

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluad zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, z adiuwantem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grupy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów*:

	Na dawkę 0,5 ml
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramów HA **
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-podobny szczep (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramów HA **
B/Tokyo/EIS13-175/2025-podobny szczep (B/Tokyo/EIS13-175/2025, typu dzikiego)	15 mikrogramów HA **

* namnożone w zależonych jajach kur ze stad wolnych od określonych patogenów i adsorbowane na MF59C.1

**hemaglutynina

Zawartość adiuwanta MF59C.1 na dawkę 0,5 ml: skwaleń (9,75 mg), polisorbata 80 (1,175 mg), sorbitanu trioleinian (1,175 mg), sodu cytrynian (0,66 mg) i kwas cytrynowy (0,04 mg).

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2026/2027.

Szczepionka Fluad może zawierać pozostałości jaj, takie jak albumina jaja kurzego lub białko kurze, siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, hydrokortyzon, bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB), które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (płyn do wstrzykiwań).
Mleczno-biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie grypie u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Szczepionkę Fluad należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna dawka 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fluad u dzieci od narodzin do poniżej 18 lat. Aktualne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat przedstawiono w punktach 4.8 i 5.1, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania we wstrzyknięciu domięśniowym.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny w górnej części ramienia.

Szczepionki nie wolno wstrzykiwać dożylnie, podskórnie ani śródskórnio i nie wolno jej mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którykolwiek ze składników adiuwanta, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na potencjalnie występujące śladowe pozostałości substancji, takich jak albumina jaja kurzego, siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB) i hydrokortyzon.

Ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaksja) na uprzednie szczepienie przeciw grypie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zapewnić natychmiastową dostępność odpowiedniego leczenia i opieki medycznej.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką do czasu ustąpienia gorączki.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, produkt leczniczy Fluad należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie.

Reakcje lękowe

Omdlenie (zemdlenie) może nastąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Może temu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby wdrożyć procedury mające na celu uniknięcie urazów w skutek omdlenia.

Osoby z obniżoną odpornością

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca, aby zapobiec wystąpieniu grypy.

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich osób otrzymujących szczepionkę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Fludax z innymi szczepionkami. Jeśli szczepionka Fludax ma być podana w tym samym czasie co inna szczepionka, należy je podawać w oddzielne miejsca wstrzyknięcia, najlepiej w inne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być nasilone poprzez jednoczesne podanie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Produkt ten nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym (patrz punkt 4.1). Nie należy stosować u kobiet, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, lub karmią piersią.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Fludax u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Fludax nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dane dotyczące czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem (Fluad Tetra) są istotne dla szczepionki Fluad, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane w takim samym procesie i ich skład się częściowo pokrywa.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Bezpieczeństwo stosowania u osób dorosłych w wieku od 50 do poniżej 65 lat oraz u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych) oceniono w 4 badaniach klinicznych. W tych badaniach 9729 osób otrzymało szczepionkę Fluad (N=3 545, badanie V70_27), czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem (N=5 296, badania V118_18, V118_20 i V118_23) lub jedną z dwóch postaci trójwalentnej porównawczej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem (N=888).

Najczęściej zgłaszanymi ($\geq 10\%$) działaniami niepożądanymi u osób dorosłych w wieku od 50 do poniżej 65 lat, którym podano czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem, były ból w miejscu wstrzyknięcia (47%), zmęczenie (30%), ból głowy (22%), ból stawów (14%) i ból mięśni (13%).

Najczęściej zgłaszanymi ($\geq 10\%$) działaniami niepożądanymi u osób w wieku 65 lat, którym podano szczepionkę Fluad, czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem lub trójwalentne szczepionki porównawcze z adiuwantem, były ból w miejscu wstrzyknięcia (32%), tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (21%), zmęczenie (16%), bóle mięśni (15%) i ból głowy (13%).

