

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flucelvax zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)

15 mikrogramów HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-podobny szczep (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 mikrogramów HA**

B/Pennsylvania/14/2025-podobny szczep (B/Arizona/21/2025, typu dzikiego) 15 mikrogramów HA**

na dawkę 0,5 ml

.....

* namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)

** hemaglutynina

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

Szczepionka Flucelvax może zawierać śladowe ilości beta-propiolaktanu, bromku cetylotrimetyloamoniowego i polisorbatu 80 (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)
Płyn przejrzysty do lekko opalizującego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie grypie u osób dorosłych oraz dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Szczepionkę Flucelvax należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 6 miesięcy

<u>Grupa wiekowa</u>	<u>Dawka</u>	<u>Schemat</u>
od 6 miesięcy do <9 lat	Jedna lub dwie ^a dawki 0,5 ml	Jeśli 2 dawki, podawać co najmniej w odstępie 4 tygodni
9 lat i starsi	Jedna dawka 0,5 ml	Nie dotyczy

^a Dzieci w wieku poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciw grypie, powinny otrzymać drugą dawkę.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Flucelvax u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania we wstrzyknięciu domięśniowym.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny w górnej części ramienia. Małym dzieciom o niewystarczającej masie mięśnia naramiennego szczepionkę należy podawać w przednio-boczną część uda.

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

Instrukcja dotycząca przygotowania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na potencjalnie występujące śladowe pozostałości substancji takich jak beta-propiolaktone, bromek cetylotrimetyloamoniowy i polisorbit 80.

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

Współistniejąca choroba

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 Flucelvax 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 istniały procedury mające na celu uniknięcie urazów wskutek 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 sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Potas

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W oparciu o doświadczenie kliniczne produkt Flucelvax można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami.

Jeśli produkt Flucelvax ma być stosowany w tym samym czasie co inna szczepionka, należy obie szczepionki podawać w różne miejsca wstrzyknięcia i najlepiej w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że jednoczesne podawanie może nasilać działania niepożądane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane dotyczące czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek (Flucelvax Tetra) są istotne dla trójwalentnej szczepionki Flucelvax, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane za pomocą tego samego procesu i ich skład się częściowo pokrywa.

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie, takie jak Flucelvax, można podawać na dowolnym etapie ciąży. Dostępne są większe bazy danych dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionek w drugim i trzecim trymestrze niż bezpieczeństwa ich stosowania w pierwszym trymestrze, jednak dane

uzyskane podczas stosowania szczepionek przeciw grypie na całym świecie nie wskazują na żadne niekorzystne skutki dla płodu i matki, które można by przypisać szczepionce.

W Stanach Zjednoczonych prowadzono prospektywny rejestr ekspozycji w okresie ciąży (ang. *Pregnancy Exposure Registry*), w którym gromadzono dane od 665 kobiet zaszczepionych czterowalentną szczepionką przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek podczas trzech sezonów grypowych na półkuli północnej (od 2017–18 do 2019–20). U 28% kobiet ekspozycja miała miejsce w pierwszym trymestrze. W oparciu o wyniki ciąży i wstępnie zdefiniowane wyniki oceny bezpieczeństwa u dzieci nie stwierdzono dowodów na niepożądany wpływ na płód, noworodka lub wynik ciąży, który można by powiązać z podaniem szczepionki na którymkolwiek etapie ciąży.

Dane dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość i rozwój odnoszące się do szczepionki Flucelvax nie wskazują na zwiększone ryzyko zaburzeń rozwojowych. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na rozrodczość i rozwój.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka Flucelvax przenika do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta. Produkt Flucelvax można podawać podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność samic. Wpływ na płodność u samców nie był badany u zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Dane dotyczące czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek są istotne dla szczepionki Flucelvax, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane za pomocą tego samego procesu i ich skład się częściowo pokrywa.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Bezpieczeństwo stosowania u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych oceniano w randomizowanym badaniu prowadzonym z grupą kontrolną (V130_01), w którym 1334 uczestników otrzymało czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek lub jeden z dwóch preparatów trójwalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek (N=1346), (patrz punkt 5.1). U uczestników otrzymujących czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek w tym badaniu klinicznym zgłoszono podobne częstości występowania aktywnie monitorowanych miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

