

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Flucelvax suspensija injekcijām pilnšļircē

Gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, audzēts šūnu kultūrās)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, satur šādus celmus*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 mikrogrami HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2) līdzīgs celms (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 mikrogrami HA**

B/Pennsylvania/14/2025 līdzīgs celms (B/Arizona/21/2025, savvaļas tips) 15 mikrogrami HA**

0,5 ml devā

.....

* pavairoti MDCK (*Madin Darby Canine Kidney – Madin Darby suņu nierēs*) šūnās

** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijai (ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijai par 2026./2027. gada sezonu.

Flucelvax var saturēt bēta-propiolaktona, cetiltrimetilamonija bromīda un polisorbāta 80 zīmes (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija)

Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma.

Flucelvax ir jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un bērni no 6 mēnešu vecuma

<u>Vecuma grupa</u>	<u>Deva</u>	<u>Vakcinācijas grafiks</u>
no 6 mēnešiem līdz < 9 gadiem	viena vai divas ^a 0,5 ml devas	Ja ir 2 devas, tad ievada ar vismaz 4 nedēļu intervālu
9 gadi un vecāki	viena 0,5 ml deva	Nav piemērojams

^a Bērniem, kuri jaunāki par 9 gadiem un kuri iepriekš nav vakcināti pret gripu, ir jāsaņem otra deva.

Bērni, kas jaunāki par 6 mēnešiem

Flucelvax drošums un efektivitāte, lietojot bērniem no dzimšanas līdz mazāk nekā 6 mēnešu vecumam, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai intramuskulārai injekcijai.

Vēlamā injekcijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Maziem bērniem ar nepietiekamu deltveida muskuļa masu vakcinācija ir jāveic augšstilba priekšējā sānu virsmā.

Vakcīnu nedrīkst injicēt intravenozi, subkutāni vai intradermāli, un to nedrīkst sajaukt ar citām vakcīnām vienā šļircē.

Ieteikumus par vakcīnas sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai iespējamām atliekvielām, piemēram, bēta-propiolaktonu, cetiltrimetilamonija bromīdu vai polisorbātu 80.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē ievadīto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai ārstēšanai un novērošanai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas reti sastopama anafilaktiska reakcija.

Vienlaicīga slimība

Ja pacientam ir saslimšana ar febrilu temperatūru, vakcinācija ir jāatliek, līdz temperatūra ir normalizējusies.

Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi

Tāpat kā lietojot citas injicējamās vakcīnas, Flucelvax jālieto piesardzīgi personām ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas var rasties asiņošana.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Pēc jebkādas vakcinācijas vai pat pirms tās kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu var rasties sinkope (ģībonis). To var pavadīt vairāki neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības samaņas atgūšanas laikā. Svarīgi, lai būtu ieviestas procedūras, kas novērš traumēšanos ģīboņa gadījumā.

Pacienti ar novājinātu imunitāti

Antivielu veidošanās atbildes reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama, lai novērstu saslimšanu ar gripu.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Ne visiem vakcīnas saņēmējiem var veidoties aizsargājoša imūnās sistēmas atbildes reakcija.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Kālijs

Šī vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) vienā devā – būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pamatojoties uz klīnisko pieredzi, Flucelvax var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām.

Ja Flucelvax ievada vienlaicīgi ar citu vakcīnu, tā ir jāievada atšķirīgā injekcijas vietā un vēlams citā ekstremitātē. Ir jāņem vērā, ka vienlaicīgas ievadīšanas gadījumā var būt stiprākas nevēlamās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Dati par šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu (Flucelvax Tetra) ir attiecināmi uz trivalento Flucevax vakcīnu, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un tām ir līdzīgs sastāvs.

Grūtniecība

Inaktivētas gripas vakcīnas, piemēram, Flucelvax, var ievadīt jebkurā grūtniecības periodā. Vairāk drošuma datu ir pieejami par vakcīnas lietošanu otrā vai trešā trimestra laikā salīdzinājumā ar pirmo trimestri, tomēr dati par gripas vakcīnu lietošanu visā pasaulē neliecina par nevēlamiem augļa un mātes iznākumiem, kas būtu saistāmi ar vakcīnas lietošanu.

Amerikas Savienotajās Valstīs (ASV) tika izveidots prospektīvs Iedarbības grūtniecības laikā reģistrs (*Pregnancy Exposure Registry*), un tika savākti dati par 665 sievietēm, kuras tika vakcinētas ar šūnu kultūrā audzētu kvadrivalentu gripas vakcīnu ziemeļu puslodes gripas sezonu laikā (no 2017./18. līdz 2019./20.), no kurām 28% bija pakļautas vakcīnas iedarbībai pirmā trimestra laikā. Ņemot vērā grūtniecības iznākumus un iepriekš noteiktos zīdaiņu drošuma rezultātus, netika gūti pierādījumi par nevēlamiem augļa, jaundzimušā vai grūtniecības iznākumiem, kas būtu saistāmi ar vakcīnas lietošanu jebkurā grūtniecības periodā.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Flucelvax izdalās cilvēka pienā. Ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, nav paredzama. Flucelvax var ievadīt krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Dati par cilvēka fertilitāti nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota nevēlama ietekme uz fertilitāti dzīvnieku mātītēm. Pētījumos ar dzīvniekiem tēviņu fertilitāte nav novērtēta.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Flucelvax neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Dati par šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu attiecas uz Flucevax, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un tām ir līdzīgs sastāvs.

