

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fluad injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Inaktivované povrchové antigény (hemagglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

	V 0,5 ml dávke
Kmeň podobný A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09 (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný A/Darwin/1454/2025 (H3N2) (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný B/Tokyo/EIS13-175/2025 (B/Tokyo/EIS13-175/2025, divoký typ)	15 mikrogramov HA**

*rozmnožený v oplodnených slepačích vajciach zdravých kuracích krdľov a adjuvovaný MF59C.1

**hemagglutinín

Adjuvans MF59C.1 obsahujúci v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan trioleát (1,175 mg), citran sodný (0,66 mg) a kyselinu citrónovú (0,04 mg).

Očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčanie EÚ pre sezónu 2026/2027.

Fluad môže obsahovať stopy vajec, ako je ovalbumín, alebo kuracích proteínov, kanamycín- a neomycínsulfátu, formaldehydu, hydrokortizónu, cetyltrimetylamóniumbromidu (CTAB), ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia).
Mliečno biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u dospelých osôb vo veku 50 rokov a starších.

Fluad sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsoby podávania

Dávkovanie

Jedna 0,5 ml dávka

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Fluadu u detí vo veku od narodenia do menej ako 18 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu.

Uprednostňované miesto podania injekcie je deltový sval hornej časti ramena.

Očkovacia látka sa nesmie injikovať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa zmiešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na ktorýkoľvek z komponentov adjuvans, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na možné stopové zvyšky ako sú ovalbumín, kanamycín- a neomycínsulfát, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) a hydrokortizón.

Závažná alergická reakcia (napr. anafylaxia) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Očkovacia látka sa má vždy podávať pod lekárskej dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Súbežné ochorenie

U pacientov s horúčkovitým ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak, ako u všetkých injekčných očkovacích látok, sa musí Fluad podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť krvácanie.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

Po alebo dokonca pred každým očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (omdlievanie), ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými neurologickými prejavmi,

ako napríklad prechodná porucha videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité zaviesť postupy na zabránenie poranenia pri omdľovaní.

Imunokompromitované osoby

Protilátková odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť na prevenciu chrípky nedostatočná.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných pacientov.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje týkajúce sa súbežného podávania Fluadu s inými očkovacími látkami. Ak sa má Fluad použiť spolu s inou očkovacou látkou, má sa podať do iného miesta podania injekcie a najlepšie do inej končatiny. Treba poznamenať, že nežiaduce reakcie sa môžu zosilniť pri akomkoľvek súbežnom podaní.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Tento liek nie je indikovaný u žien vo fertilnom veku (pozri časť 4.1). Nemá sa používať u žien ktoré sú alebo by mohli byť tehotné ani u dojčiacich žien.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Fluadu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fluad nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje o adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látke proti chrípke (Fluad Tetra) sú relevantné pre Fluad, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým postupom a ich zloženie sa prekrýva.

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť u dospelých vo veku 50 až menej ako 65 rokov a u starších ľudí vo veku 65 rokov a viac sa hodnotila v 4 klinických štúdiách. V týchto štúdiách sa Fluad (N=3 545, štúdia V70_27), adjuvovaná štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke (N=5 296, štúdie V118_18, V118_20

a V118_23) alebo jedna z dvoch formulácií adjuvovaného trojvalentného komparátora (N=888) podávala 9 729 osobám.

Najčastejšie hlásené ($\geq 10\%$) nežiaduce reakcie u dospelých vo veku 50 až menej ako 65 rokov, ktorým bola podaná adjuvovaná štvorvalentná očkovač látka proti chrípke, boli bolesť v mieste podania injekcie (47 %), únava (30 %), bolesť hlavy (22 %), artralgia (14 %) a myalgia (13 %).

Najčastejšie hlásené ($\geq 10\%$) nežiaduce reakcie u osôb vo veku 65 rokov a viac, ktorým boli podané Fluad, adjuvovaná štvorvalentná očkovač látka proti chrípke alebo adjuvované trojvalentné komparátory, boli bolesť v mieste podania injekcie (32 %), citlivosť v mieste injekcie (21 %), únava (16 %), myalgia (15 %) a bolesť hlavy (13,0 %).

Najviac hlásených reakcií bolo miernej alebo strednej intenzity a odznali počas prvých 3 dní po očkovaní.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), frekvencia neznáma.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u dospelých osôb vo veku od 50 rokov a v klinických skúšaníach a z dozoru nad liekmi po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Frekvencia neznáma⁴
Poruchy krvi a lymfatického systému			lymfadenopatia	trombocytopénia (niektoré veľmi zriedkavé prípady boli závažné, s počtom trombocytov menej ako 5 000 na mm ³)
Poruchy imunitného systému				alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku (v zriedkavých prípadoch), anafylaxia
Poruchy metabolizmu a výživy		strata chuti do jedla		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy			encefalomyelitída, Guillainov-Barrého syndróm, kŕče, neuritída, neuralgia, parestézia, synkopa, presynkopa.
Poruchy ciev				vaskulitída, ktorá môže byť spojená s prechodným postihnutím obličiek
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť, hnačka	vracanie	
Poruchy kože a podkožného tkaniva				generalizovaná kožná reakcia vrátane multiformného erytému, erytému, žihľavky, svrbenia