U uczestników otrzymujących czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek albo trójwalentne szczepionki porównawcze najczęściej zgłaszanymi ($\geq 10\%$) działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (34%), ból głowy (14%), zmęczenie (16%), rumień (13%) ból mięśni (12%) oraz stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (10%).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych była znacznie niższa u uczestników w wieku ≥ 65 lat niż u uczestników w wieku od 18 do <65 lat (patrz tabela poniżej).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono według następujących kategorii częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych w badaniach klinicznych i 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 $< 1/100$)	Nieznana ³
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne lub natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Utrata apetytu		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ¹			Parestezje, zespół Guillaina-Barrégo, drgawki gorączkowe
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, Biegunka, Wymioty ²		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub nieswoista wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni ¹	Ból stawów		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:	Ból w miejscu wstrzyknięcia Uczucie zmęczenia, Rumień, Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹	Wybroczyny, Dreszcze	Gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Rozległy obrzęk kończyny, w którą wstrzyknięto produkt

¹Zgłaszane jako częste w populacji osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych)

²Zgłaszane jako niezbyt częste w populacji osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych)

³ Działania niepożądane zgłaszane podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 miesięcy do poniżej 18 lat)

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 18 lat oceniano w trzech badaniach klinicznych, V130_03, V130_12 i V130_14 (N=7443). W badaniu V130_03 dzieciom i młodzieży w wieku od 4 do poniżej 18 lat podano czterowalentną szczepionkę przeciw grypie

wytwarzaną na bazie komórek (N=1159 lub jeden z dwóch preparatów trójwalentnej szczepionki porównawczej wytwarzanej na bazie komórek (N=1173) (patrz punkt 5.1). W badaniu V130_12 dzieciom i młodzieży w wieku od 2 do mniej niż 18 lat podano czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek (N=2255) lub szczepionkę porównawczą inną niż szczepionka przeciw grypie. W badaniu V130_14 dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat otrzymały czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek lub szczepionkę porównawczą inną niż szczepionka przeciw grypie (N=2856). W tych badaniach dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 9 lat otrzymały jedną lub dwie dawki (w odstępie 28 dni) czterowalentnej szczepionki przeciw grypie w zależności od wywiadu dotyczącego wcześniejszych szczepień uczestnika przeciw grypie.

Najczęstsze miejscowe i ogólnoustrojowe reakcje niepożądane dotyczące czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek lub trójwalentnej szczepionki porównawczej zgłaszane w dowolnym z trzech badań są podane poniżej według podgrupy dzieci i młodzieży.

Najczęstszymi ($\geq 10\%$) miejscowymi i ogólnoustrojowymi reakcjami niepożądanymi po szczepieniu u dzieci w wieku od 6 do poniżej 18 lat były: ból w miejscu wstrzyknięcia (61%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (25%), stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (19%), zmęczenie (18%), ból głowy (22%), ból mięśni (16%), wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia (11%) i utrata apetytu (11%).

Najczęstszymi ($\geq 10\%$) miejscowymi i ogólnoustrojowymi reakcjami niepożądanymi po szczepieniu u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat były: tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (54%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (23%), senność (21%), drażliwość (21%), stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (15%), zmiana nawyków żywieniowych (16%), biegunka (13%), wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia (11%) i gorączka (11%).

Podobną częstość występowania spodziewanych miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych odnotowano u osób, którym podano czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek i porównawczą trójwalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek (badanie V130_03).

W porównaniu z dorosłymi w wieku 18 lat i starszymi u dzieci i młodzieży uczestniczących w badaniu zgłaszano ogólnie większe częstości występowania miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

U dzieci, które otrzymały drugą dawkę czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek lub trójwalentnej szczepionki porównawczej, częstość występowania działań niepożądanych po drugiej dawce szczepionki była podobna lub nieznacznie mniejsza niż częstość obserwowana przy pierwszej dawce.

Największa częstość występowania reakcji niepożądanych u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 18 lat w tych badaniach klinicznych jest przedstawiona poniżej w tabeli 2.

Tabela 2: Aktywnie monitorowane reakcje niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych u dzieci w wieku od 6 miesięcy do <18 lat

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często
<i>Od 6 miesięcy do <6 lat¹</i>		
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Wymioty
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, senność, drażliwość, zmiana nawyków żywieniowych, gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Dreszcze
<i>Od 6 do <18 lat³</i>		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Utrata apetytu	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból mięśni ⁴	Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie	Dreszcze, gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Kategorie częstości oparto na najwyższych wskaźnikach z nakładających się grup wiekowych w następujących 3 badaniach: V130_14 (od 6 miesięcy do <4 lat); V130_12 (od 2 do <6 lat); V130_03 (od 4 do <6 lat).

