

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Influenza vírus 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/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-szerű törzs (A/Sydney/1304/2022, vad típus) 15 mikrogramm HA**

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

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, 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 2024/2025 SZEZONRA vonatkozó ajánlásainak.

A Flucelvax Tetra 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 és 6 hónapos kortól gyermekek és serdülők számára.

A Flucelvax Tetra-t a hivatalos irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és gyermekek és serdülők 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 Tetra 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. A fiatal gyermekeknél a deltaizom tömegének elégtelensége miatt az oltást a comb anterolaterális területére kell beadni.

A vakcinát nem szabad 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 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 nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

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 Tetra-t is óvatosan kell beadni thrombocytopeniában vagy egyéb vérzési rendellenességben szenvedő személyeknek, mivel vérzés alakulhat ki az intramuscularis beadást követően.

Általános

Syncope (ájulás) előfordulhat bármilyen vakcina beadása után vagy akár azelőtt is, a tűvel 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 létezzon kidolgozott eljárásrend.

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

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

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A Flucelvax Tetra és más vakcina együttadásáról nem állnak rendelkezésre adatok. A sejtalapú trivalens influenzavakcinával (TIVc) történő klinikai tapasztalatok alapján a Flucelvax Tetra-t egyidejűleg együtt lehet adni más egyéb vakcinákkal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Inaktivált influenzavakcinák, mint például a Flucelvax Tetra 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, Flucelvax Tetra-val beoltott nőtől gyűjtöttek adatokat 3 északi féltékes influenzaszézon (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.

A Flucelvax Tetra-val nem végeztek reprodukív és fejlődési toxikológiai vizsgálatokat. A sejtalapú trivalens influenza vakcinával (TIVc) kapcsolatos reprodukív és fejlődési toxikológiai vizsgálatok adatai nem jelzik a fejlődési rendellenességek fokozott kockázatát.

Szoptatás

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

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre humán fertilitási adatok. A sejtalapú trivalens influenza vakcinával (TIVc) kapcsolatos állatkísérletekből nyert adatok nem igazoltak a nőstények termékenységére kifejtett hatást. Állatoknál a hím fertilitást nem vizsgálták.

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Flucelvax Tetra biztonságosságát 18 éves és idősebb felnőtteknél egy randomizált, kontrollós vizsgálatban (V130_01) értékelték, amelyben 1334 vizsgálati alany kapott Flucelvax Tetra-t. A várt lokális és szisztémás mellékhatások hasonló arányait jelentették azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik Flucelvax Tetra-t, és akik sejtalapú trivalens influenza elleni vakcina komparátort kaptak ebben a klinikai vizsgálatban.

A Flucelvax Tetra-t kapó vizsgálati alanyoknál leggyakrabban jelentett ($\geq 10\%$) mellékhatások: fájdalom az injekció helyén (34%), fejfájás (14%), fáradékonyság (14%), myalgia (14%), erythema (13%) 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 a gyakoriság 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.
Anyagcsere- 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	Fájdalom az injekció helyén, Fáradékonyság ¹ , Erythema, Induratio ¹	Ecchymosis, Hidegrázás	Láz ($\geq 38^\circ\text{C}$)	Az oltott végtag kiterjedt duzzanata

¹ A 65 éves és a 65 évesnél idősebb, idős populációban gyakoriként jelentették

² A 65 éves és 65 évesnél idősebb populációban nem gyakoriként jelentették

³ A forgalomba hozatal utáni felügyelet során jelentett mellékhatások

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

A Flucelvax Tetra biztonságosságát a 6 hónapos és betöltött 18. életév közötti gyermekeknél és serdülőknél három klinikai vizsgálatban, a V130_03, a V130_12 és a V130_14 számúban értékelték. A V130_03-as randomizált, kontrollos vizsgálatban 1159 gyermekgyógyászati vizsgálati alany kapott Flucelvax Tetra-t (584 vizsgálati alany > 9 és < 18 év kor között volt; 575 vizsgálati alany > 4 és < 9 éves kor között volt). A 9 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek egy dózisban kaptak Flucelvax Tetra-t. A 4 éves vagy annál idősebb, de 9 évesnél fiatalabb gyermekek egy vagy két dózis (4 hetes szünettel) Flucelvax Tetra-t kaptak a vizsgálati alany korábbi influenza oltási státusának meghatározása alapján. Ebben a korcsoportban 235 gyermekgyógyászati vizsgálati alany kapott egy dózist, és 340 vizsgálati alany kapott két dózist. A várt lokális és szisztémás mellékhatások hasonló arányait jelentették azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik Flucelvax Tetra-t és akik sejtalapú trivalentis influenza elleni vakcina komparátort kaptak ebben a klinikai vizsgálatban.

