idősebb, de 18 évesnél fiatalabb alanyok immunogenitási adatait a 7. táblázat foglalja össze.

7. táblázat: A GMT-k és a szerokonverziós arányok (95%-os CI) a 4 – < 18 éves alanyoknál 3 héttel a sejtalapú kvadrivalens influenzavakcinával vagy TIV1c/TIV2c-vel való oltást követően – Protokoll szerinti vizsgálati halmaz (V130_03)

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

^a A H1N1, H3N2 és B1 influenza törzsek esetében a TIV1c adatok, míg a B2 influenza törzs esetében a TIV2c adatok vannak megadva.

^b Szerokonverziós arány = azoknak a vizsgálati alanyoknak a százalékaránya, akiknél akár a prevakcinációs HI titer < 1:10 és a posztvakcinációs titer $\geq$ 1:40 HI, vagy a prevakcinációs HI titer $\geq$ 1:10, és a posztvakcinációs HI antitesttiter legalább 4-szeres növekedése.

Félkövr betű- A CHMP immunogenitási kritériumokat eléri. A szerokonverziót elért vizsgálati alanyoknak vagy azoknak a vizsgálati alanyoknak a százalékaránya, akiknek szignifikánsan növekedett a HI antitest titerük: > 40%, a $\geq$ 1:40 HI titert elért vizsgálati alanyok százaléka: > 70%.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – 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

nátrium-klorid
kálium-klorid
magnézium-klorid-hexahidrát
dinátrium-foszfát-dihidrát
kálium-dihidrogén-foszfát
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!

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőkben (I. típusú üveg), brómbutil gumi dugattyúval, tűvel vagy tű nélkül.

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő, tűvel vagy tű nélkül.

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő, tűvel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A vakcina felhasználásra kész. Alkalmazás előtt felrázandó. Felrázás után a vakcina normál kinézete áttetsző vagy enyhén opálos szuszpenzió.

A beadás előtt nézze meg a vakcinát, hogy nem tartalmaz-e szemcséket 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.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. november 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://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 Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Amerikai Egyesült Államok

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amszterdam
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 egy 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 farmakovigilanciai 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 kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Flucelvax szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2025/2026 SZEZONRA

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

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

0,5 ml-es adagonként

.....

* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben tenyésztett

** haemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszipenziós injekció

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűvel

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tűvel

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül

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

Intramuscularis alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

Alkalmazás előtt felrázandó.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

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 Amszterdam
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Flucelvax injekció
Influenza elleni vakcina
2025/2026 szezonra

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuscularis alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Flucelvax szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejtenyészetben előállított)

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél 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 Flucelvax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flucelvax beadása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a Flucelvax-ot
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flucelvax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Flucelvax influenza elleni oltóanyag. A Flucelvax-ot sejtkultúrákban tenyésztik, ezért tojásmentes. Amikor egy ember megkapja a vakcinát, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) kialakítja az influenzavírus elleni saját védelmét. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát okozni.

A Flucelvax az influenza megelőzésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél, 6 hónapos kortól.

A vakcinát az Egészségügyi Világszervezet 2025/2026-os szezonra vonatkozó ajánlásainak megfelelően három influenza törzs ellen fejlesztették ki.

2. Tudnivalók a Flucelvax beadása előtt

Nem kaphat Flucelvax-ot

ha allergiás:

- a vakcina hatóanyagára vagy annak (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire,
- a gyártási eljárás során nyomokban visszamaradt béta-propiolaktonra, cetil-trimetil-ammónium-bromidra és poliszorbát 80-ra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadnák Önnek az a Flucelvax-ot.

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 (egy nagyon súlyos allergiás reakció, mely légzési nehézséggel,

szédüléssel, gyenge és szapora pulzussal és bőrküttéssel jár) lépne fel. Ez a reakció, mint minden injekcióban adott oltóanyag esetén, a Flucelvax adása után is bekövetkezhet.

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha heveny, lázas megbetegedésben szenved. 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, pl. rák elleni gyógyszert (kemoterápiát) vagy kortikoszteroid gyógyszereket (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Flucelvax”).
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha véralvadási zavara van, vagy ha könnyen alakulnak ki véraláfutásai.
- Mivel bármilyen injekció, túlvél történő beadása után, vagy akár előtte ájulás következhet be, ezért tájékoztassa a kezelőorvost vagy az egészségügyi szakembert, ha korábban injekció beadásakor elájult.

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

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek

Ez a vakcina jelenleg nem javasolt 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek számára, mivel a biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és a Flucelvax

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.

A Flucelvax-ot be lehet adni más oltóanyagokkal egy időben.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne. Az influenzavakcinát a terhesség bármelyik trimesztere alatt be lehet adni.