² Gorączkę zgłaszano z częstością „często” w badaniach V130_12 i V130_03 oraz „bardzo często” w badaniu V130_14.

³ Kategorie częstości oparto na najwyższych wskaźnikach z następujących 2 badań: V130_03 (od 6 do <18 lat) i V130_12 (od 6 do <18 lat).

⁴ Ból mięśni zgłaszano z częstością „często” w badaniu V130_12 oraz „bardzo często” w badaniu V130_03.

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

Brak danych dotyczących przedawkowania szczepionki Flucelvax. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i w razie potrzeby leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07BB02

Mechanizm działania

Szczepionka Flucelvax zapewnia czynne uodpornienie przeciw szczepom wirusa grypy zawartym w szczepionce. Flucelvax indukuje odpowiedź humoralną w postaci przeciwciał przeciw hemagglutyninom. 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. W niektórych badaniach z udziałem ludzi miana przeciwciał wynoszące 1:40 lub więcej były związane z ochroną przed zachorowaniem na grypę u maksymalnie 50% uczestników.

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.

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

Działanie farmakodynamiczne

Skuteczność kliniczna szczepionki Flucelvax w odniesieniu do potwierdzonej w hodowli grypy u osób dorosłych

Przeprowadzono międzynarodowe badanie z randomizacją, zaślepione dla obserwatora, z grupą kontrolną otrzymującą placebo (V58P13) w celu oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa szczepionki Flucelvax w trakcie sezonu grypowego 2007-2008 u dorosłych w wieku od 18 do poniżej 50 lat. Do badania włączono ogółem 11 404 uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Flucelvax (N = 3828), trójwalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie jaj (N = 3676) lub placebo (N = 3900) w proporcji 1:1:1.

Skuteczność szczepionki Flucelvax zdefiniowano jako zapobieganie wystąpieniu potwierdzonemu w hodowli zachorowania na grypę z objawami, wywołanego przez wirusy o antygenach zgodnych z antygenami zawartymi w szczepionce, w porównaniu z placebo. Przypadki grypy identyfikowano na drodze czynnego i biernego nadzoru chorób grypopodobnych (ILI). ILI zdefiniowano zgodnie z definicją przypadku opracowaną przez Centra Zwalczenia i Profilaktyki Chorób (ang. Centers for Disease Control and Prevention, CDC), tzn. gorączka (temperatura mierzona w jamie ustnej $\geq 38^{\circ}\text{C}$) oraz kaszel lub ból gardła. Po wystąpieniu epizodu ILI pobierano wymazy z nosa i gardła do analizy. Oceniono skuteczność szczepionek w odniesieniu do dopasowanych do szczepionek szczepów wirusa grypy, w odniesieniu do wszystkich szczepów wirusa grypy oraz w odniesieniu do wszystkich poszczególnych podtypów wirusa grypy (tabela 3).

Tabela 3: Skuteczność szczepionki Flucelvax w porównaniu z placebo w odniesieniu do grypy potwierdzonej w hodowli według podtypu wirusa grypy (V58P13)

		Flucelvax (N=3776)		Placebo (N=3843)		Skuteczność szczepionki*	
		Wskaźnik zapadalności (%)	Liczba uczestników z grypą	Wskaźnik zapadalności (%)	Liczba uczestników z grypą	%	Dolna granica jednostronnego 97,5% CI
Szczepy dopasowane pod względem antygenów							
Łącznie		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--

		Flucelvax (N=3776)		Placebo (N=3843)		Skuteczność szczepionki*	
Poszczególne szczepy	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Wszystkie przypadki grypy potwierdzonej w hodowli							
Łącznie		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Poszczególne szczepy	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

* Jednoczesne jednostronne przedziały ufności 97,5% w odniesieniu do skuteczności każdej szczepionki przeciw grypie w odniesieniu do placebo na podstawie przedziałów ufności wyników z korektą Sidak dla dwóch wartości ryzyka względnego.

Skuteczność szczepionki = (1 - ryzyko względne) x 100%;

** Wystąpiło zbyt mało przypadków grypy spowodowanej przez szczepy wirusa grypy A/H3N2 lub B zawarte w szczepionce, aby można było odpowiednio ocenić skuteczność szczepionki.