A multinacionális, randomizált, a megfigyelő szempontjából vak V130_12 vizsgálatban a biztonságossági populációba összesen 2255 gyermeket és serdülőt vontak be, életkoruk 2 év és < 18 év között volt, akik Flucelvax Tetra-t kaptak (580 alany 2 év és < 6 év közötti, 564 alany 6 év és < 9 év közötti és 1111 alany 9 év és < 18 év közötti). A 9 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek egy adag Flucelvax Tetra-t kaptak. A 2 évesnél idősebb, de 9 évesnél fiatalabb gyermekek egy vagy két adag Flucelvax Tetra-t kaptak (28 napos szünettel) a korábbi influenza elleni beoltottságuktól függően.

A multinacionális, randomizált, a megfigyelő szempontjából vak V130_14 vizsgálatban a biztonságossági populációba összesen 5697 gyermeket vontak be, életkoruk 6 hónap és < 4 év között volt, akik közül n=2856 kapott Flucelvax Tetra-t. A gyermekek egy vagy két adag Flucelvax Tetra-t kaptak (28 napos szünettel) a korábbi influenza elleni beoltottságuktól függően.

A gyermekek és serdülők körében végzett fenti vizsgálatokban jelentett leggyakoribb lokális és szisztémás mellékhatásokat az alábbiakban ismertetjük korosztály szerint.

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

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

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 Flucelvax Tetra-t 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 mellékhatásokat 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 szervrendszer	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 Tetra 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 Tetra aktív immunizációt nyújt négy influenza vírustörzs ellen (2 db A altípus és 2 db B típus), amelyeket a vakcina tartalmaz. A Flucelvax Tetra humoralis antitesteket indukál a haemagglutininek ellen. Ezek az antitestek semlegesítik az influenza vírusokat.

A Flucelvax Tetra-t Madin-Darby kutyaféle vesesejtek (MDCK) felhasználásával gyártják.

Az inaktivált influenzavírus-vakcinával végzett oltás utáni haemagglutináció-gátló (HI) antitest titerek adott szintjei nem korreláltak az influenza vírus 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 influenza vírustípus 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 influenza vakcinákkal 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 Tetra immunogenitása 18 éves vagy annál idősebb felnőtteknél

A Flucelvax Tetra immunogenitását 18 éves vagy annál idősebb felnőtteknél egy randomizált, kettős vak, kontrolllos vizsgálatban értékelték (V130_01). Ebben a vizsgálatban a vizsgálati alanyok Flucelvax Tetra-t (N = 1334) vagy a komparátor sejtalapú trivalens influenza elleni vakcina két formulája közül az egyiket (TIVc) [TIV1c (N = 677) vagy TIV2c-t (N = 669)] kaptak. 21 nappal az oltást követően valamennyi vakcina-antigénre adott immunválaszt felmérték.

Az immunogenitási végpontok a haemagglutinatio gátló (HI) antitestválaszok antitest titereinek mértani átlaga (GMT) és a szerokonverziót elért vizsgálati alanyok százalékaik voltak, a következőkben meghatározva: prevakcinációs HI titer < 1:10, ≥ 1:40 postvakcinációs titer, vagy ≥ 1:10 prevakcinációs HI titer, és a serum HI antitesttiter minimum 4-szeres növekedése.