Szoptatás

A Flucelvax alkalmazását szoptatás ideje alatt nem vizsgálták. A szoptatott csecsemőre várhatóan nincs hatással. A Flucelvax szoptatás ideje alatt beadható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Flucelvax nátrium-kloridot és kálium-kloridot tartalmaz.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan adják be Önnek a Flucelvax-ot

A Flucelvax-ot a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek a felkar felső izmába (a deltaizomba), illetve kisgyermeknél izommérettől függően a comb felső és külső részének izomzatába.

Felnőttek, serdülők és gyermekek 6 hónapos kortól:

Egy 0,5 ml-es adag.

Amennyiben gyermeke 9 évesnél fiatalabb, és korábban nem részesült influenza elleni oltásban, kapnia kell egy második adagot legalább 4 hét elteltével.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően az alábbi mellékhatásokat észlelték:

Nagyon súlyos mellékhatások:

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha a következő mellékhatást észleli – lehetséges, hogy sürgősen orvosi kezelésre vagy kórházi ápolásra van szükség:

- légzési nehézség, szédülés, gyenge és szapora pulzus és bőrkiütés, melyek az anafilaxiás reakció – egy nagyon súlyos allergiás reakció – tünetei.

Súlyos mellékhatások

Akkor is azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli – lehetséges, hogy orvosi kezelésre van szükség:

- gyengének érzi magát, nehezen tud mozogni vagy zsibbadást, illetve bizsergést tapasztal a végtagjaiban. Ezek a Guillain–Barré-szindróma (GBS) nevű autoimmun betegség tünetei lehetnek, amit a szervezet saját immunrendszere okoz.
- az oltott végtag kiterjedt duzzanata.

Egyéb mellékhatások

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

- fájdalom az injekció beadási helyén, véraláfutás, bőrpír és keménység vagy duzzanat az injekció beadási helyén,
- fejfájás,
- izomfájdalom,
- fáradékonyság,
- étvágytalanság,
- ingerlékenység (csak a 6 hónaposnál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél számoltak be erről),
- aluszékonyság (csak a 6 hónaposnál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél számoltak be erről),
- az étkezési szokások megváltozása (csak a 6 hónaposnál idősebb, de 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél számoltak be erről),
- láz ($\geq 38^\circ\text{C}$),
- hasmenés.

Keményység vagy duzzanat az injekció beadási helyén, fejfájás, izomfájdalom és fáradékonyság gyakori volt az időseknél.

Véraláfutás az injekció beadási helyén gyakori volt a felnőtteknél, időseknél és a 9 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

A fejfájás gyakori volt az időseknél.

Az étvágytalanság gyakori volt a felnőtteknél, időseknél és a 9 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

A láz nem volt gyakori a felnőtteknél és időseknél, gyakori volt 4 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

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

- hányinger, hányás,
- ízületi fájdalom,

- hidegrázás.
- A hányás nem gyakori volt az időseknél.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- zsibbadás és bizsergő érzés (paresztézia),
- általános bőrreakciók, beleértve viszketés, duzzanatok (bőrviszketés, csalánkiütés) vagy nem jellegzetes kiütések a bőrön.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban 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 Flucelvax-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

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.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flucelvax?

A készítmény hatóanyagai az influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz), amelyek inaktiváltak és a következő törzsekből származnak*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Georgia/12/2022, CVR-167) 15 mikrogramm HA**

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-szerű törzs (A/Victoria/800/2024, CVR-289) 15 mikrogramm HA**

B/Austria/1359417/2021-szerű törzs (B/Singapore/WUH4618/2021, vad típus) 15 mikrogramm HA**

0,5 ml-es adagonként

.....

* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben állítják elő (ez egy speciális sejt kultúra, melyben az influenzavírust tenyésztik)

** haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU 2025/2026-os szezonra vonatkozó ajánlásainak.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont – A Flucelvax nátriumot és káliumot tartalmaz).

Milyen a Flucelvax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Flucelvax szuszpenziós injekció (injekció) előretöltött fecskendőben (használatra kész fecskendő).

A Flucelvax áttetsző vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Egy fecskendő 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz.

A Flucelvax a következő kiszerezésekben kerül forgalomba: 1 db előretöltött fecskendőt – tűvel vagy tű nélkül –; vagy 10 db előretöltött fecskendőt – tűvel vagy tű nélkül – tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amszterdam

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

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

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

Vifor France
Tel: 0800 400 160

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://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 anaphylaxiás események ellátására.

Alkalmazás előtt felrázandó. Felrázás után a vakcina normál kinézete áttetsző vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Az alkalmazás előtt nézze meg a vakcina tartalmát, hogy nem tartalmaz-e szemcséket 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.