Drošuma profila kopsavilkums

Drošums, lietojot pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem, tika izvērtēts randomizētā, kontrolētā pētījumā (V130_01), kurā 1334 pētāmās personas saņēma šūnu kultūrā audzētu kvadrivalento gripas vakcīnu vai vienu no divām šūnu kultūrā audzētām trivalentās gripas vakcīnām (N=1 346) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Šajā klīniskajā pētījumā pētāmajām personām, kuras saņēma šūnu kultūrā audzētu kvadrivalento gripas vakcīnu un šūnu kultūrā audzēto trivalento salīdzinājuma gripas vakcīnu, ziņoja par līdzīgiem lokālo un sistēmisko nevēlamo blakusparādību rādītājiem.

Visbiežāk ziņotā ($\geq 10\%$) blakusparādība pētāmām personām, kuras saņēma šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu vai salīdzinājuma trivalento vakcīnu, bija sāpes injekcijas vietā (34%), galvassāpes (14%), nogurums (16%), eritēma (13%), mialģija (12%), un indurācija (10%).

Dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums 65 gadu vecu un vecāku pētāmo personu grupā bija daudz zemāks salīdzinājumā ar pētāmām personām vecumā no 18 līdz < 65 gadiem (skatīt turpmāk attēloto tabulu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar šādām biežuma kategorijām: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz < $1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz < $1/100$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā ziņotās nevēlamās blakusparādības pēc 18 gadus vecu un vecāku pieaugušo vakcinēšanas

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)	Biežums nav zināms ³
Imūnās sistēmas traucējumi				alerģiskas vai tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaktiskais šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi		ēstgribas zudums		
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes ¹			parestēzija, Gijēna–Barē (<i>Guillain-Barré</i>) sindroms, febrili krampji
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi		slikta dūša, caureja, vemšana ²		
Ādas un zemādas audu bojājumi				ģeneralizētas ādas reakcijas, tostarp nieze, nātrene vai nespecifiski izsitumi
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	mialģija ¹	artralģija		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	sāpes injekcijas vietā, nogurums, eritēma, indurācija ¹	ekhimoze, drebuļi	drudzis (≥ 38°C)	ekstremitātes, kurā ievadīta vakcīna, izteikta tūska

¹ Ziņota kā bieža blakusparādība gados vecāku (65 gadus vecu un vecāku) cilvēku populācijā.

² Ziņota kā retāka blakusparādība gados vecāku (65 gadus vecu un vecāku) cilvēku populācijā.

³ Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības periodā.

Pediatriskā populācija (no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 18 gadiem)

Drošums, lietojot bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 18 gadiem, tika izvērtēts trīs klīniskajos pētījumos, V130_03, V130_12 un V130_14 (N=7 443). Pētījumā V130_03 bērni vecumā no 4 līdz 18 gadiem saņēma šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu (N=1 159) vai vienu no divām šūnu kultūrā audzētām salīdzināmām trivalentām zāļu formām (N=1 173) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pētījumā V130_12 bērni vecumā no 2 līdz mazāk nekā 18 gadiem saņēma šūnu kultūrā audzētu kvadrivalentu gripas vakcīnu (N=2 255) vai ar gripu nesaistītu salīdzinājuma vakcīnu. Pētījumā V130_14 bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 4 gadiem saņēma šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu vai ar gripu nesaistītu salīdzinājuma vakcīnu (N=2 856). Šajos pētījumos bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk nekā 9 gadiem saņēma vienu vai divas devas šūnu kultūrā audzētās kvadrivalentās gripas vakcīnas (ar 28 dienu intervālu), atkarībā no pētāmās personas iepriekšējās gripas vakcinācijas vēstures.

Visbiežākās lokālās un sistēmiskās blakusparādības, par kurām tika ziņots kādā no jebkuriem šiem trijiem pētījumiem par šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu, ir aprakstītas tālāk atbilstoši pediatriiskajai apakšgrupai.

Visbiežākās ($\geq 10\%$) lokālās un sistēmiskās nevēlamās blakusparādības pēc jebkuras vakcinācijas bērniem vecumā no 6 līdz mazāk par 18 gadiem bija sāpes injekcijas vietā (61%), eritēma injekcijas vietā (25%), indurācija injekcijas vietā (19%), nogurums (18%), galvassāpes (22%), mialģija (16%), ekhimoze injekcijas vietā (11%) un ēstgribas zudums (11%).