Dane dotyczące skuteczności czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek odnoszą się też do szczepionki Flucelvax, ponieważ obie te szczepionki są wytwarzane za pomocą tego samego procesu, a ich skład częściowo się pokrywa.

Immunogenność u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych

Immunogenność oceniano u dorosłych w wieku 18 lat i starszych w randomizowanym badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną (V130_01). W badaniu tym uczestnicy otrzymywali czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek (N = 1334) lub jeden z dwóch preparatów porównawczej trójwalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek o takim samym składzie szczepów jak Flucelvax, TIV1c (N=677) lub z alternatywnym szczepem B TIV2c (N = 669). Odpowiedź immunologiczną na każdy z antygenów szczepionkowych oceniano po upływie 21 dni od szczepienia.

Punktami końcowymi oceny immunogenności były średnie geometryczne mian przeciwciał (, ang. *geometric mean antibody titre*, GMT) hamujących hemaglutynację (HI) oraz odsetek uczestników, u których uzyskano serokonwersję, zdefiniowaną jako miano przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszące <1:10 z mianem po szczepieniu wynoszącym ≥1:40 lub miano przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszące ≥1:10 oraz co najmniej czterokrotny wzrost miana przeciwciał HI w surowicy.

Dane dotyczące immunogenności podsumowano w tabeli 4.

Tabela 4: Średnie geometryczne miana (GMT) i wskaźniki serokonwersji (z 95% CI) u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych – populacja spełniająca kryteria protokołu (V130_01)

		Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Wskaźnik serokonwersji ^a (95% CI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)

		Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
	Wskaźnik serokonwersji ^a (95% CI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Wskaźnik serokonwersji ^a (95% CI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Wskaźnik serokonwersji ^a (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)

Skróty: GMT = średnia geometryczna miana, CI = przedział ufności

^b Wskaźnik serokonwersji = odsetek osób z mianem przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszącym <1:10 i z mianem po szczepieniu wynoszącym ≥1:40 lub z mianem przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszącym ≥10 oraz co najmniej czterokrotnym wzrostem miana przeciwciał HI w surowicy

Dzieci i młodzież

Skuteczność kliniczna czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do poniżej 18 lat

Skuteczność bezwzględną czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek oceniano u dzieci w wieku od 2 do poniżej 18 lat w badaniu V130_12 i u dzieci w wieku od 6 do poniżej 48 miesięcy w badaniu V130_14. Badanie V130_12 było międzynarodowym, randomizowanym badaniem skuteczności, z grupą kontrolną otrzymującą szczepionkę porównawczą inną niż szczepionka przeciw grypie, prowadzonym w 8 krajach przez 3 sezony grypowe, w którym 4514 pacjentów otrzymało dawkę 0,5 ml czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek lub szczepionki porównawczej innej niż szczepionka przeciw grypie (koniugat meningokokowy ACYW-135) w stosunku 1 : 1. W zależności od wywiadu dotyczącego szczepień przeciw grypie uczestnicy otrzymali jedną lub dwie dawki (w odstępie 28 dni) badanej szczepionki.

Skuteczność czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek oceniano według zapobiegania wystąpieniu potwierdzonego zachorowania na grypę wywołanego przez dowolny szczep grypy typu A lub B. Przypadki grypy identyfikowano na drodze czynnego nadzoru chorób grypopodobnych (ILI) i potwierdzano w hodowli wirusa i (lub) w teście metodą reakcji łańcuchowej polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-PCR). Epizod ILI zdefiniowano jako gorączka ≥ 37,8°C oraz co najmniej jeden z następujących objawów: kaszel, ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa lub katar. Obliczono skuteczność szczepionki przeciw laboratoryjnie potwierdzonej grypie (tabela 5).

