

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Flucelvax stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun).

2. INNIHALDSLÝSING

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramínídasar), af eftirfarandi stofnum*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-líkur stofn (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 míkrogrömm HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-líkur stofn (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 míkrogrömm HA**

B/Pennsylvania/14/2025-líkur stofn (B/Arizona/21/2025, villigerð) 15 míkrogrömm HA**

miðað við 0,5 ml skammt

.....

* ræktað í Madín Darby hundanýrnafrumum (MDCK)

** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2026/2027.

Flucelvax inniheldur hugsanlega leifar af betaprópíllaktóni, cetýlþrímetýlammóníum brómíði og pólýsorbati 80 (sjá kafla 4.3).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa (stungulyf)

Gagnsær eða örlítið ópallýsandi vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu hjá fullorðnum og börnum frá 6 mánaða aldri.

Flucelvax skal nota í samræmi við opinber tilmæli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn frá 6 mánaða aldri

<u>Aldurshópur</u>	<u>Skammtur</u>	<u>Áætlun</u>
6 mánaða til < 9 ára	Einn eða tveir ^a 0,5 ml skammtar	Ef 2 skammtar eru gefnir skal gefa þá með a.m.k. 4 vikna millibili
9 ára og eldri	Einn 0,5 ml skammtur	Á ekki við

^a Börn yngri en 9 ára sem hafa ekki þegar verið bólusett við inflúensu eiga að fá annan skammt.

Börn yngri en 6 mánaða

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Flucelvax hjá börnum frá fæðingu til yngri en 6 mánaða. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til inndælingar í vöðva.

Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi á upphandlegg. Ung börn sem ekki eru með nægilega stóra axlarvöðva skal bólusetja fram- og hliðlægt í læri.

Ekki má sprauta bóluefninu í bláæð, undir húð eða í húð og ekki má blanda því við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun bóluefnisins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1 eða hugsanlegum efnaleifum á borð við beta-própiólaktón, setýltrimetýlammóníum brómíð og pólýsorbitat 80.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit skal ávallt vera til staðar ef tilfelli bráðaofnæmis kemur upp eftir að bóluefnið er gefið, sem er mjög sjaldgæft.

Samhliða veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá sjúklingum sem eru með bráð veikindi með hita, þar til hitinn hefur lækkað.

Blóðflagnafæð og storkutruflanir

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar þarf að sýna aðgát við gjöf Flucelvax hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarröskun þar sem blæðing getur átt sér stað í kjölfar gjafar í vöðva.

Kvíðatengd viðbrögð

Yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, bólusetningu sem sálræn viðbrögð við inndælingu með nál. Þessu geta fylgt ýmis taugaeinkenni á borð við skammvinna sjóntruflun, náladofa og krampa í útlimum (tonic-clonic limb movements) meðan á bata stendur. Mikilvægt er að viðeigandi verklagi sé fylgt svo koma megir í veg fyrir áverka við yfirlið.

Ónæmisbældir sjúklingar

Hugsanlegt er að ófullnægjandi mótefnasvörun komi fram til að koma í veg fyrir influensu hjá sjúklingum með ónæmisbælingu, hvort sem hún er innlæg eða vegna ónæmisbælandi lyfjameðferðar.

Takmarkanir á verkun bóluefnis

Ekki er víst að verndandi ónæmissvörun komi fram hjá öllum sem fá bólusetningu.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Kalíum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Byggt á klínískri reynslu má gefa Flucelvax samtímis öðrum bóluefnum.

Ef nota á Flucelvax á sama tíma og annað bóluefni skal gefa það á öðrum stungustöðum og helst á öðrum útlimum. Hafa ber í huga að aukaverkanirnar geta aukist við samhliða gjöf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Gögn fyrir fjórgilda inflúensubóluefnið sem er að stofni til úr frumum (Flucelvax Tetra) eiga við um þrígilda Flucelvax bóluefnið vegna þess að bæði bóluefnin eru framleidd með sama framleiðsluferli og samsetning þeirra skarast.

Meðganga

Gefa má óvirkjuð inflúensubóluefni, eins og Flucelvax, á öllum stigum meðgöngu. Ítarlegri upplýsingar liggja fyrir um öryggi notkunar bóluefna á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu en á þeim fyrsta. Hins vegar gefa upplýsingar um notkun inflúensubóluefna víðsvegar í heiminum ekki til kynna nein skaðleg áhrif á fóstur eða móður sem rekja má til bóluefnisins.