Visbiežākās ($\geq 10\%$) lokālās un sistēmiskās nevēlamās blakusparādības pēc jebkuras vakcinācijas bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 6 gadiem bija jutīgums injekcijas vietā (54%), eritēma injekcijas vietā (23%), miegainība (21%), aizkaitināmība (21%), indurācija injekcijas vietā (15%), izmaiņas ēšanas paradumos (16%), caureja (13%), ekhimoze injekcijas vietā (11%) un drudzis (11%).

Tika ziņots par līdzīgu lokālo un sistēmisko nevēlamo blakusparādību sastopamību pētāmajām personām, kuras saņēma šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu, un personām, kuras saņēma šūnu kultūrā audzēto trivalento salīdzinājuma gripas vakcīnu (pētījums V130_03).

Salīdzinājumā ar pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem pediatriiskām pētāmām personām parasti ziņoja par biežākām lokālajām un sistēmiskajām nevēlamajām blakusparādībām.

Bērniem, kuri saņēma otru šūnu kultūrā audzētās kvadrivalentās gripas vakcīnas vai trivalentās salīdzinājuma gripas vakcīnas devu, nevēlamo blakusparādību sastopamība pēc otrās vakcīnas devas bija līdzīga vai nedaudz mazāka par to, kādu novēroja pēc pirmās devas.

Biežākās nevēlamās blakusparādības bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 18 gadiem šajos klīniskajos pētījumos ir uzskaitītas 2. tabulā tālāk.

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz < 18 gadiem

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži
<i>No 6 mēnešiem līdz < 6 gadiem¹</i>		
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Caureja	Vemšana
Vispārīgi traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Jutīgums injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā, indurācija injekcijas vietā, ekhimoze injekcijas vietā, miegainība, aizkaitināmība, izmaiņas ēšanas paradumos, drudzis ($\geq 38^\circ \text{C}$) ²	Drebuļi
<i>No 6 līdz < 18 gadiem³</i>		
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ēstgribas zudums	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija ⁴	Artralģija
Vispārīgi traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Sāpes injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā, indurācija injekcijas vietā, ekhimoze injekcijas vietā, nogurums	Drebuļi, drudzis ($\geq 38^\circ \text{C}$)

¹ Biežuma kategorijas noteiktas, pamatojoties uz lielāko biežumu līdzīgās vecuma grupās šajos 3 pētījumos: V130_14 (no 6 mēnešiem līdz < 4 gadiem); V130_12 (no 2 līdz < 6 gadiem); V130_03 (no 4 līdz < 6 gadiem).

² Drudzis ziņots kā bieža blakusparādība pētījumos V130_12 un V130_03 un kā ļoti bieža blakusparādība pētījumā V130_14.

³ Biezuma kategorijas noteiktas, pamatojoties uz lielāko biežumu šajos 2 pētījumos: V130_03 (no 6 līdz < 18 gadiem) un V130_12 (no 6 līdz < 18 gadiem).

⁴ Mialģija ziņota kā bieža blakusparādība pētījumā V130_12 un kā ļoti bieža blakusparādība pētījumā V130_03.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Dati par Flucelvax pārdozēšanu nav pieejami. Pārdozēšanas gadījumā ieteicama dzīvībai svarīgo funkciju uzraudzība un iespējama simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, gripas vakcīnas, ATK kods: J07BB02.

Darbības mehānisms

Flucelvax nodrošina aktīvu imunizāciju pret gripas vīrusu celmiem, kas iekļauti vakcīnā. Flucelvax ierosina humorālo antivielu veidošanos pret hemaglutinīniem. Šīs antivielas neitralizē gripas vīrusus.

Hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) antivielu titru specifiskie līmeņi pēc vakcinācijas ar inaktivētu gripas vakcīnu nekorelē ar aizsardzību pret gripas vīrusu. Dažos pētījumos ar cilvēkiem antivielu titri 1:40 vai augstāki ir bijuši saistīti ar aizsardzību pret saslimšanu ar gripu līdz 50% pētāmo personu.

Antivielas pret vienu gripas vīrusa tipu vai apakštīpu nesniedz aizsardzību vai sniedz minimālu aizsardzību pret citiem vīrusa tiptiem un apakštīpiem. Turklāt antivielas pret vienu gripas vīrusa antigēna variantu var neaizsargāt pret tā paša tipa vai apakštīpa jaunu antigēna variantu.

Ieteicama ikgadēja revakcinācija ar pašreizējām gripas vakcīnām, jo imunitāte gada laikā pēc vakcinācijas samazinās un cirkulējošie gripas vīrusa celmi katru gadu var mainīties.

Farmakodinamiskā iedarbība

Flucelvax klīniskā efektivitāte pret uzņēmām apstiprinātu gripu pieaugušajiem

Lai novērtētu Flucelvax klīnisko efektivitāti un drošumu, 2007.–2008. gada gripas sezonā tika veikts starptautisks, randomizēts, novērotājam maskēts, placebo kontrolēts pētījums pieaugušajiem vecumā no 18 līdz mazāk nekā 50 gadiem (V58P13). Pētījumā kopumā iekļāva 11 404 pētāmās personas, kuras attiecībā 1:1:1 saņēma Flucelvax (N = 3828), olās kultivētu trivalentu gripas vakcīnu (N = 3676) vai placebo (N = 3 900).