Większość reakcji zgłaszano jako mające łagodne lub umiarkowane nasilenie i ustępowały w ciągu pierwszych 3 dni od szczepienia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującymi kategoriami częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); częstość nieznana.

Tabela 1: Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych w badaniach klinicznych oraz podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Częstość nieznana ⁴
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia	Małopłytkowość (kilka bardzo rzadkich ciężkich przypadków z liczbą płytek mniejszą niż 5000 na mm ³)
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (w rzadkich przypadkach), anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Utrata apetytu		

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Częstość nieznana ⁴
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy			Zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zespół Guillaina-Barrégo, drgawki, zapalenie nerwów, nerwobóle, parestezje, omdlenie, stan przedomdleniowy
Zaburzenia naczyniowe				Zapalenie naczyń, które może być powiązane z przejściowym zajęciem nerek
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, biegunka	Wymioty	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Uogólnione reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy, rumień, pokrzywka, świąd lub nieswoista wysypka, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni ¹ , ból stawów ¹			Oslabienie mięśni, ból kończyny
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia	Wybroczyny*, dreszcze, rumień, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, choroba grypopodobna ² , gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ³		Rozległy obrzęk kończyny, w którą było wykonane wstrzyknięcie, trwający dłużej niż tydzień, podobna do zapalenia tkanki łącznej reakcja w miejscu wstrzyknięcia, astenia, ogólnie złe samopoczucie, gorączka

*Lub siniak w miejscu wstrzyknięcia

¹ Zgłaszane jako częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych)

² Niespodziewane działanie niepożądane zgłaszane u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych)

³ Zgłaszane jako niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych)

⁴ Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu w związku ze stosowaniem czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem lub szczepionki Flud

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Fluad nie jest wskazany do stosowania u dzieci, patrz punkt 4.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży są przedstawione w punkcie 5.1.

Istnieją ograniczone dane po wprowadzeniu do obrotu dla szczepionki Fluad u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie miało jakiegokolwiek niekorzystne działanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07BB02

Mechanizm działania

Szczepionka Fluad zapewnia czynne uodpornienie przeciw szczepom wirusa grypy, zawartym w szczepionce. Fluad indukuje odpowiedź humoralną w postaci przeciwciał przeciw hemaglutyninom. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy.

Określone miana przeciwciał powodujących zahamowanie hemaglutynacji (HI) występujące po szczepieniu inaktywowaną szczepionką przeciw grypie nie wykazywały korelacji z ochroną przed wirusem grypy, ale miana przeciwciał HI wykorzystywano jako miarę skuteczności szczepionki.

Przeciwciała przeciw jednemu typowi lub podtypowi wirusa grypy stanowią ograniczoną ochronę lub nie stanowią ochrony przeciw innemu typowi wirusa. Ponadto przeciwciała przeciw jednemu wariantowi antygenowemu wirusa grypy mogą nie chronić przed nowym wariantem antygenowym tego samego typu lub podtypu wirusa.

Szczepionka Fluad zawiera adiuwant MF59C.1 (MF59), który jest przeznaczony do zwiększenia i poszerzenia swoistej dla antygenów odpowiedzi immunologicznej oraz do wydłużenia czasu trwania odpowiedzi immunologicznej.

Zaleca się coroczne ponowne szczepienie szczepionkami przeciw grypie na bieżący rok, ponieważ odporność zanika w ciągu roku po szczepieniu, a krążące w środowisku szczepy wirusa grypy mogą zmieniać się corocznie.

Działanie farmakodynamiczne

Immunogenność u osób w podeszłym wieku, w wieku 65 lat i starszych

Badanie V70_27 było dużym, randomizowanym, kontrolowanym, wieloośrodkowym badaniem fazy III, prowadzonym w latach 2010-2011, mającym na celu ocenę immunogenności, bezpieczeństwa stosowania i zgodności trzech kolejnych serii szczepionki Fluad w porównaniu ze szczepionką bez

adiuwanta. Osoby badane zostały zrandomizowane w stosunku 1:1:1:3, otrzymując albo pojedynczą dawkę 0,5 ml w ramach 1 z 3 kolejnych serii szczepionki Fludac lub pojedynczą serię szczepionki przeciw grypie bez adiuwanta. Wszystkie osoby badane były obserwowane przez około rok po szczepieniu.