Framskyggn skráning var gerð á útsetningu á meðgöngu (Pregnancy Exposure Registry) í Bandaríkjunum (BNA) og gögnum var safnað frá 665 konum sem bólusettar höfðu verið með fjórgilda inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum á 3 inflúensutímabilum á norðurhveli jarðar (2017-18 til 2019-20), þar af voru 28% útsettar á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Samkvæmt niðurstöðum meðgöngu og fyrirfram skilgreindum þáttum varðandi öryggi ungbarna, komu engar vísbendingar fram um skaðleg áhrif á fóstur, nýbura eða niðurstöðu meðgöngu sem rekja má til bóluefnisins á neinu stigi meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda ekki til neinna eiturvekana á æxlun (sjá kafla 5.3).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Flucelvax skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Flucelvax má gefa konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi hjá mönnum liggja fyrir. Gögn um dýr hafa ekki sýnt fram á áhrif á frjósemi kvendýra. Áhrif á frjósemi karldýra hafa ekki verið metin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Flucelvax hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Gögn fyrir fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eiga við um Flucelvax vegna þess að bæði bóluefnin eru framleidd með sama framleiðsluferli og samsetning þeirra skarast.

Samantekt á öryggi

Öryggi hjá fullorðnum 18 ára og eldri var metið í slembiraðaðri samanburðarrannsókn (V130_01) þar sem 1.334 einstaklingar fengu fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eða annað af tveimur þriggildum influensubóluefnum sem eru að stofni til úr frumum (N=1.346) (sjá kafla 5.1). Tilkynnt var um staðbundnar og altækar aukaverkanir sem leitað var sérstaklega eftir af svipaðri tíðni hjá einstaklingum sem fengu fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum og samanburðarlyfið sem var þriggilt influensubóluefni að stofni til úr frumum, í þessari klínísku rannsókn.

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um ($\geq 10\%$) hjá einstaklingum sem fengu fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eða þriggildu samanburðarbóluefnin voru verkur á stungustað (34%), höfuðverkur (14%), þreyta (16%), roði (13%), vöðvaverkir (12%) og herslismyndun (10%).

Nýgengi sumra aukaverkana var mun lægra hjá einstaklingum sem voru ≥ 65 ára en hjá einstaklingum sem voru 18 til < 65 ára (sjá töflu hér að neðan).

Tafla yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um eru skráðar samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir bólusetningu hjá fullorðnum einstaklingum 18 ára og eldri í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Tíðni ekki þekkt ³
Ónæmiskerfi				Ofnæmis- eða bráðaofnæmis-viðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost
Efnaskipti og næring		Lystarleysi		
Taugakerfi	Höfuðverkur ¹			Náladofi, Guillain-Barré heilkenni, hitakrampi
Meltingarfæri		Ógleði, Niðurgangur, Uppköst ²		
Húð og undirhúð				Útbreidd húðviðbrögð, þ.m.t. kláði,

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Tíðni ekki þekkt ³
				ofsakláði og almenn útbrot
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir ¹	Liðverkir		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað, þreyta, Roði, Herslismyndun ¹	Flekkblæðing, Kuldahrollur	Hiti ($\geq 38^\circ\text{C}$)	Verulegur þroti í útlím sem sprautað var í

¹ Tilkynnt sem algengt hjá öldruðum, 65 ára og eldri

² Tilkynnt sem sjaldgæft hjá öldruðum, 65 ára og eldri

³ Aukaverkanir sem tilkynnt var um við eftirlit eftir markaðssetningu

Börn (6 mánaða til allt að 18 ára)

Öryggi hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til yngri en 18 ára hefur verið metið í þremur klínískum rannsóknum, V130_03, V130_12 og V130_14 (N=7.443). Í rannsókn V130_03 fengu börn 4 ára til yngri en 18 ára fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum (N=1.159) eða annað af tveimur þriggildum samanburðarbóluefnum (N=1.173) (sjá kafla 5.1). Í rannsókn V130_12 fengu börn á aldrinum 2 ára til yngri en 18 ára fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum (N=2.255) eða samanburðarbóluefni sem var ekki gegn influensu. Í rannsókn V130_14 fengu börn á aldrinum 6 mánaða til yngri en 4 ára fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eða samanburðarbóluefni sem var ekki gegn influensu (N=2.856). Í þessum rannsóknum fengu börn á aldrinum 6 mánaða til yngri en 9 ára einn eða tvo skammta (með 28 daga millibili) af fjörgildu influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum byggt á sjúkrasögu viðkomandi hvað varðar influensubóluefni.

Algengustu staðbundnu og altæku aukaverkunum sem tilkynnt var um af fjörgilda influensubóluefninu sem er að stofni til úr frumum eða þriggilda samanburðarbóluefninu í einhverri af rannsóknunum þremur er lýst hér að neðan eftir undirhópum barna.

Algengustu ($\geq 10\%$) staðbundnu og altæku aukaverkanirnar eftir hvaða bólusetningu sem er hjá börnum 6 ára til yngri en 18 ára voru verkur á stungustað (61%), roði á stungustað (25%), hersli á stungustað (19%), þreyta (18%), höfuðverkur (22%), vöðvaverkir (16%), flekkblæðing á stungustað (11%) og lýstarleysi (11%).