Flucelvax efektivitāte tika definēta kā spēja novērst simptomātisku saslimšanu ar gripu, kas apstiprināta ar uzņēmumu un kuru izraisījuši vīrusi, kas antigēniski atbilst vakcīnā iekļautajiem celmiem, salīdzinājumā ar placebo. Gripas gadījumi tika atklāti ar aktīvu un pasīvu gripai līdzīgas slimības (GLS) uzraudzību. GLS tika definēta saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centru (CDC – *Centers for Disease Control and Prevention*) slimības definīciju, tas ir, drudzis (mutes dobumā izmērīta temperatūra $\geq 100,0$ F / $\geq 38^{\circ}\text{C}$) un klepus vai sāpes kaklā. Pēc GLS epizodes analīzei tika paņemtas deguna un rīkles uztriepes. Tika aprēķināta vakcīnas efektivitāte pret gripas vīrusu

celmiem, kas ir iekļauti vakcīnā, pret visiem gripas vīrusu celmiem un pret atsevišķiem gripas vīrusu apakštipiem (3. tabula).

3. tabula. Salīdzinošā Flucelvax un placebo efektivitāte pret gripu, kas apstiprināta ar uzsējumu, atbilstoši gripas vīrusa apakštipam (V58P13)

		Flucelvax (N=3 776)		Placebo (N=3843)		Vakcīnas efektivitāte*	
		Saslimšanas rādītājs (%)	Pētāmo personu skaits ar gripu	Saslimšanas rādītājs (%)	Pētāmo personu skaits ar gripu	%	Vienpusēja 97,5% TI apakšējā robeža
Antigēniski atbilstošie celmi							
Kopā		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Atsevišķi celmi	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	--	--
Visi gripas gadījumi, kas apstiprināti ar uzsējumu							
Kopā		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Atsevišķi celmi	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

* Vakcīnas efektivitātes vienlaicīgs vienpusējs 97,5% ticamības intervāls katrai gripas vakcīnai, salīdzinot ar placebo, pamatojoties uz Sidaka koriģētā rādītāja ticamības intervālu diviem relatīvajiem riskiem.

Vakcīnas efektivitāte = (1 - relatīvais risks) x 100%.

** Tika konstatēts pārāk maz gripas gadījumu, kurus izraisīja vakcīnai atbilstošie gripas celmi A/H3N2 vai B, lai varētu pietiekami novērtēt vakcīnas efektivitāti.

Dati par šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu attiecas uz Flucelvax, jo abu vakcīnu ražošanā izmantots identisks process un tām ir līdzīgs sastāvs.

Imūnogenitāte pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem un vecākiem

Imūnogenitāte tika izvērtēta pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem un vecākiem randomizētā, dubultmaskētā, kontrolētā pētījumā (V130_01). Šajā pētījumā pētāmās personas saņēma šūnu kultūrā audzētu kvadrivalentu gripas vakcīnu (N = 1334) vai vienu no divām šūnu kultūrā audzētās trivalentās salīdzinājuma gripas vakcīnas formām ar tādu pašu celma sastāvu kā Flucelvax, TIV1c (N=677), vai alternatīvu B tipa gripas vīrusa celmu, TIV2c (N = 669). Imūnās sistēmas atbildes reakcija uz katru no vakcīnas antigēniem tika novērtēta 21 dienu pēc vakcinācijas.

Imūnogenitātes mērķa kritēriji bija ar hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) analīzi noteiktās antivielu atbildes reakcijas ģeometriski vidējie antivielu titri (GMT – *geometric mean antibody titres*) un pētāmo personu procentuālais īpatsvars, kuri sasniedza serokonversiju, kas definēta kā pirmsvakcinācijas HI titrs < 1:10 un pēcvakcinācijas titrs ≥ 1:40 vai pirmsvakcinācijas HI titrs ≥ 1:10 un vismaz četrkārtīga seruma HI antivielu titra palielināšanās.

Imūnogenitātes dati ir apkopoti 4. tabulā.

4. tabula. GMT un serokonversijas rādītāji (ar 95% TI) pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem un vecākiem – protokola analīzes kopa (V130_01)

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

Saīsinājumi: GMT = ģeometriskais vidējais titrs; TI = ticamības intervāls.

^b Serokonversijas rādītājs = pētāmo personu procentuālais īpatsvars, kuriem pirmsvakcinācijas HI titrs < 1:10 un pēcvakcinācijas HI titrs ≥ 1:40 vai pirmsvakcinācijas HI titrs ≥ 1:10 un vismaz četrkārtīga pēcvakcinācijas HI antivielu titra palielināšanās.