Łącznie do badania zrandomizowano i zaszczepiono 7082 osoby, w tym 3541 osób w każdej z połączonych grup szczepionki Fludac i szczepionek bez adiuwanta. Łącznie 2573 osoby (1300 w grupie szczepionki Fludac i 1273 w grupie szczepionki bez adiuwanta) uznano za osoby „wysokiego ryzyka” (choroby przewlekłe, w tym zastoinowa niewydolność serca, przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma, choroba wątroby, niewydolność nerek i/lub zaburzenia neurologiczne/nerwowo-mięśniowe lub metaboliczne, w tym cukrzyca).

Pierwszorzędowy cel nadrzędności szczepionki Fludac w porównaniu ze szczepionką bez adiuwanta nie został osiągnięty dla wszystkich szczepów homologicznych; współistniejący pierwszorzędowy cel niepodrzędności szczepionki Fludac w porównaniu z szczepionką bez adiuwanta został osiągnięty dla wszystkich szczepów homologicznych; jednak istotnie wyższe wskaźniki miana HI przeciwko wszystkim trzem homologicznym szczepom grypy w 22. dniu po szczepieniu obserwowano u osób, które otrzymały szczepionkę Fludac w porównaniu ze szczepionką przeciw grypie bez adiuwanta (Tabela 2). Wyniki były podobne dla osób wysokiego ryzyka z wcześniej zdefiniowanymi chorobami współistniejącymi.

Ponadto w podgrupie osób (n=1649 osób) szczepionkę Fludac porównano ze szczepionką przeciw grypie bez adiuwanta pod względem szczepów heterologicznych, tj. wariantów grypy tego samego typu/podtypu, które nie zostały uwzględnione w składzie szczepionki (cel drugorzędowy). Nie osiągnięto nadrzędności szczepionki Fludac w porównaniu ze szczepionką przeciw grypie bez adiuwanta dla wszystkich 3 szczepów heterologicznych w dniu 22; wykazano jednak niepodrzędność wszystkich 3 szczepów heterologicznych w dniu 22. Wyniki były podobne dla osób wysokiego ryzyka (609 osób).

Tabela 2: GMT po szczepieniu i wskaźniki w grupach zaszczepionych – miano HI

Badanie	Antygen	Szczepionka Fludac		Szczepionka bez adiuwanta		Wskaźnik w grupie zaszczepionych (95% CI)
		N	GMT (95% CI)	N	GMT (95% CI)	
Wszyscy uczestnicy^a	H3N2	3225	272 (257-288)	3256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93-106)	3257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3227	28 (26-29)	3259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Osoby wysokiego ryzyka^a	H3N2	1194	260 (238-283)	1190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100-122)	1190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1195	30 (28-33)	1190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: test zahamowania hemaglutynacji (ang. *hemagglutination inhibition assay*); GMT: średnia geometryczna miana przeciwciał (ang. *geometric mean antibody titre*); CI: przedział ufności

^a GMT po szczepieniu (dzień 22) i wskaźniki GMT w grupie zaszczepionej (szczepionka Fludac: szczepionka przeciw grypie bez adiuwantu) są dostosowane do miana wyjściowego, kraju i kohorty wiekowej; populacja zgodna z protokołem badania.

[§] Ponieważ dolna granica 95% CI wskaźnika grupy zaszczepionej jest większa niż 1, uważa się, że miana HI po szczepieniu szczepionką Fludac są wyższe niż po szczepionce przeciw grypie bez adiuwantu.

Immunogenność czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem u osób dorosłych w wieku od 50 do poniżej 65 lat

Dane dotyczące czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem są istotne dla szczepionki Fludac, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane w takim samym procesie i ich skład się częściowo pokrywa.