Algengustu ($\geq 10\%$) staðbundnu og altæku aukaverkanirnar eftir hvaða bólusetningu sem er hjá börnum 6 mánaða til yngri en 6 ára voru eymsli á stungustað (54%), roði á stungustað (23%), syfja (21%), pírringur (21%), hersli á stungustað (15%), breyting á matarvenjum (16%), niðurgangur (13%), flekkblæðing á stungustað (11%) og hiti (11%).

Tíðni staðbundinna og altækra tilkynnta aukaverkana sem leitað var eftir var svipuð hjá þátttakendum sem fengu fjörgilt influensubóluefni sem er að stofni til úr frumum og þriggilt samanburðarbóluefni gegn influensu, sem er að stofni til úr frumum (rannsókn V130_03).

Samanbórið við fullorðna sem voru 18 ára og eldri var almennt tilkynnt um hærri tíðni staðbundinna og altækra aukaverkana hjá börnum.

Hjá börnum sem fengu annan skammt af fjörgilda Inflúensubóluefninu sem er að stofni til úr frumum eða þriggilda samanburðarbóluefninu reyndist nýgengi aukaverkana eftir síðari bóluefnisskammtinn svipað eða örlítið lægra en við fyrsta skammtinn.

Hæstu tíðni aukaverkana hjá börnum 6 mánaða til yngri en 18 ára í þessum klínísku rannsóknum er að finna í töflu 2 hér að neðan.

Tafla 2: Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til < 18 ára

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar
<i>6 mánaða til < 6 ára¹</i>		
Meltingarfæri	Niðurgangur	Uppköst
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Eymsli á stungustað, roði á stungustað, hersli á stungustað, flekkblæðing á stungustað, syfja, pirringur, breytingar á matarvenjum og hiti ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Kuldahrollur/skjálfti
<i>6 mánaða til < 18 ára³</i>		
Efnaskipti og næring	Lystarleysi	
Taugakerfi	Höfuðverkur	
Meltingarfæri		Ógleði
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir ⁴	Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað, roði á stungustað, hersli á stungustað, flekkblæðing á stungustað, þreyta	Kuldahrollur/skjálfti, hiti ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Tíðniflokkar samkvæmt hæstu tíðni aldurshópa sem skarast í eftirfarandi 3 rannsóknum: V130_14 (6 mánaða til < 4 ára); V130_12 (2 til < 6 ára); V130_03 (4 til < 6 ára)

² Hiti tilkynntur sem algeng aukaverkun í V130_12 og V130_03 og mjög algeng aukaverkun í V130_14

³ Tíðniflokkar samkvæmt hæstu tíðni úr eftirfarandi 2 rannsóknum: V130_03 (6 til < 18 ára) og V130_12 (6 til < 18 ára)

⁴ Vöðvaverkir tilkynntir sem algeng aukaverkun í V130_12 og mjög algeng aukaverkun í V130_03

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun með Flucelvax. Ef um ofskömmtnun er að ræða er ráðlagt að hafa eftirlit með lífsnauðsynlegri líkamsstarfsemi og hugsanlega veita meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, Inflúensubóluefni, ATC-flokkur: J07BB02

Verkunarháttur

Flucelvax veitir virkt ónæmi gagnvart inflúensuveirustofnunum sem bóluefnið inniheldur. Flucelvax örvar vessabundin mót efni gegn rauðkornakekkjum. Þessi mót efni hlutleysa inflúensuveirur.

Engin tiltekin gildi mót efna títra í hömluprófun með rauðkornakekkjun hafa verið sett sérstaklega í orsakasamhengi við vernd gegn inflúensuveiru eftir bólusetningu með óvirkjuðu inflúensuveirubóluefni. Í sumum rannsóknum á mönnum hafa mót efna títur sem námu 1:40 eða meira verið sett í samhengi við vernd gegn inflúensu sjúkdómi hjá allt að 50% einstaklinga.

Mót efni gegn einni gerð eða undirgerð inflúensuveiru veitir takmarkaða eða enga vernd gegn annarri. Að auki er ekki víst að mót efni gegn einu afbrigði inflúensuveiru veiti vernd gegn nýju afbrigði af sömu gerð eða undirgerð.

Mælt er með árlegri endurbólusetningu með inflúensubóluefnum hvers árs þar sem ónæmi getur minnkað árið eftir bólusetningu og þeir stofnar inflúensuveiru sem ganga breytast ár frá ári.