Pediatriskā populācija

Šūnu kultūrā audzētas kvadrivalentas gripas vakcīnas klīniskā efektivitāte pediatriskajā populācijā vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 18 gadiem

Šūnu kultūrā audzētās kvadrivalentās gripas vakcīnas absolūtā efektivitāte tika izvērtēta pētījumā V130_12 bērniem vecumā no 2 līdz mazāk par 18 gadiem un pētījumā V130_14 bērniem vecumā no 6 līdz mazāk par 48 mēnešiem. V130_12 pētījums bija starptautisks, randomizēts, ar gripu nesaistītas vakcīnas kontrolēts efektivitātes pētījums, ko veica 8 valstīs 3 gripas sezonu laikā un kurā tika iekļautas 4514 pētāmās personas, lai attiecībā 1:1 saņemtu 0,5 ml šūnu kultūrā audzētas kvadrivalentas gripas vakcīnas vai ar gripu nesaistītu vakcīnu (meningokoku ACYW-135 konjugāts). Atkarībā no gripas vakcinācijas vēstures pētījuma dalībnieki saņēma vienu vai divas pētījuma vakcīnu devas (ar 28 dienu intervālu).

Šūnu kultūrā audzētās kvadrivalentās gripas vakcīnas efektivitāti izvērtēja pēc jebkura gripas A vai B tipa celma izraisītas apstiprinātas gripas slimības novēršanas rādītājiem. Gripas gadījumi tika noteikti ar gripai līdzīgas slimības (GLS) aktīvu novērošanu un apstiprināti ar vīrusa kultūru un/vai reāllaika polimerāzes ķēdes reakciju (RL-PKR). GLS epizode tika definēta kā paaugstināta ķermeņa temperatūra ≥ 37,8°C kopā ar vismaz vienu no šādām pazīmēm: klepus, sāpes kaklā, aizlikts deguns vai tekošs deguns. Tika aprēķināta vakcīnas efektivitāte pret laboratorijā apstiprinātu gripu (5. tabula).

5. tabula. Pētāmo personu skaits ar pirmo gripas gadījumu, kas apstiprināta ar RL-PQR vai vīrusa kultūru, un absolūtā vakcīnas efektivitāte (95% TI) pētāmajām personām vecumā no 2 līdz mazāk par 18 gadiem – FAS efektivitāte¹ (pētījums V130_12)

	Pētāmo personu skaits protokolā 1	Gripas gadījumu skaits	Saslim- stības rādītājs (%)	Vakcīnas efektivitāte (VE)	
				%	VE 95% TI
Ar RL-PQR vai vīrusa kultūru apstiprināta gripa					
Šūnu kultūrā audzētā kvadrivalentā gripas vakcīna	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Ar gripu nesaistīta vakcīna	2252	364	16,2	-	-
Ar vīrusa kultūru apstiprināta gripa					
Šūnu kultūrā audzētā kvadrivalentā gripas vakcīna	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Ar gripu nesaistīta vakcīna	2252	279	12,4	-	-
Ar antigēnu saskaņota vīrusa kultūrā apstiprināta gripa					
Šūnu kultūrā audzētā kvadrivalentā gripas vakcīna	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Ar gripu nesaistīta vakcīna	2252	236	10,5	-	-

¹ Pētāmo personu skaits pilnās analīzes kopā (*Full-Analysis Set* – FAS) – efektivitāte, kas ietvēra visas personas, kas tika randomizētas, saņēma pētījuma vakcīnu un sniedza efektivitātes rādītājus.

Efektivitāte bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 4 gadiem tika izvērtēta pētījumā V130_14. Tas bija starptautisks, randomizēts, novērotājam maskēts, ar gripu nesaistītas vakcīnas kontrolēts efektivitātes pētījums, ko veica 15 valstīs 5 gripas sezonu laikā un kurā tika iekļautas 5 697 pētāmās personas, kuras saņēma 0,5 ml šūnu kultūrā audzētas kvadrivalentas gripas vakcīnas vai ar gripu nesaistītu vakcīnu attiecībā 1:1. Atkarībā no gripas vakcinācijas vēstures pētījuma dalībnieki saņēma vienu vai divas pētāmās vakcīnas devas (ar 28 dienu intervālu).

Šūnu kultūrā audzētas kvadrivalentas gripas vakcīnas efektivitāti izvērtēja pēc jebkura gripas A vai B tipa celma izraisītas apstiprinātas gripas slimības novēšanas rādītājiem. Gripas gadījumi tika noteikti ar gripai līdzīgas slimības (GLS) aktīvu novērošanu un apstiprināti ar reāllaika polimerāzes ķēdes reakciju (RL-PQR) un vīrusa kultūru. GLS epizode tika definēta kā paaugstināta ķermeņa temperatūra $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ kopā ar vismaz vienu no šādām pazīmēm tajā pašā dienā: klepus, sāpošs kakls, aizlikts deguns, tekošs deguns, auss sāpes vai auss tecēšana. Tika aprēķināta vakcīnas efektivitāte pret laboratorijā apstiprinātu gripu (6. tabula).