A Flucelvax Tetra non-inferior volt a TIVc-hez (trivalens influenza vakcinához) képest. A noninferioritást a Flucelvax Tetra-ban lévő, mind a 4 influenzatörzsnél megállapították, a GMT-k arányainak és az oltást követő 3 hétben szerokonverziót elért vizsgálati alanyok százalékaiban bekövetkezett eltérések kiértékelése alapján. A Flucelvax Tetra-ban lévő influenza B törzsekre adott antitestválasz superior volt a másik vonalból származó influenza B törzset tartalmazó TIVc-cel történő oltást követő antitestválaszhoz képest. Nem volt bizonyítéka annak, hogy a második influenza B törzs hozzáadása immuninterferenciát okozott volna a vakcinában lévő egyéb törzsekkel.

A 18 éves és annál idősebb, de 65 évesnél fiatalabb vizsgálati alanyok, valamint a 65 éves és annál idősebb vizsgálati alanyok alcsoport analízisei megerősítették, hogy az oltást követő 3 hétben a HI antitest válaszok (GMT és a vakcinacsoport szerokonverziós rátáinak különbségei) mind a 4 influenzatörzs esetén, mindkét korcsoportban elérték a noninferioritási immunogenitási kritériumokat.

A megfigyelt noninferioritási adatokat a 3. táblázat foglalja össze.

3. táblázat: A Flucelvax Tetra noninferioritása a TIVc-hez képest a 18 éves és 18 évesnél idősebb felnőtteknél – protokoll szerinti analízis halmaz (V130_01)

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

Rövidítések: GMT = mértani átlagtiter, CI = konfidencia intervallum

^a A noninferioritási összehasonlításokhoz a komparátor vakcina az A/H1N1, A/H3N2 és B1 esetében a TIV1c, B2 esetében a TIV2c.

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

Félkövér (betű) = Noninferioritási kritériumot eléri.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A sejtalapú trivalentis influenza elleni vakcina (TIVc) klinikai hatásossága a tenyésztéssel igazolt influenzával szemben, felnőtteknél

A TIVc-cel szerzett hatásossági tapasztalat a Flucelvax Tetra-ra is érvényes, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal az eljárással gyártják, és összetételük fedi egymást.

Egy multinacionális, randomizált, megfigyelő számára vak, placebokontrollos vizsgálatot (V58P13) végeztek a TIVc 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 TIVc-t (N = 3828), Agrippal-t (N = 3676) vagy placebót kaptak (N = 3900) 1:1:1 arányban.

A TIVc hatásosságát a vakcinában lévő, antigén állományában azonos vírusok okozta, tenyésztéssel igazolt szimptomatikus influenzabetegség placebohoz viszonyított megelőzésével definiálták. Az influenza eseteket az influenzaszerű betegség (ILI) aktív és passzív nyomonkövetésével 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 ≥100,0 °F / 38 °C), köhögés vagy torokfájás. Egy ILI epizód után orr- és torokváladék mintákat gyűjtöttek analízisre. Kiszámították a vakcina hatásosságát a vakcina antigén

állományában azonos influenzavírus törzsekkel, valamennyi influenzavírus törzzsel, és egyedi influenzavírus altípusokkal szemben (4. táblázat).

4. táblázat: A TIVc és a placebo komparatív hatásossága influenza vírus-altípus okozta, tenyésztéssel igazolt influenza ellen (V58P13)

		TIVc (N = 3776)		Placebo (N = 3843)		Vakcina hatásossága*	
		Megbetegedési arány (%)	Influenzás vizsgálati alanyok száma	Megbetegedési arány (%)	Influenzás vizsgálati alanyok száma	%	Az egyoldalas 97,5%-os CI alsó határa
Antigén állományában 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, egyoldalas 97,5%-os konfidencia intervallumai a placebohoz viszonyítva, a két relatív kockázat Sidak-féle korrigált pontszámú konfidencia intervalluma alapján. Vakcina hatásosság = $(1 - \text{Relatív kockázat}) \times 100\%$;

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

Gyermekek és serdülők

A Flucelvax Tetra immunogenitása 4 éves és idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél

A Flucelvax Tetra immunogenitását 4 éves és idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél egy randomizált, kettős vak, kontrollos vizsgálat (V130_03) részeként értékelték ki. Ebben a vizsgálatban az alanyok Flucelvax Tetra-t (N = 1159) vagy a komparátor sejtalapú trivalens influenza elleni vakcina két formulája közül az egyiket (TIVc) [TIV1c (N = 593) vagy TIV2c-t (N = 580)] kaptak. 21 nappal az oltást követően valamennyi vakcina-antigénre adott immunválaszt értékelték.