Lyfhrif

Klínísk verkun Flucelvax gegn inflúensu, sem staðfest hefur verið með ræktun, hjá fullorðnum

Fjölpjódleg, slembiröðuð samanburðarrannsókn með lyfleysu sem var einblind gagnvart rannsóknaraðila (V58P13) var framkvæmd til þess að meta klíniska verkun og öryggi Flucelvax á inflúensutímabilinu 2007-2008 hjá fullorðnum á aldrinum 18 til yngri en 50 ára. Alls tóku 11.404 einstaklingar þátt og fengu Flucelvax (N = 3.828), þriggilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr eggjum (N = 3.676) eða lyfleysu (N = 3.900) í hlutfallinu 1:1:1.

Verkun Flucelvax var skilgreind sem fyrirbygging á veikindum af völdum inflúensu ásamt einkennum, sem staðfest var með ræktun að væru af völdum veira með sömu mót efnavaka og til staðar voru í bóluefninu, samanborið við lyfleysu. Tilfelli inflúensu voru greind með virku og óvirku eftirliti með inflúensulíkum veikindum. Inflúensulík veikindi voru skilgreind samkvæmt skilgreiningu *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), þ.e. hiti (hitastig í munni $\geq 100,0$ °F / 38 °C) og hósti eða hálsbólga. Í kjölfar inflúensulíkra veikinda var stroksýnum úr nefi og hálsi safnað til greiningar. Reiknuð var út verkun bóluefna gegn inflúensuveirustofnum sem samræmast bóluefninu, gegn öllum inflúensuveirustofnum og gegn einstökum undirflokkum inflúensuveira (tafla 3).

Tafla 3: Samanburður á verkun Flucelvax og lyfleysu gegn inflúensu sem staðfest hefur verið með ræktun, eftir undirflokki inflúensuveira (V58P13)

		Flucelvax (N=3.776)		Lyfleysa (N=3.843)		Verkun bóluefnis*	
		Smittiföldi (%)	Fjöldi einstaklinga með inflúensu	Smittiföldi (%)	Fjöldi einstaklinga með inflúensu	%	Einhliða lægri mörk 97,5% CI
Stofnar með sömu mótefnamynd							
Í heild		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Einstakir stofnar	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	--	--
Öll tilvik inflúensu staðfest með ræktun							
Í heild		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Einstakir stofnar	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

* Samtímis einhliða 97,5% öryggismörk hvað varðar verkun bóluefnis fyrir hvert inflúensubóluefni samanborið við lyfleysu, samkvæmt Sidak-leiðréttingu á öryggisbili fyrir hlutfallslegu áhættur tvær.

Verkun bóluefnis = $(1 - \text{hlutfallsleg áhætta}) \times 100\%$;

** Of fá tilfelli inflúensu voru af völdum inflúensu A/H3N2 eða B sem samsvaraði bóluefninu til að nægilega væri unnt að meta verkun bóluefnisins.

Gögn fyrir fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eiga við um Flucelvax vegna þess að bæði bóluefnin eru framleidd með sama framleiðsluferli og samsetning þeirra skarast.

Ónæmissvörin hjá fullorðnum 18 ára og eldri

Ónæmissvörin var metin hjá fullorðnum 18 ára og eldri í slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn (V130_01). Í þessari rannsókn fengu þátttakendur fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum (N = 1.334) eða annað af tveimur þriggildu samanburðarbóluefnunum við inflúensu sem að stofni til eru úr frumum, annaðhvort með sömu samsetningu stofna og Flucelvax, TIVc (N=677), eða með annan B stofn, TIV2c (N = 669). Ónæmissvörin var metin gegn hverjum mótefnavaka bóluefnisins 21 degi eftir bólusetningu.

Endapunktur fyrir ónæmissvörin voru margfeldis meðaltal mótefnatítla (GMT) mótefnasvörunar í hömluprófun með rauðkornakekkjun (HI) og prósentuhlutfall einstaklinga sem náðu mótefnavendingu, skilgreint sem HI títur fyrir bólusetningu sem nam $< 1:10$ og títur eftir bólusetningu $\geq 1:40$ eða HI títur fyrir bólusetningu sem nam $\geq 1:10$ og að lágmarki 4-föld aukning HI mótefnatítla í sermi.

Gögn um ónæmissvörin eru tekin saman í töflu 4.

Tafla 4: GMT og tíðni ónæmisvendingar (með 95% öryggisbil) hjá fullorðnum 18 ára og eldri – greiningarþýði samkvæmt rannsóknaráætlun (V130_01)

		Fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum N = 1.250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639		
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)		
	Hlutfall ónæmisvendingar ^a (95% CI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)		
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)		
	Hlutfall ónæmisvendingar ^a (95% CI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)		
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)		
	Hlutfall ónæmisvendingar ^a (95% CI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)		
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)		
	Hlutfall ónæmisvendingar ^a (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)		

Skammstafanir: GMT = margfeldismeðaltal fyrir mótefnatítira; CI = öryggisbil.