6. tabula. Pētāmo personu skaits ar pirmo gripas gadījumu, kas apstiprināts ar RL-PQR, ar vīrusa kultūru apstiprinātu jebkuru gripas celmu un ar antigēnu saskaņotu gripu, un absolūtā vakcīnas efektivitāte pētāmajām personām vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 4 gadiem – FAS efektivitāte¹ (pētījums V130_14)

	Pētāmo personu skaits protokolā	Gripas gadījumu skaits	Saslimstības rādītājs (%)	Vakcīnas efektivitāte (VE)	
				%	VE divpusējā TI apakšējā robeža
Ar RL-PQR vai vīrusa kultūru apstiprināta gripa ^{2,3}					
Šūnu kultūrā audzēta kvadrivalenta gripas vakcīna	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Ar gripu nesaistīta salīdzinājuma vakcīna	2835	173	6,10	-	-
Ar vīrusa kultūru apstiprināta gripa ⁵					
Šūnu kultūrā audzēta kvadrivalenta gripas vakcīna	2856	61	2,14	50,67	32,83
Ar gripu nesaistīta salīdzinājuma vakcīna	2835	121	4,27	-	-
Ar antigēnu saskaņota vīrusa kultūrā apstiprināta gripa ²					
Šūnu kultūrā audzēta kvadrivalenta gripas vakcīna	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Ar gripu nesaistīta salīdzinājuma vakcīna	2835	82	2,89	-	-

¹ Pētāmo personu skaits pilnās analīzes kopā (FAS) – efektivitāte, kas ietvēra visas personas, kas tika randomizētas, saņēma pētījuma vakcīnu un sniedza efektivitātes rādītājus.

² Pētījuma primārais mērķa kritērijs.

³ Pētāmo personu skaits ar pirmo vidēji smagas vai smagas gripas gadījumu, kas apstiprināts ar RL-PQR, bija 9 cilvēki ar gripu nesaistītās salīdzinājuma vakcīnas grupā un 0 šūnu kultūrā audzētas kvadrivalentas gripas vakcīnas grupā.

⁴ Iepriekš noteiktais veiksmīga iznākuma kritērijs tika definēts kā absolūtās vakcīnas efektivitātes divpusējā 97,98% TI apakšējā robeža virs 0%.

⁵ Ar vīrusa kultūru apstiprināta A tipa un/vai B tipa gripa neatkarīgi no antigēniskās atbilstības vakcīnā iekļautajiem celmiem (divpusējais 95% TI).

⁶ Iepriekš noteiktais veiksmīga iznākuma kritērijs tika definēts kā absolūtās vakcīnas efektivitātes divpusējā 97,5% TI apakšējā robeža virs 0%.

Imūnogenitāte bērniem vecumā no 4 līdz mazāk nekā 18 gadiem

Šūnu kultūrā audzētās kvadrivalentās gripas vakcīnas imūnogenitāte bērniem vecumā no 4 līdz mazāk nekā 18 gadiem tika izvērtēta randomizēta, dubultmaskētā, kontrolēta pētījuma (V130_03) ietvaros. Šajā pētījumā pētāmās personas saņēma šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu (N = 1159) vai vienu no divām salīdzinājuma šūnu kultūrā audzētās trivalentās gripas vakcīnas formām ar tādu pašu celma sastāvu kā Flucelvax TIV1c (N = 593), vai alternatīvu B tipa gripas vīrusa celmu TIV2c (N = 580)]. Imūnās sistēmas atbildes reakcija pret katru no vakcīnas antigēniem tika novērtēta 21 dienu pēc vakcinācijas.

Imūngenitātes mērķa kritēriji bija ar HI analīzi noteiktās antivielu atbildes reakcijas GMT un pētāmo personu procentuālais īpatsvars, kuri sasniedza serokonversiju, kas definēta kā pirmsvakcinācijas HI titrs < 1:10 un pēcvakcinācijas titrs ≥ 1:40 vai arī pirmsvakcinācijas HI titrs ≥ 1:10 un vismaz četrkārtīga seruma HI antivielu titra palielināšanās.

Imūngenitātes dati pētāmajām personām vecumā no 4 līdz 18 gadiem ir apkopoti 7. tabulā.

7. tabula. GMT un serokonversijas rādītāji (ar 95% TI) pētāmajām personām no 4 līdz < 18 gadu vecumam 3 nedēļas pēc vakcinācijas ar šūnu kultūrā audzēto kvadrivalento gripas vakcīnu vai TIV1c/TIV2c – protokola kopa (V130_03)

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

^a H1N1, H3N2 un B1 gripas vīrusa celmiem ir attēloti dati, kas iegūti ar TIV1c, bet B2 gripas vīrusa celmam ir attēloti dati, kas iegūti ar TIV2c.

^b Serokonversijas rādītājs = pētāmo personu procentuālais īpatsvars, kuriem pirmsvakcinācijas HI titrs < 1:10 un pēcvakcinācijas HI titrs ≥ 1:40 vai pirmsvakcinācijas HI titrs ≥ 1:10 un vismaz četrkārtīga pēcvakcinācijas HI antivielu titra palielināšanās.