Immunogenność czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem u osób dorosłych w wieku od 50 do poniżej 65 lat oceniano w badaniu klinicznym V118_23. Było to randomizowane, kontrolowane, zaślepione dla obserwatora, wieloośrodkowe badanie kliniczne prowadzone w USA, Niemczech i Estonii w sezonie 2021–2022 na półkuli północnej. W badaniu uczestniczyli osoby dorosłe w wieku od 50 do poniżej 65 lat, zdrowe lub z chorobą współistniejącą zwiększającą ryzyko hospitalizacji z powodu powikłań związanych z grypą, którym przydzielono do otrzymania jednej dawki czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem (N=1027) lub czterowalentnej porównawczej szczepionki przeciw grypie bez adiuwantu (N=1017). Średni wiek pacjentów włączonych do grupy czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem wynosił 57,8 lat, a kobiety stanowiły 62% badanych.

Punktami końcowymi immunogenności ocenianymi 3 tygodnie po szczepieniu były średnia geometryczna miana przeciwciał (ang. *geometric mean antibody titre*, GMT) powodujących zahamowanie hemaglutynacji (ang. *haemagglutination inhibition*, HI) oraz wskaźnik serokonwersji HI (miano HI przed szczepieniem <1:10 i miano HI po szczepieniu ≥1:40 lub co najmniej 4-krotne zwiększenie HI od miana HI przed szczepieniem ≥1:10). Podobnie jak w badaniach szczepionki aTIV z udziałem starszych osób dorosłych (patrz badanie V70_27 powyżej), czterowalentna szczepionka przeciw grypie z adiuwantem wywołała wyższą odpowiedź immunologiczną w porównaniu z czterowalentną porównawczą szczepionką przeciw grypie bez adiuwantu, chociaż nie uzyskano nadrzędności wobec szczepionki bez adiuwantu w odniesieniu do wszystkich czterech homologicznych szczepów. Wskaźniki HI GMT (produkt porównawczy/czterowalentna szczepionka przeciw grypie z adiuwantem) wahały się od 0,80 do 0,99 z najwyższą granicą 95% CI wynoszącą 1,07, a różnice we wskaźnikach serokonwersji HI (produkt porównawczy – czterowalentna szczepionka przeciw grypie z adiuwantem) wahały się od -4,5% do -1,8% z najwyższą granicą 95% CI wynoszącą 2,5%.

Dzieci i młodzież (od 6 miesięcy do poniżej 6 lat)

Produkt leczniczy Fludac nie jest wskazany do stosowania u dzieci, patrz punkt 4.2.

Skuteczność, immunogenność i bezpieczeństwo stosowania czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem oceniano w badaniu klinicznym V118_05, wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem prowadzonym metodą ślepej próby wobec obserwatora i z grupą kontrolną, przeprowadzonym na półkuli północnej w sezonach 2013-14 (sezon 1) i 2014-15 (sezon 2) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 6 lat. Dzieci w wieku mniej niż 3 lata otrzymały szczepionkę w dawce 0,25 ml, starsze dzieci otrzymały szczepionkę w dawce 0,5 ml. Dzieci, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie, otrzymały dwie dawki szczepionki, w odstępie co najmniej 4 tygodni. Do badania włączono 10 644 dzieci i poddano randomizacji w proporcji 1 : 1 do otrzymania czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem lub szczepionki porównawczej bez adiuwantu. Do grupy otrzymującej czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem włączono 5 352 dzieci, a do grupy otrzymującej szczepionkę porównawczą bez adiuwantu 5 292 dzieci.

Immunogenność u dzieci i młodzieży

Podgrupę dzieci włączonych do tego badania oceniano pod kątem odpowiedzi immunologicznej na czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem i produkt porównawczy bez adiuwanta. Badania immunologiczne wykonywano przed (każdym) szczepieniem i 3 tygodnie po ostatnim szczepieniu. Łącznie 2886 dzieci włączono do podgrupy oceny immunogenności (czterowalentna szczepionka przeciw grypie z adiuwantem: N = 1481, szczepionka porównawcza bez adiuwanta: N = 1405).