^a Hlutfall ónæmisvendingar = prósentuhlutfall einstaklinga sem voru annað hvort með HI títra fyrir bólusetningu sem nam < 1:10 og HI títra eftir bólusetningu ≥ 1:40 eða HI títra fyrir bólusetningu sem nam ≥ 1:10 og að lágmarki 4-falda aukningu HI mótefnatítira eftir bólusetningu.

Börn

Klínísk verkun fjörgilds inflúensubóluefnis sem er að stofni til úr frumum hjá börnum 6 mánaða til yngri en 18 ára

Heildarverkun fjörgilds inflúensubóluefnis sem er að stofni til úr frumum var metin hjá börnum 2 til yngri en 18 ára í rannsókn V130_12, og hjá börnum 6 mánaða til yngri en 48 mánaða, í rannsókn V130_14.

Rannsókn V130_12 var fjölþjóðleg, slembiröðuð verkunarrannsókn með samanburði við samanburðarbóluefni sem er ekki gegn inflúensu sem framkvæmd var í 8 löndum á 3 inflúensutímabilum þar sem 4.514 einstaklingar tóku þátt og fengu 0,5 ml af fjörgildu inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eða samanburðarbóluefni sem er ekki gegn inflúensu (samtengt meningókokka ACYW-135) í hlutfallinu 1:1. Byggt á bólusetningarsögu með inflúensubóluefni fengu þátttakendur einn eða tvo skammta (með 28 daga millibili) af rannsóknarbóluefninu.

Verkun fjörgilds inflúensubóluefnis sem er að stofni til úr frumum var metin við að koma í veg fyrir staðfestan inflúensu sjúkdóm af völdum hvaða inflúensustofna sem var af gerð A eða B. Inflúensutilfelli voru greind með virku eftirliti með inflúensulíkum veikindum og staðfest með veiruræktun og/eða rauntíma kjarnsýrumögnun (RT-PCR). Inflúensulík veikindi voru skilgreind sem hiti (líkamshiti ≥ 37,8 °C) auk a.m.k. eins af eftirfarandi: hósti, hálsbólga, nefstífla eða nefrennsli. Bóluefnisverkun gegn staðfestri inflúensu var reiknuð út (tafla 5).

Tafla 5: Fjöldi sjúklinga með fyrsta tilfelli staðfest með RT-PCR eða Inflúensu staðfesta með ræktun og heildar bóluefnisverkun (95% CI) hjá einstaklingum sem voru 2 til allt að 18 ára – verkun hjá heildargreiningarþýði¹ (rannsókn V130_12)

	Fjöldi sjúklinga í rannsóknar áætlun ¹	Fjöldi tilfella inflúensu	Heildartíðni (%)	Bóluefnisverkun	
				%	95% CI bóluefnisverkunar
Inflúensa staðfest með RT-PCR eða ræktun					
Fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum	2.257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Samanburðarlyf sem er ekki gegn inflúensu	2.252	364	16,2	-	-
Inflúensa staðfest með ræktun					
Fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum	2.257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Samanburðarlyf sem er ekki gegn inflúensu	2.252	279	12,4	-	-
Inflúensa staðfest með ræktun samsvarandi mótefnavaka					
Fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum	2.257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Samanburðarlyf sem er ekki gegn inflúensu	2.252	236	10,5	-	-

¹Fjöldi einstaklinga í heildargreiningarþýði varðandi verkun, þ.m.t. allir einstaklingar sem var slembirætt, sem fékk bólusetningu í rannsókninni og veitti upplýsingar um verkun.

Verkun hjá börnum 6 mánaða til yngri en 4 ára var metin í rannsókn V130_14. Þetta var fjölþjóðleg, slembirætt rannsókn á verkun, blinduð gagnvart rannsóknaraðila, gerð með samanburði við bóluefni sem ekki var gegn Inflúensu, framkvæmd í 15 löndum á 5 Inflúensutímabilum, þar sem 5.697 þátttakendur fengu annaðhvort 0,5 ml af fjörgildu Inflúensubóluefni sem var að stofni til úr frumum eða samanburðarbóluefni sem ekki var gegn Inflúensu í hlutfallinu 1:1. Með tilliti til bólusetningarsögu viðkomandi með Inflúensubóluefni fengu þátttakendur einn eða tvo skammta (með 28 daga millibili) af rannsóknarbóluefninu.

Verkun fjörgilds Inflúensubóluefnis sem var að stofni til úr frumum var metin eftir því hvort það kom í veg fyrir staðfestan Inflúensu sjúkdóm af völdum hvaða Inflúensustofns sem var, af gerð A eða B. Inflúensutilfelli voru greind með virku eftirliti með Inflúensulíkum veikindum og staðfest með keðjuþjölldu DNA í rauntíma (RT PCR) og veiruræktun. Inflúensulík veikindi voru skilgreind sem hiti, þ.e. líkamshiti $\geq 37,8$ °C auk a.m.k. eins af eftirfarandi einkennum á sama degi: hósta, hálssærinda, nefstíflu, nefrennslis, eyrnaverks eða útferðar úr eyra. Bóluefnisverkun gegn staðfestri Inflúensu var reiknuð út (tafla 6).