Treknraksts – sasniegti CHMP imūngenitātes kritēriji. Pētāmo personu, kurām konstatēja serokonversiju vai būtisku HI antivielu titra pieaugumu, procentuālais īpatsvars ir > 40%, pētāmo personu, kuras sasniedza HI titru ≥ 1:40, procentuālais īpatsvars ir > 70%.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Magnija hlorīda heksahidrāts

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensija pilnšļircēs (I klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (brombutila gumija), ar adatu vai bez adatas.

Iepakojums ar 1 pilnšļirci ar adatu vai bez adatas.

Iepakojums ar 10 pilnšļircēm ar adatu vai bez adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vakcīna ir gatava lietošanai. Pirms lietošanas sakratīt. Pēc sakratīšanas normāls vakcīnas izskats ir dzidra līdz viegli opalescējoša suspensija.

Vakcīna pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu un vai tā nav mainījusi krāsu. Ja vakcīnā ir redzamas sīkas daļiņas un/vai ir mainījušās tās fizikālās īpašības, neievadiet vakcīnu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 15. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Amerikas Savienotās Valstis

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Flucelvax suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

2026./2027. GADA SEZONA

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, satur šādus celmus*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms 15 mikrogrami HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2) līdzīgs celms 15 mikrogrami HA**

B/Pennsylvania/14/2025 līdzīgs celms 15 mikrogrami HA**

0,5 ml devā

.....

* pavairots MDCK (*Madin Darby Canine Kidney*) šūnās

** hemaglutinīns

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, magnijs hlorīda heksahidrāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālijs dihidroģēnfosfāts un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu

10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu

1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pilnšļirces marķējums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Flucelvax injekcija

Influenza vaccine

2026./2027. gada sezona

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Flucelvax suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

Pirms zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāšai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Flucelvax un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Flucelvax ievadīšanas
3. Kā ievada Flucelvax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Flucelvax
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Flucelvax un kādam nolūkam to lieto

Flucelvax ir vakcīna pret gripu. Flucelvax audzē šūnu kultūrā, tāpēc tā nesatur olu sastāvdaļas. Kad personai ievada vakcīnu, imūnā sistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) izstrādā savu aizsardzību pret gripas vīrusu. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Flucelvax lieto gripas infekcijas novēršanai pieaugušiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma.

Šī vakcīna ir vērsta pret trim gripas vīrusa celmiem, kas atbilst Pasaules veselības organizācijas ieteikumiem 2026./2027. gada sezonai.

2. Kas Jums jāzina pirms Flucelvax ievadīšanas

Jums nedrīkst ievadīt Flucelvax šādos gadījumos:

Ja Jums ir alerģija pret:

- aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- bēta-propiolaktonu, cetiltrimetilamonija bromīdu vai polisorbātu 80, kas ir ražošanas procesa atliekvielas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flucelvax ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

PIRMS vakcīnas ievadīšanas

- Jūsu ārsts vai medmāsa nodrošinās, ka nepieciešamības gadījumā ir ātri pieejama atbilstoša ārstēšana un novērošana, ja pēc ievadīšanas rastos reti sastopamā anafilaktiskā reakcija (ļoti smaga alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā apgrūtināta elpošana, reibonis, vājš un paaātrināts pulss, kā arī izsitumi uz ādas). Šāda reakcija var rasties gan pēc Flucelvax ievadīšanas, gan pēc jebkādu citu injicējamo vakcīnu ievadīšanas.
- Jums ir jāpastāsta ārstam, ja Jums ir akūta slimība ar drudzi. Jūsu ārsts var izlemt atlikt vakcināciju, līdz temperatūra ir normalizējusies.
- Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir imūnās sistēmas darbības traucējumi vai ja Jūs saņemat ārstēšanu, kas ietekmē imūno sistēmu, piemēram, lietojat zāles pret vēzi (ķīmijterapija) vai kortikosteroīdus saturošas zāles (skatīt punktu “Citas zāles un Flucelvax”).

- Jums ir jāpastāsta ārstam, ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli veidojas zilumi.
- Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis, tāpēc pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja kādreiz esat noģībis injekcijas laikā.

Bērni vecumā līdz 6 mēnešiem

Šī vakcīna pašlaik nav ieteicama bērniem vecumā līdz 6 mēnešiem, jo drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav noteikta.

Citas zāles un Flucelvax

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par nesen ievadītu kādu citu vakcīnu.

Flucelvax var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pastāstiet ārstam, ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību. Gripas vakcīnas var ievadīt jebkurā grūtniecības trimestrī.

Barošana ar krūti

Flucelvax lietošana sievietēm, kas baro ar krūti, nav pētīta. Nav paredzama ietekme uz zīdaiņiem, kuri baroti ar krūti. Flucelvax var ievadīt krūts barošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Flucelvax neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Flucelvax satur nātriju un kāliju

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā – būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

3. Kā ievada Flucelvax

Flucelvax Jums ievadīs ārsts vai medmāsa kā injekciju augšdelma augšpusē muskulī (deltveida muskulī) vai augšstilba augšdaļas un ārējās daļas muskulī maziem bērniem atkarībā no muskuļu lieluma.