Tabela 5: Liczba pacjentów z pierwszym wystąpieniem grypy potwierdzonej metodą RT-PCR lub w hodowli i bezwzględna skuteczność szczepionki (95% CI) u pacjentów w wieku od 2 do poniżej 18 lat – skuteczność FAS ¹ (badanie V130_12)

	Liczba pacjentów zgodnie z protokołem ¹	Liczba przypadków grypy	Wskaźnik zapadalności (%)	Skuteczność szczepionki (ang. <i>Vaccine Efficacy</i> , VE)	
				%	95% CI VE
Grypa potwierdzona przez RT-PCR lub w hodowli					
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Szczepionka porównawcza inna niż przeciw grypie	2252	364	16,2	-	-
Grypa potwierdzona w hodowli					
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Szczepionka porównawcza inna niż przeciw grypie	2252	279	12,4	-	-
Antygenowo dopasowana grypa potwierdzona w hodowli					
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Szczepionka porównawcza inna niż przeciw grypie	2252	236	10,5	-	-

¹ Liczba pacjentów w populacji objętej pełną analizą (ang. *Full-Analysis Set*, FAS) skuteczności, obejmującej wszystkich poddanych randomizacji pacjentów, którzy otrzymali badaną szczepionkę i od których uzyskano dane dotyczące skuteczności.

Skuteczność u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat oceniano w badaniu V130_14. Było to międzynarodowe, randomizowane, zaślepienie dla obserwatora badanie skuteczności z grupą kontrolną otrzymującą szczepionkę porównawczą inną niż szczepionka przeciw grypie prowadzone w 15 krajach przez 5 sezonów grypowych, w którym 5697 osób otrzymało 0,5 ml czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek lub szczepionki porównawczej innej niż szczepionka przeciw grypie w stosunku 1:1. W oparciu o historię szczepień przeciw grypie uczestnicy otrzymali jedną lub dwie dawki (w odstępie 28 dni) szczepionki badanej.

Skuteczność czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek oceniano według zapobiegania wystąpieniu potwierdzonego zachorowania na grypę wywołanego przez

dowolny szczep grypy typu A lub B. Przypadki grypy identyfikowano poprzez czynny nadzór chorób grypopodobnych (ILI) i potwierdzano za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-PCR) i w hodowli wirusa. Epizod ILI zdefiniowano jako gorączka, ciepłota ciała $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ z co najmniej jednym z następujących objawów tego samego dnia: kaszel, ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból ucha lub wydzielina z ucha. Oszacowano skuteczność szczepionki przeciwko grypie potwierdzonej laboratoryjnie (tabela 6).

Tabela 6: Liczba pacjentów z pierwszym wystąpieniem grypy potwierdzonej metodą RT-PCR lub w hodowli dowolnego szczepu i z antygenowo dopasowanym wirusem grypy oraz bezwzględna skuteczność szczepionki (95% CI) u pacjentów w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat – skuteczność FAS¹ (badanie V130_14)

	Liczba pacjentów zgodnie z protokołem	Liczba przypadków grypy	Wskaźnik zapadalności (%)	Skuteczność szczepionki (ang. <i>Vaccine Efficacy</i> , VE)	
				%	Dolna granica dwustronnego przedziału ufności (CI) skuteczności szczepionki (VE)
Grypa potwierdzona metodą RT-PCR ^{2, 3}					
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Szczepionka porównawcza inna niż przeciw grypie	2835	173	6,10	-	-
Grypa potwierdzona w hodowli ⁵					
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek	2856	61	2,14	50,67	32,83
Szczepionka porównawcza inna niż przeciw grypie	2835	121	4,27	-	-

	Liczba pacjentów zgodnie z protokołem	Liczba przypadków grypy	Wskaźnik zapadalności (%)	Skuteczność szczepionki (ang. <i>Vaccine Efficacy</i> , VE)	
				%	Dolna granica dwustronnego przedziału ufności (CI) skuteczności szczepionki (VE)
Antygenowo dopasowana grypa potwierdzona w hodowli ²					
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie wytwarzana na bazie komórek	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Szczepionka porównawcza inna niż przeciw grypie	2835	82	2,89	-	-

¹ Liczba uczestników w populacji objętej pełną analizą (ang. *Full-Analysis Set*, FAS) skuteczności, obejmującej wszystkich poddanych randomizacji uczestników, którzy otrzymali badaną szczepionkę i od których uzyskano dane dotyczące skuteczności.

² Pierwszorzędowy punkt końcowy badania.

³ Liczba osób z pierwszym wystąpieniem umiarkowanej lub ciężkiej grypy potwierdzonej metodą RT-PCR wynosiła 9 w grupie porównawczej i 0 w grupie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek.

⁴ Za wstępnie zdefiniowane kryterium powodzenia uznano dolną granicę dwustronnego CI 97,98% bezwzględnej skuteczności szczepionki powyżej 0%.