Tafla 6: Fjöldi þátttakenda með fyrsta RT-PCR staðfesta tilfelli influensu, af hvaða stofni sem er samkvæmt ræktun samsvarandi mótefnavaka influensu og heildarverkun bóluefnis, hjá þátttakendum á aldrinum 6 mánaða til allt að 4 ára – verkun hjá heildargreiningarþýði¹ (rannsókn V130_14)

	Fjöldi þátttakenda samkvæmt rannsóknar-áætlun	Fjöldi tilfella af influensu	Heildar-tíðni (%)	Bóluefnisverkun	
				%	Neðri mörk tvíhliða öryggisbils bóluefnisverkunar
RT-PCR staðfest influensa ^{2,3}					
Fjörgilt influensubóluefni að stofni til úr frumum	2.856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Samanburðarbóluefni, ekki gegn influensu	2.835	173	6,10	-	-
Influensa staðfest með ræktun ⁵					
Fjörgilt influensubóluefni að stofni til úr frumum	2.856	61	2,14	50,67	32,83
Samanburðarbóluefni, ekki gegn influensu	2.835	121	4,27	-	-
Influensa staðfest með ræktun samsvarandi mótefnavaka ²					
Fjörgilt influensubóluefni að stofni til úr frumum	2.856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Samanburðarbóluefni, ekki gegn influensu	2.835	82	2,89	-	-

¹ Fjöldi þátttakenda í heildargreiningarþýðinu – verkun, felur í sér alla þátttakendur sem var slembiraðað, sem fengu rannsóknarbólusetningu og sem upplýsingar voru fengnar frá

² Aðalendapunktur rannsóknar

³ Fjöldi þátttakenda sem fengu miðlungsslæma eða mjög slæma RT-PCR staðfesta influensu í fyrsta skipti var 9 í samanburðarhópnum og 0 í hópnum sem fékk fjörgilt influensubóluefni sem var að stofni til úr frumum

⁴ Fyrirfram skilgreind viðmiðun árangurs var skilgreind sem neðri mörk tvíhliða 97,98% öryggisbilsins fyrir heildarverkun bóluefnisins hærrí en 0%

⁵ Influensa staðfest með ræktun, af völdum hvaða veirustofns sem var af gerð A og/eða gerð B án tillits til samsvörunar mótefnavaka og influensustofna í bóluefninu (tvíhliða 95% öryggisbil)

⁶ Fyrirfram skilgreind viðmiðun árangurs var skilgreind sem neðri mörk tvíhliða 97,5% öryggisbilsins fyrir heildarverkun bóluefnisins hærrí en 0%

Ónæmissvörun hjá börnum og unglingum á aldrinum 4 ára til allt að 18 ára

Ónæmissvörun með fjörgildu inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum var metin hjá börnum á aldrinum 4 ára til allt að 18 ára sem hluti af slembiráðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn (V130_03). Í þessari rannsókn fengu einstaklingar fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum (N = 1.159) eða annað af tveimur þriggildu samanburðarbóluefnunum við inflúensu sem er að stofni til er úr frumum, annaðhvort með sömu samsetningu stofna og Flucelvax, TIV1c (N = 593), eða með annan B stofn, TIV2c (N = 580). Ónæmissvörun var metin gegn hverjum mótefnisvaka bóluefnisins 21 degi eftir bólusetningu.

Endapunktur ónæmissvörunar voru GMT gildi HI mótefnasvörunar og prósentuhlutfall einstaklinga sem náðu mótefnavendingu (hlutfall mótefnavendingar), skilgreint sem HI títer fyrir bólusetningu sem nam < 1:10 og HI títer eftir bólusetningu $\geq$ 1:40 eða HI títer fyrir bólusetningu sem nam $\geq$ 1:10 og að lágmarki 4-föld aukning HI mótefnatíttra í sermi.

Gögn um ónæmissvörun hjá einstaklingum frá 4 til allt að 18 ára er að finna í töflu 7.

Tafla 7: GMT gildi og hlutfall mótefnavendingar (með 95% CI) hjá einstaklingum 4 til < 18 ára, 3 vikum eftir bólusetningu með fjörgildu inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum eða TIV1c/TIV2c – þýði sem var meðhöndlað samkvæmt rannsóknaráætlun (V130_03)

		Fjörgilt inflúensubóluefni sem er að stofni til úr frumum	TIV1c/TIV2c ^a
A/H1N1		N = 1.014	N = 510
	GMT (95% CI)	1.090 (1.027-1.157)	1.125 (1.034-1.224)
	Hlutfall mótefnavendingar ^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1.013	N = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Hlutfall mótefnavendingar ^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N=1013	N = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Hlutfall mótefnavendingar ^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1.009	N = 501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Hlutfall mótefnavendingar ^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a Fyrir inflúensustofnana H1N1, H3N2 og B1 eru lögð fram gögn um TIV1c, en fyrir B2 inflúensustofninn eru lögð fram gögn um TIV2c.