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

A Flucelvax Tetra noninferior volt a TIVc-hez (trivalens influenza vakcinához) képest a 4 éves és annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél. A non-inferioritást a Flucelvax Tetra-ban lévő, mind a 4 influenzatörzsnél megállapították, a GMT-k arányainak és az oltást követő 3 hétben szerokonverziót elért vizsgálati alanyok százalékaiban bekövetkezett eltérések kiértékelése alapján. A Flucelvax Tetra-ban lévő influenza B törzsekre adott antitestválasz szuperior volt a másik vonalból származó influenza B törzset tartalmazó TIVc-cel történő oltást követő antitestválaszhoz képest. Nem

volt bizonyítéka annak, hogy a második influenza B törzs hozzáadása immuninterferenciát okozott volna a vakcinában lévő egyéb törzsekkel.

A 4 éves és idősebb, de 18 évesnél fiatalabb alanyokra vonatkozó rendelkezésre álló immunogenitási adatokat az 5. táblázat foglalja össze.

5. táblázat: A GMT-k és a szerokonverziós ráták (95%-os CI) a 4 < 18 éves alanyoknál 3 héttel a Flucelvax Tetra-val vagy TIV1c/TIV2c-vel való oltást követően – Protokoll szerinti analízis halmaz (V130_03)

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95%-os CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Szerokonverziós ráta^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95%-os CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Szerokonverziós ráta^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	GMT (95%-os CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Szerokonverziós ráta^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (95%-os CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Szerokonverziós ráta^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 ráta = azoknak a vizsgálati alanyoknak a százalékaránya, akiknél akár a prevakcinációs HI titer < 1:10 és a posztvakcinációs titer ≥ 1:40 HI, vagy a prevakcinációs HI titer ≥ 1:10, és a posztvakcinációs HI antitesttiter legalább 4-szeres növekedése.

Félkövér 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 Flucelvax Tetra klinikai hatásossága a gyermekgyógyászati populációban 6 hónaposnál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb vizsgálati alanyoknál

A Flucelvax Tetra abszolút hatásosságát gyermekgyógyászati populációban két klinikai vizsgálatban értékelték. A 2 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél a hatásosságot a V130_12 vizsgálatban tanulmányozták. Ez 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 Flucelvax Tetra 0,5 ml-es adagjára vagy a nem influenza elleni vakcina komparátorra. A vizsgálati alanyok az influenza elleni beoltottságuktól függően a vizsgálati oltóanyagból egy vagy két adagot kaptak (28 napos szünettel).

A Flucelvax Tetra hatásosságát annak alapján értékelték, hogy képes volt-e megelőzni az influenza vírus bármelyik A vagy B törzse által okozott igazolt influenzabetegséget. Az influenza eseteket az influenzaszerű betegség (ILI) aktív nyomonkövetésével azonosították, és vírustenyésztéssel és/vagy valós idejű polimeráz-láncreakcióval (*real-time polymerase chain reaction*, RT-PCR) igazolták. Az ILI-epizód meghatározása a következő volt: láz (testhőmérséklet ≥ 37,8° C) és a következők közül legalább egy tünet fennállása: köhögés, torokfájás, orrdugulás vagy orrfolyás. A vakcina laboratóriumban igazolt influenzával szembeni hatásosságának kiszámítása (6. táblázat).

6. 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	Rohamok aránya (%)	Vakcina hatásossága (VH)	
				%	a VH 95%-os CI-értéke
RT-PCR vagy tenyésztéssel igazolt influenza					
Flucelvax Tetra	2257	175	7,8	54,63	45,67–62,12
nem influenza elleni komparátor	2252	364	16,2	-	-
Tenyésztéssel igazolt influenza					
Flucelvax Tetra	2257	115	5,1	60,81	51,30–68,46
nem influenza elleni komparátor	2252	279	12,4	-	-
Antigén állományban azonos törzsek által okozott, tenyésztéssel igazolt influenza					
Flucelvax Tetra	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 influenza szezonban, és amelyben 5697 alany kapott 0,5 ml Flucelvax Tetra-t 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 Flucelvax Tetra hatásosságát annak alapján értékelték, hogy képes volt-e megelőzni az influenza vírus 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-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 ugyanazon a napon: köhögés, torokfájás, orrdugulás, orrfolyás, fülfájás, fülzúgás. Kiszámították a vakcina laboratóriumban igazolt influenzával szembeni hatásosságát (7. táblázat).