⁵ Potwierdzona w hodowli grypa wywołana dowolnym wirusem grypy typu A i/lub typu B niezależnie od zgodności antygenowej ze szczepami grypy w szczepionce (dwustronny CI 95%).

⁶ Za wstępnie zdefiniowane kryterium powodzenia uznano dolną granicę dwustronnego CI 97,5% bezwzględnej skuteczności szczepionki powyżej 0%.

Immunogenność u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do poniżej 18 lat

Immunogenność czterowalentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek u dzieci w wieku od 4 do poniżej 18 lat oceniano jako część randomizowanego badania z grupą kontrolną (V130_03). W badaniu tym uczestnicy otrzymywali czterowalentną szczepionkę przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek (N = 1159) lub jeden z dwóch preparatów porównawczej trójwartentnej szczepionki przeciw grypie wytwarzanej na bazie komórek, albo o takim samym składzie szczepionkowym jak Flucelvax, TIV1c (N=677) lub z alternatywnym szczepem B TIV2c (N = 580). Odpowiedź immunologiczną na każdy z antygenów szczepionkowych oceniano po upływie 21 dni od szczepienia.

Punktami końcowymi oceny immunogenności były GMT przeciwciał HI oraz odsetek uczestników, u których uzyskano serokonwersję, zdefiniowaną jako miano przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszące <1:10 z mianem po szczepieniu wynoszącym ≥ 1:40 lub miano przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszące ≥1:10 oraz co najmniej czterokrotny wzrost miana przeciwciał HI w surowicy.

Dane dotyczące immunogenności u uczestników w wieku od 4 do mniej niż 18 lat podsumowano w tabeli 7.

Tabela 7: Średnie geometryczne miana (GMT) i wskaźniki serokonwersji (z 95% CI) u pacjentów w wieku od 9 do <18 lat, 3 tygodnie po szczepieniu czterowalentną szczepionką przeciw grypie wytwarzaną na bazie komórek lub TIV1c/TIV2c – populacja spełniająca kryteria protokołu (V130_03)

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

^a Dla szczepów grypy H1N1, H3N2 i B1 przedstawione są dane TIV1c, a dla szczepu grypy B2 przedstawione są dane TIV2c.

^b Wskaźnik serokonwersji = odsetek osób z mianem przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszącym <1:10 i z mianem po szczepieniu wynoszącym ≥1:40 lub z mianem przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszącym ≥10 oraz co najmniej czterokrotnym wzrostem miana przeciwciał HI w surowicy.

Czcionka pogrubiona- spełnione kryteria immunogenności CHMP. Odsetek pacjentów z serokonwersją lub znacznym zwiększeniem miana przeciwciał HI wynosi >40%, odsetek pacjentów uzyskujących miano HI ≥1:40 wynosi >70%.

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, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
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.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawkach (szkło typu I), z korkiem (guma bromobutyłowa), z igłą lub bez igły.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę, z igłą lub bez igły.

Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawkę z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Szczepionka jest gotowa do użycia. Wstrząsnąć przed użyciem. Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to zawiesina przezroczysta do lekko opalizującej.

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

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

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopad 2024

**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
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 CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Stany Zjednoczone

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

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 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 I 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 KARTONOWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flucelvax zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

sezon 2026/2027

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep 15 mikrogramów HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-podobny szczep 15 mikrogramów HA**

B/Pennsylvania/14/2025-podobny szczep 15 mikrogramów HA**

na dawkę 0,5 ml

.....

* namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)

** hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) bez igły

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z igłą

10 ampułko-strzykawek (0,5 ml) z igłą

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

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/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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 ampulko-strzykawki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flucelvax płyn do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie
sezon 2026/2027

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot

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

0,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flucelvax zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek

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

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

Flucelvax jest szczepionką przeciwko grypie. Szczepionka Flucelvax jest przygotowywana w hodowli komórek i dlatego nie zawiera białka jaja kurzego.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przed wirusem grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Szczepionka Flucelvax jest stosowana w celu zapobiegania grypie u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Flucelvax

Kiedy nie stosować szczepionki Flucelvax:

Jeśli pacjent ma uczulenie na:

- substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- beta-propiolakton, bromek cetylotrimetyloamoniowy lub polisorbit 80, które stanowią śladowe pozostałości procesu wytwarzania szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

PRZED otrzymaniem szczepionki

- lekarz lub pielęgniarka zapewnią dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę medyczną 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 Flucelvax, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu.

- pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występuje u niego ostra 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 2, „Flucelvax 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, Flucelvax może niecałkowicie chronić wszystkie osoby, które były zaszczepione.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Obecnie nie zaleca się stosowania tej szczepionki u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Szczepionka Flucelvax a inne leki

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

Szczepionkę Flucelvax można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Szczepionki przeciw grypie można podawać w dowolnym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie badano stosowania szczepionki Flucelvax podczas karmienia piersią. Nie należy się spodziewać wpływu na dzieci karmione piersią. Flucelvax można podawać podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flucelvax nie wywiera wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Flucelvax zawiera sód i potas

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

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

3. Jak stosować szczepionkę Flucelvax

Szczepionka Flucelvax jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu do mięśnia w górnej części ramienia (mięsień naramienny) lub do mięśnia w górnej zewnętrznej części uda u małych dzieci, zależnie od wielkości mięśni.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy:

Jedna dawka 0,5 ml

Jeśli dziecko ma mniej niż 9 lat i nie było wcześniej szczepione przeciwko grypie, co najmniej po 4 tygodniach należy podać drugą dawkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie badań klinicznych oraz podczas ogólnego stosowania:

Bardzo poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi niżej wymienione działanie niepożądane, ponieważ konieczna może być szybka pomoc lekarska lub przyjęcie do szpitala:

- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno i wysypka skórna, które są objawami reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna)

Poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych – konieczna może być pomoc lekarska:

- osłabienie, trudności z poruszaniem się lub drętwienie i mrowienie w kończynach. Mogą to być objawy zespołu Guillaina-Barrégo, choroby autoimmunologicznej wywołanej przez własny układ immunologiczny.
- rozległy obrzęk kończyny, w którą wstrzyknięto szczepionkę

Inne działania niepożądane

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

- ból w miejscu wstrzyknięcia, siniaki, zaczerwienienie i stwardnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- ból mięśni
- zmęczenie
- utrata apetytu
- drażliwość (zgłaszana tylko u dzieci w wieku od 6 miesięcy do <6 lat)
- senność (zgłaszana tylko u dzieci w wieku od 6 miesięcy do <6 lat)
- zmiana nawyków żywieniowych (zgłaszana tylko u dzieci w wieku od 6 miesięcy do <6 lat)
- gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- biegunka

Stwardnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, ból mięśni i zmęczenie występowały często u osób w podeszłym wieku.

Siniaki w miejscu wstrzyknięcia występowały często u dorosłych, osób w podeszłym wieku i dzieci w wieku od 9 do <18 lat.

Ból głowy występował często u osób w podeszłym wieku.

Utrata apetytu występowała często u dorosłych, osób w podeszłym wieku i dzieci w wieku od 9 do <18 lat.

Gorączka występowała niezbyt często u dorosłych, osób w podeszłym wieku i dzieci w wieku od 4 do <18 lat.

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

- nudności, wymioty
- ból stawów
- dreszcze

Wymioty występowały niezbyt często u osób w podeszłym wieku.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje)
- drgawki związane z gorączką (drgawki gorączkowe)
- uogólnione reakcje skórne, takie jak świąd, grudki na skórze (swędzenie, pokrzywka) lub niespecyficzna wysypka

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 Flucelvax

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu zewnętrznym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

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 Flucelvax

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)

15 mikrogramów HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-podobny szczep (A/Tasmania/787/2025, CVR-388)

15 mikrogramów HA**

B/Pennsylvania/14/2025-podobny szczep (B/Arizona/21/2025, typu dzikiego) 15 mikrogramów HA**

na dawkę 0,5 ml

.....

- * namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK) (jest to specjalna hodowla komórkowa, w której hodowany jest wirus grypy)

- ** hemaglutynina

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

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 – Flucelvax zawiera sód i potas).

Jak wygląda szczepionka Flucelvax i co zawiera opakowanie

Szczepionka Flucelvax jest zawiesiną do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w ampulko-strzykawce (strzykawka gotowa do użycia).

Szczepionka Flucelvax jest przezroczystą lub lekko opalizującą zawiesiną.

Jedna strzykawka zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Szczepionka Flucelvax jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 ampulko-strzykawkę z igłą lub bez igły lub 10 ampulko-strzykawek z igłami lub bez igieł.

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 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

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat

Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna

Tel: +31 (0) 20 204 6900

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:

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę lekarską na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Wstrząsnąć przed użyciem. Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to zawiesina przezroczysta do lekko opalizującej.

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