^b Hlutfall mótefnavendingar = prósentuhlutfall einstaklinga sem voru annað hvort með HI títra fyrir bólusetningu sem nam < 1:10 og HI títra eftir bólusetningu $\geq$ 1:40 eða með HI títra fyrir bólusetningu sem nam $\geq$ 1:10 og að lágmarki 4-falda aukningu HI mótefnatíttra eftir bólusetningu.

Feitletrað- Viðmiðum CHMP varðandi ónæmissvörun náð. Prósentuhlutfall einstaklinga með mótefnavendingu eða verulega aukningu HI mótefnatíttra er > 40% og prósentuhlutfall einstaklinga sem ná HI títra sem nemur $\geq$ 1:40 er > 70%.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð
Kalíum klóríð
Magnesíum klóríð hexahýdrat
Tvínatríum fosfat tvíhýdrat
Kalíum tvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

0,5 ml dreifa í áfylltum sprautum (gler af gerð I) með bullutappa (brómóbútýlgúmmi), með eða án nálar.

Pakkning með 1 áfylltri sprautu, með eða án nálar.
Pakkning með 10 áfylltum sprautum, með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Bóluefnið kemur tilbúið til notkunar. Hristið fyrir notkun. Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að líta út eins og gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf. Ef vart verður við utanaðkomandi agnir og/eða útlitslega breytingu skal ekki gefa bóluefnið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. nóvember 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Flucelvax stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)

2. VIRK(T) EFNI

TÍMABILID 2026/2027

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramínídasar), af eftirfarandi stofnum*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-líkur stofn 15 míkrogrömm HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-líkur stofn 15 míkrogrömm HA**

B/Pennsylvania/14/2025-líkur stofn 15 míkrogrömm HA**

miðað við 0,5 ml skammt

-
- * ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)
 - ** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

3. HJÁLPAEFNI

Natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með nál

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hristið fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áletrun áfylltrar sprautu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Flucelvax stungulyf
Inflúensubóluefni
Tímabilið 2026/2027

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Flucelvax stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Flucelvax og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Flucelvax
3. Hvernig gefa á Flucelvax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flucelvax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Flucelvax og við hverju það er notað

Flucelvax er bóluefni gegn flensu (inflúensu). Flucelvax er útbúið með frumuræktun og er því laust við egg.

Þegar einstaklingi er gefið bóluefnið, framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn gegn inflúensuveirunni. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið flensu.

Flucelvax er notað til að koma í veg fyrir flensu hjá fullorðnum og börnum frá 6 mánaða aldri.

Bóluefnið beinist að þremur stofnum inflúensuveirunnar í samræmi við tilmæli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) fyrir tímabilið 2026/2027.

2. Áður en þú færð Flucelvax

Þú mátt ekki fá Flucelvax:

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir:

- virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- beta-própiólaktóni, setýltrimetýlammóníum brómíði eða pólýsorbati 80, sem eru efnaleifar úr framleiðsluferlinu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð Flucelvax.

ÁÐUR en þú færð bóluefnið

- lækinn eða hjúkrunarfræðingur munu sjá til þess að viðeigandi lækni meðferð og umsjón verði til staðar í tilviki mjög sjaldgæfra bráðaofnæmisviðbragða (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð með einkennum svo sem öndunarörðugleikum, sundli, veikum eða hröðum þúls og húðútbrotum) eftir lyfjagjöf. Þessi viðbrögð geta komið fram með Flucelvax rétt eins og með öllum bóluefnum í formi stungulyfja.
- þú skalt láta lækinn vita ef þú ert með bráð veikindi með hita. Lækinn ákveður hugsanlega að fresta bólusetningu þar til hitinn hverfur.

- þú ættir að láta lækinn vita ef þú ert með skert ónæmiskerfi eða ef þú gengst undir meðferð sem hefur áhrif á ónæmiskerfið, t.d. með lyfjum gegn krabbameini (krabbameinslyf) eða barksterylýfjum (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Flucelvax“).
- þú ættir að láta lækinn vita ef þú ert með blæðingarkvilla eða færð auðveldlega marbletti.
- Yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, nálarstungu og því skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef það leið yfir þig við fyrri inndælingu.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Flucelvax veiti öllum sem fá bólusetningu fulla vernd.

Börn yngri en 6 mánaða

Sem stendur er ekki ráðlagt að gefa börnum yngri en 6 mánaða bóluefnið, þar sem ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun þess hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Flucelvax

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Flucelvax má gefa samtímis öðrum bóluefnum.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða hyggst verða þunguð. Innflúensubóluefni má gefa á öllum þriðjungum meðgöngu.