7. táblázat: Vizsgálati alanyok száma, akiknél először lépett fel RT-PCR-rel vagy antigén állományban azonos törzsek 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	Rohamok aránya (%)	Vakcina hatásossága (VH)	
				%	A VH kétoldalú CI-jének alsó határa
RT-PCR-rel igazolt influenza ^{2,3}					
Flucelvax Tetra	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Nem influenza elleni komparátor	2835	173	6,10	-	-
Tenyésztéssel igazolt influenza ⁵					
Flucelvax Tetra	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					
Flucelvax Tetra	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 Flucelvax Tetra csoportban.

⁴ Az előre meghatározott sikerességi kritériumot úgy határozták meg, hogy a kétoldalú 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 antigén egyezéstől (kétoldalú 95%-os CI).

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós-, 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 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
1105BJ Amsterdam
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/18/1326/001

EU/1/18/1326/002

EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. december 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel 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
1105BJ 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 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 kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Flucelvax Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)
2024/2025 SZEZONRA

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

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

A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

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

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

0,5 ml 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

Szuszpenziós 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 FIGYELMEZTÉS(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
1105BJ Amsterdam
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1326/001 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül
EU/1/18/1326/002 1 db előretöltött fecskendő, tűvel
EU/1/18/1326/003 10 db előretöltött fecskendő, tűvel
EU/1/18/1326/004 1 db előretöltött fecskendő, tű nélkül

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

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 Tetra injekció
Influenza elleni vakcina
2024/2025 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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Flucelvax Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Flucelvax Tetra influenza elleni oltóanyag. A Flucelvax Tetra-t sejtkultúrákban tenyésztik, ezért tojásmentes.

Amikor egy ember megkapja a vakcinát, az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) kialakítja az influenza vírus elleni saját védelmét. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát okozni.

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

A vakcinát az Egészségügyi Világszervezet 2024/2025-es szezonra vonatkozó ajánlásainak megfelelően négy influenza törzs ellen fejlesztették ki.

2. Tudnivalók a Flucelvax Tetra beadása előtt

Nem kaphat Flucelvax Tetra-t

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 Tetra-t.

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 Tetra 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 Tetra”).
- 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 Tetra 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 Tetra

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 Tetra-t 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 Tetra alkalmazását szoptatás ideje alatt nem vizsgálták. A szoptatott csecsemőkre várhatóan nincs hatással. A Flucelvax Tetra szoptatás ideje alatt beadható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Flucelvax Tetra 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) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be Önnek a Flucelvax Tetra-t

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

Felnőttek 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 beteget érinthet):

- fájdalom vagy érzékenység 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.

Keménység 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 legalább 1 embert érinthet):

- hányinger, hányás,
- ízületi fájdalom,
- hidegrázás.

A hányás nem volt gyakori az időseknél.

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

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

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 Flucelvax Tetra-t 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flucelvax Tetra?

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/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-szerű törzs (A/Sydney/1304/2022, vad típus) 15 mikrogramm HA**

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

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, vad típus) 15 mikrogramm HA**

0,5 ml 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 2024/2025 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 Tetra nátriumot és káliumot tartalmaz).

Milyen a Flucelvax Tetra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A Flucelvax Tetra áttetsző vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Egy fecskendő 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz.

A Flucelvax Tetra a következő kiszerezésekben kerül forgalomba: 1 db előretöltött fecskendő, tűvel vagy tű nélkül vagy 10 db előretöltött, tűvel ellátott vagy tű nélküli fecskendőt tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ 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

Tel: 0800/3601010

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

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

France

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

Hrvatska

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

Κόπος

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

Latvija

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel 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 anafilaxiás 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.