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie z adiuwantem wykazała większą odpowiedź immunologiczną w porównaniu ze szczepionką porównawczą bez adiuwanta. Ponadto u dzieci uprzednio nieszczepionych przeciw grypie miana przeciwciał 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu oraz 3 tygodnie po drugim szczepieniu były większe u osób, które otrzymały czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem.

Po 12 miesiącach od szczepienia trwałość odpowiedzi immunologicznej była większa w grupie otrzymującej czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem w porównaniu z grupą otrzymującą szczepionkę porównawczą bez adiuwanta.

Skuteczność u dzieci i młodzieży

Skuteczność szczepionki oceniano dla profilaktyki pierwszego wystąpienia grypy, potwierdzonego laboratoryjnie, w powiązaniu z objawową chorobą grypopodobną (ang. *influenza-like illness*, ILI). Chorobę grypopodobną zdefiniowano jako gorączka 37,8 °C lub większa, razem z jakimkolwiek z następujących objawów: kaszel, ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa lub katar, występujące ≥ 21 dni i ≤ 180 dni po ostatnim szczepieniu lub do końca sezonu grypowego, w zależności co było dłuższe. Od osób z ILI pobierano wymaz z nosogardzieli i badano w kierunku grypy A (A/H1N1 i A/H3N2) i B (obie linie) testem reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkryptazą (ang. *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Podczas badania wystąpiło łącznie 508 przypadków pierwszego wystąpienia grypy, potwierdzonego w RT-PCR, 10 w pierwszym sezonie i 498 w drugim sezonie. Większość przypadków grypy to A/H3N2. Na podstawie typowania antygenowego powyżej 90% szczepów A/H3N2 z drugiego sezonu oznaczono jako antygenowo odrębne od namnożonego w jajach szczepu szczepionkowego H3N2, A/Texas/50/2012.

Oceniano skuteczność szczepionki w porównaniu ze szczepionką porównawczą przeciw grypie bez adiuwanta. Skuteczność względna szczepionki (ang. *relative vaccine efficacy*, rVE) między grupą otrzymującą czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem a grupą otrzymującą szczepionkę porównawczą u osób w wieku ≥ 6 do <72 miesięcy wynosiła -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41]), co nie spełniło pierwszorzędowego celu badania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, tolerancję miejscową i uczulenie nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Informacje o adiuwancie, patrz również punkt 2.

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Wapnia chlorek dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka była zamrożona. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa), dostarczane z igłą lub bez igły. Każda ampułko-strzykawka zawiera jedną dawkę 0,5 ml.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę z igłą
Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę bez igły
Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek z igłą
Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek bez igły

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to mleczno-biała zawiesina.

Przed podaniem sprawdzić wzrokowo zawartość każdej ampułko-strzykawki pod kątem obecności cząstek stałych i (lub) zmian wyglądu. Nie podawać szczepionki w przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości. Nie używać, jeśli szczepionka była zamrożona.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku stosowania ampułko-strzykawki dostarczanej bez igły zdjąć nasadkę ze strzykawki i podłączyć igłę w celu podania. Należy używać jałowej igły odpowiedniego rozmiaru do wstrzyknięć domięśniowych. W przypadku strzykawek luer lock zdjąć nasadkę poprzez jej odkręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki podłączyć igłę do strzykawki poprzez jej przykręcenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Po zablokowaniu igły zdjąć osłonkę igły i podać szczepionkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
(BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH) ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNE ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko ze strzykawkami z igłą lub bez igły

- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z igłą
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluad, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, az adiuwantem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

SEZON 2026/2027

Antygeny powierzchniowe wirusa grupy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów, na dawkę 0,5 ml:

A/Missouri/11/2025-podobny szczep	15 mikrogramów HA*
--------------------------------------	--------------------

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)- podobny szczep	15 mikrogramów HA*
--	--------------------

B/Tokyo/EIS13-175/2025- podobny szczep	15 mikrogramów HA*
---	--------------------

* hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Adiuwant MF59C.1: skwalen, polisorbata 80, sorbitanu trioletian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły
10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z igłą
10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

50 lat i starsi

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

- ampułko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Fluad płyn do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie
Sezon 2026/2027

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml
15 µg HA na szczep/dawkę

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluad, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, z adiuwantem

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Fluad i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Fluad
3. Jak stosować szczepionkę Fluad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Fluad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Fluad i w jakim celu się ją stosuje

Fluad jest szczepionką przeciwko grypie.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obrony organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przeciw wirusowi grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Szczepionka Fluad jest stosowana do zapobiegania grypie u dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Zadaniem szczepionki jest niszczenie szczepów wirusa grypy zgodnie z zaleceniami WHO na sezon 2026/2027.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Fluad

Kiedy nie stosować szczepionki Fluad

- jeśli pacjent ma uczulenie na
 - substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - białka jaja kurzego lub kurze (takie jak albumina jaja kurzego), siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB) i hydrokortyzon, które stanowią śladowe pozostałości procesu wytwarzania szczepionki.
- jeśli u pacjenta występowała ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaksja) na uprzednie szczepienie przeciw grypie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki Fluad należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

PRZED otrzymaniem szczepionki

- Lekarz lub pielęgniarka zapewnią dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna z takimi objawami jak trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna) po

szczepieniu. Reakcja ta może wystąpić podczas podawania szczepionki Flud, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu.

- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występuje u niego choroba przebiegająca z gorączką. Lekarz może zdecydować o odłożeniu szczepienia do czasu ustąpienia gorączki.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli jego układ immunologiczny jest osłabiony lub jeśli jest w trakcie leczenia wpływającego na układ immunologiczny, np. lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapia) lub lekami kortykosteroidowymi (patrz punkt „Flud a inne leki”).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje problem z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.
- Omdlenie może wystąpić po każdym wkłuciu igły, lub nawet przed. Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej omdlenie po wstrzyknięciu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Jak każda szczepionka, Flud może niecałkowicie chronić wszystkie osoby, które zostały zaszczepione.

Dzieci

Szczepionka Flud nie jest zalecana do stosowania u dzieci.

Szczepionka Flud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, jak również o niedawnym przyjęciu innej szczepionki.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionka ta jest stosowana u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych. Nie należy stosować u kobiet, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, lub karmią piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Flud nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Flud zawiera potas i sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę Flud

Szczepionka Flud jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu do mięśnia w górnej części ramienia (mięsień naramienny).

Dorośli w wieku 50 lat i starsi

Jedna dawka 0,5 ml

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać na oddział ratunkowy najbliższego szpitala w sytuacji wystąpienia poniższego ciężkiego działania niepożądanego — może być konieczne pilne wdrożenie opieki medycznej lub hospitalizacja:

- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna — są to objawy reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężkiej reakcji alergicznej).

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie badań klinicznych u dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ból lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- Uczucie zmęczenia
- Ból głowy
- Ból stawów¹
- Ból mięśni¹

¹ Zgłaszane jako częste u osób w podeszłym wieku, w wieku 65 lat i starszych

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (rumień)
- Stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia
- Biegunka
- Dreszcze
- Nudności
- Utrata apetytu
- Siniaki w miejscu wstrzyknięcia (wybroczyny)
- Objawy grypopodobne²
- Gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² Zgłaszane u osób w podeszłym wieku, w wieku 65 lat i starszych

³ Zgłaszane jako niezbyt częste u osób w podeszłym wieku, w wieku 65 lat i starszych

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Wymioty
- Obrzęk węzłów chłonnych na szyi, w dole pachowym lub pachwinie (limfadenopatia)

Większość działań niepożądanych była łagodna lub umiarkowana i ustąpiła w ciągu 3 dni od wystąpienia.