Brjóstgjöf

Notkun Flucelvax hefur ekki verið rannsökuð við brjóstgjöf. Ekki er búist við neinum áhrifum á barn á brjósti. Gefa má Flucelvax meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Flucelvax hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Flucelvax inniheldur natríum og kalíum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig gefa á Flucelvax

Flucelvax er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi með inndælingu í vöðvann efst á upphandlegg (axlarvöðva) eða í vöðvann í efri hluta utanverðs læris hjá ungum börnum, allt eftir stærð vöðvans.

Fullorðnir og börn frá 6 mánaða aldri:

Einn skammtur með 0,5 ml

Ef barnið er yngra en 9 ára og hefur ekki fengið bólusetningu gegn inflúensu áður skal gefa annan skammt eftir að minnsta kosti 4 vikur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum og við almenna notkun:

Mjög alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækinn tafarlaust vita eða farðu á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkun, því hugsanlegt er að þú þarfnist bráðrar læknishjálpar eða sjúkrahússinnlagnar:

- Öndunarörðugleikar, sundl, veikur eða hraður púls og húðútbrot sem eru merki um bráðaofnæmisviðbrögð (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð)

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi aukaverkana. Hugsanlegt er að þú þarfnist læknishjálpar:

- Þér finnst þú vera máttlaus, þú átt erfitt með að hreyfa þig eða þú finnur fyrir dofa eða stingjum í útlimum. Þetta gætu verið einkenni Guillain-Barré heilkennis sem er sjálfsofnæmissjúkdómur sem ónæmiskerfi líkamans veldur.
- Mikil bólga í útlím sem sprautað var í

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10)

- Verkur á stungustað, mar, roði og hersli eða bólga á stungustað.
- Höfuðverkur
- Vöðvaverkir
- Þreyta
- Lystarleysi
- Píringur (aðeins tilkynnt fyrir börn frá 6 mánaða til < 6 ára)
- Syfja (aðeins tilkynnt fyrir börn 6 mánaða til < 6 ára)
- Breytingar á matarvenjum (aðeins tilkynnt fyrir börn frá 6 mánaða til < 6 ára)
- Hiti ($\geq 38^\circ\text{C}$)
- Niðurgangur

Hersli eða bólga á stungustað, höfuðverkur, vöðvaverkir og þreyta voru algengar aukaverkanir hjá öldruðum.

Mar á stungustað var algengt hjá fullorðnum, öldruðum og börnum 9 til < 18 ára.

Höfuðverkur var algengur hjá öldruðum.

Lystarleysi var algengt hjá fullorðnum, öldruðum og börnum 9 til < 18 ára.

Hiti var sjaldgæfur hjá fullorðnum og öldruðum en algengur hjá börnum frá 4 til < 18 ára.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Ógleði, uppköst
- Liðverkir
- Skjálfti

Uppköst voru sjaldgæf hjá öldruðum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Dofi og stingir (náladofi)
- Krampi í tengslum við sótthita (hitakrampi)
- Almenn húðeinkenni svo sem kláði, upphleyp húð (kláði, ofsakláði) eða almenn útbrot

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Flucelvax

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Flucelvax inniheldur

Virku innihaldsefnin eru óvirkjaðir Inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasar), af eftirfarandi stofnum*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-líkur stofn (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 míkrogrömm HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-líkur stofn (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 míkrogrömm HA**

B/Pennsylvania/14/2025-líkur stofn (B/Arizona/21/2025, villigerð) 15 míkrogrömm HA**

miðað við 0,5 ml skammt

.....

* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK) (þetta er sérstök frumurækt þar sem Inflúensuveiran er ræktuð)

** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2026/2027.

Önnur innihaldsefni eru: natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 - Flucelvax inniheldur natríum og kalíum).

Lýsing á útliti Flucelvax og pakkningastærðir

Flucelvax er stungulyf, dreifa (stungulyf) í áfylltri sprautu (sprauta sem er tilbúin til notkunar).

Flucelvax er gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.

Stök sprauta inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, dreifu.

Flucelvax fæst í pakkningum með 1 áfylltri sprautu með eða án nálar eða 10 áfylltum sprautum með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Οιδίοπος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού
33-35, 15238 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: +30 210 7488821

España

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

France

Seqirus France
Tel: 01 73 60 00 14

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 41 64 7770

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Viðeigandi læknismeðferð og umsjón ætti að vera til staðar ef koma skyldi upp mjög sjaldgæft bráðaofnæmi eftir að bóluefnið er gefið.

Hristið fyrir notkun. Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að líta út eins og gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf. Ef vart verður við utanaðkomandi agnir og/eða útlitslega breytingu skal ekki gefa bóluefnið.