Pieaugušie un bērni no 6 mēnešu vecuma

Viena 0,5 ml deva

Bērniem, kas jaunāki par 9 gadiem un kas iepriekš nav vakcināti pret gripu, otra deva jāievada vismaz ar 4 nedēļu intervālu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Par turpmāk minētajām blakusparādībām ir ziņots klīniskajos pētījumos un vispārējās lietošanas laikā.

Ļoti nopietnas blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības vietu, ja Jūs novērojat šīs blakusparādības – Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība vai hospitalizācija:

- apgrūtināta elpošana, reibonis, vājš un paātrināts pulss, kā arī izsitumi uz ādas, kas ir anafilaktiskās reakcijas simptomi (ļoti smaga alerģiskā reakcija).

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat kādu no šīm blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība:

- Jums ir vājums, Jums ir grūtības pārvietoties vai Jums ir nejutīgums vai tirpšanas sajūta ekstremitātēs. Tie var būt Gijēna–Barē (*Guillain-Barré*) sindroma simptomi; tā ir autoimūna slimība, ko izraisa Jūsu organisma imūnā sistēma;
- izteikts pietūkums ekstremitātē, kurā veikta injekcija.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- sāpes injekcijas vietā, zilumu veidošanās, apsārtums un sacietējums vai pietūkums injekcijas vietā,
- galvassāpes,
- muskuļu sāpes,
- nogurums
- ēstgribas zudums,
- aizkaitināmība (ziņota tikai bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz < 6 gadiem),
- miegainība (ziņota tikai bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz < 6 gadiem),
- izmaiņas ēšanas paradumos (ziņots tikai bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz < 6 gadiem),
- drudzis ($\geq 38^{\circ}\text{C}$),
- caureja.

Sacietējums vai pietūkums injekcijas vietā, galvassāpes, muskuļu sāpes vai nogurums bieži tika novēroti gados vecākiem cilvēkiem.

Zilumu veidošanās injekcijas vietā tika bieži novērota pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem un bērniem vecumā no 9 līdz < 18 gadiem.

Galvassāpes tika bieži novērotas gados vecākiem cilvēkiem.

Ēstgribas zudums tika bieži novērots pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem un bērniem vecumā no 9 līdz < 18 gadiem.

Drudzis tika retāk novērots pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem un bieži novērots bērniem vecumā no 4 līdz < 18 gadiem.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša, vemšana,
- sāpes locītavās,
- drebuļi.

Vemšana gados vecākiem cilvēkiem bija retāka blakusparādība.

Biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- nejutīgums un tirpšanas sajūta (parestēzija),
- ar drudzi saistīti krampji (febrili krampji),
- vispārējas ādas reakcijas, ieskaitot niezi, virs ādas virsmas paceltus izsitumus (nieze, nātrene) vai nespecifiskus izsitumus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Flucelvax

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc “Der.līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Flucelvax

Aktīvās vielas ir gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivēti, satur šādus celmus*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Tasmania/318/2025, CVR-351) 15 mikrogrami HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2) līdzīgs celms (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 mikrogrami HA**

B/Pennsylvania/14/2025 līdzīgs celms (B/Arizona/21/2025, savvaļas tips) 15 mikrogrami HA**

0,5 ml devā

.....

* pavairoti MDCK (*Madin Darby Canine Kidney – Madin Darby suņu nieres*) šūnās (tā ir īpaša šūnu kultūra, kurā audzē gripas vīrusu)

** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijai (ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijai par 2026./2027. gada sezonu.

Citas sastāvdaļas ir: nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, magnijs hlorīda heksahidrāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālijs dihidroģēnfosfāts un ūdens injekcijām.
(skatīt 2. punktu – Flucelvax satur nātriju un kāliju)

Flucelvax ārējais izskats un iepakojums

Flucelvax ir suspensija injekcijām (injekcija) pilnšļircē (lietošanai gatava šļirce).

Flucelvax ir dzidra līdz viegli opalescējoša suspensija.

Viena šļirce satur 0,5 ml suspensijas injekcijām.

Flucelvax ir pieejams iepakojumā pa 1 pilnšļircei ar adatu vai bez adatas vai 10 pilnšļircēm ar adatu vai bez adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

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

France

Seqirus France
Tel: 01 73 60 00 14

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 2020

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai ārstēšanai un novērošanai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas reti sastopama anafilaktiska reakcija.

Pirms lietošanas sakratīt. Pēc sakratīšanas normāls vakcīnas izskats ir dzidra līdz viegli opalescējoša suspensija.

Vakcīna pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu un vai tā nav mainījusi krāsu. Ja vakcīnā ir redzamas sīkas daļiņas un/vai ir mainījušās tās fizikālās īpašības, neievadiet vakcīnu.