Oprócz powyższych działań niepożądanych następujące działania niepożądane występowały sporadycznie podczas ogólnego stosowania czterowalentnej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem lub szczepionki Flud.

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju cząstek we krwi zwanych płytkami; ich mała liczba może powodować nadmierne powstawanie siniaków lub krwawienie (małopłytkowość)
- obrzęk, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (podobna do zapalenia tkanki łącznej reakcja w miejscu wstrzyknięcia)
- rozległy obrzęk kończyny, w którą było wykonane wstrzyknięcie, trwający dłużej niż tydzień.
- ogólne osłabienie lub brak energii (astenia), ogólnie złe samopoczucie
- gorączka
- osłabienie mięśni
- ból na drodze nerwowej (nerwoból), nietypowe odczuwanie dotyku, bólu, gorąca i zimna (parestezje), drgawki, zaburzenia neurologiczne mogące powodować sztywność karku, stan splątania, drętwienie, ból i osłabienie kończyn, utrata równowagi, utrata odruchów, porażenie części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów, zespół Guillaina-Barrégo)
- reakcje skórne, które mogą rozszerzać się na ciele, w tym swędzenie skóry (świąd, pokrzywka), zaczerwienienie skóry (rumień), nieswoista wysypka
- ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy)
- obrzęk, najbardziej widoczny na głowie i szyi, w tym twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała (obrzęk naczynioruchowy)
- obrzęk naczyń krwionośnych, który może powodować wysypki skórne (zapalenie naczyń) i przejściowe problemy z nerkami

- omdlenie, uczucie nadchodzącego omdlenia (omdlenie, stan przedomdleniowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Fluad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka była zamrożona. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Fluad

- Substancjami czynnymi są antygeny powierzchniowe wirusa grupy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów*:

	na dawkę 0,5 ml
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramów HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-podobny szczep (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramów HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-podobny szczep (B/Tokyo/EIS13-175/2025, typu dzikiego)	15 mikrogramów HA**

* namnożone w zależnych jajach kur ze stad wolnych od określonych patogenów, i adsorbowane na MF59C.1

**hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2026/2027.

- MF59C.1 jest zawarty w szczepionce jako adiuwant. Adiuwanty są substancjami zawartymi w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) wydłużenia działania ochronnego szczepionki. MF59C.1 jest adiuwantem o następującej zawartości na dawkę 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbát 80 (1,175 mg), sorbitanu trioleinian (1,175 mg), sodu cytrynian (0,66 mg) i kwas cytrynowy (0,04 mg).
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Flud i co zawiera opakowanie

Szczepionka Flud jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Flud jest mleczno-białą zawiesiną. Każda ampułko-strzykawka zawiera jedną dawkę (0,5 ml) zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka Flud jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 lub 10 ampułko-strzykawkę z igłą lub bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 15 91 44 12

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH

Tel: +43 (1) 41 64 7770

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus France

Tel: 01 73 60 00 14

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zapewnić natychmiastową dostępność odpowiedniego leczenia i opieki medycznej.

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem. Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to mleczno-biała zawiesina.

Przed podaniem wzrokowo sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności cząstek oraz zmiany barwy. Nie podawać szczepionki w przypadku wykrycia jakichkolwiek cząstek i (lub) zmian wyglądu.

W przypadku stosowania ampułko-strzykawki dostarczanej bez igły zdjąć nasadkę ze strzykawki i podłączyć igłę w celu podania. Należy używać jałowej igły odpowiedniego rozmiaru do wstrzyknięć domięśniowych. W przypadku strzykawek luer lock zdjąć nasadkę poprzez jej odkręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki podłączyć igłę do strzykawki poprzez jej przykręcenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Po zablokowaniu igły zdjąć osłonkę igły i podać szczepionkę.