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Frekvencia neznáma ⁴
				alebo nešpecifickej vyrážky, angioedému
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia ¹ , artralgia ¹			svalová slabosť, bolesť v končatine
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť/citlivosť v mieste podania injekcie, únava,	ekchymóza*, triaška, erytém, indurácia, ochorenie podobné chrípke ² , horúčka (≥ 38 °C) ³		rozsiahly opuch končatiny, do ktorej bola podaná injekcia, trvajúci dlhšie ako jeden týždeň, reakcia podobná celulitíde v mieste podania injekcie, asténia, malátnosť, pyrexia

*Alebo podliatina v mieste podania injekcie

¹ Hlásené ako časté (≥ 1/100 až < 1/10) u starších osôb vo veku od 65 rokov

² Nepriamo vyvolaná nežiaduca reakcia hlásená u starších osôb vo veku od 65 rokov

³ Hlásené ako menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) u starších osôb vo veku od 65 rokov

⁴ Nežiaduce reakcie hlásené na základe dohľadu po uvedení lieku na trh pre adjuvovanú štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke alebo Fluad

Pediatrická populácia

Fluad nie je indikovaný na používanie u detí, pozri časť 4.2. Informácie o bezpečnosti v pediatrickej populácii sú uvedené v časti 5.1.

U pediatrickej populácie sú pre Fluad iba obmedzené údaje po uvedení lieku na trh.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že bude mať predávkovanie akýkoľvek nežiaduci účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02

Mechanizmus účinku

Fluad poskytuje aktívnu imunizáciu proti kmeňom vírusu chrípky obsiahnutým v očkovacej látke. Fluad indukuje humorálne protilátky proti hemagglutíninom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky. Špecifické hladiny titrov protilátok inhibujúcich hemagglutináciu (HI) po očkovaní inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke nekorelovali s ochranou proti vírusu chrípky, titre HI protilátok sa však použili ako miera účinnosti očkovacej látky. Protilátka proti jednému typu alebo

podtypu vírusu chrípky poskytuje obmedzenú alebo neposkytuje žiadnu ochranu voči iným typom alebo podtypom. Okrem toho protilátka proti jednému antigénovému variantu vírusu chrípky nemusí poskytovať ochranu proti novému antigénovému variantu rovnakého typu alebo podtypu. Fluad obsahuje adjuvans MF59C.1 (MF59), ktorý je navrhnutý na zvýšenie a rozšírenie antigénovo špecifickej imunitnej odpovede a na predĺženie trvania imunitnej odpovede.

Odporúča sa každoročné opakované očkovanie očkovacími látkami proti chrípke, pretože imunita počas roka po očkovaní klesá a cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa z roka na rok môžu meniť.

Farmakodynamické účinky

Imunogenita v staršej populácii vo veku 65 rokov a viac

Štúdia V70_27 bola rozsiahla randomizovaná, kontrolovaná, pre pozorovateľ a zaslepená multicentrická štúdia fázy 3, ktorá sa uskutočnila v rokoch 2010 - 2011 s cieľom vyhodnotiť imunogenitu, bezpečnosť a konzistenciu troch po sebe nasledujúcich šarží Fluad v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou. Osoby boli randomizované v pomere 1 : 1 : 1 : 3 na podávanie jednej 0,5 ml dávky 1 z 3 po sebe nasledujúcich šarží očkovacej látky Fluad alebo jednej šarže neadjuvovanej očkovacej látky proti chrípke. Všetky osoby boli sledované približne jeden rok po očkovaní.

Celkovo bolo randomizovaných a zaočkovaných 7 082 osôb, z toho 3 541 osôb v každej zo združených skupín s Fluad a neadjuvovanou očkovacou látkou. Celkovo 2 573 osôb (1 300 v skupine s Fluad a 1 273 v skupine s neadjuvovanou očkovacou látkou) bolo považovaných za „vysokorizikové“ osoby (základné chronické ochorenia vrátane kongestívneho zlyhania srdca, chronickej obštrukčnej choroby pľúc, astmy, ochorenia pečene, renálnej insuficiencie a/alebo neurologických/neuromuskulárnych alebo metabolických porúch vrátane diabetes mellitus).

Primárny cieľ nadradenosti očkovacej látky Fluad v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou sa nedosiahol pre všetky homologické kmene; vedľajší primárny cieľ non-inferiority Fluad v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou sa dosiahol pre všetky homologické kmene; avšak u osôb, ktoré dostali Fluad, sa v 22. deň po očkovaní pozorovali významne vyššie hodnoty titra HI proti všetkým trom homologickým kmeňom chrípky v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou (tabuľka 2). Výsledky boli podobné aj v prípade vysokorizikových osôb s vopred definovanými komorbiditami.

Okrem toho sa v podskupine osôb (n=1 649 osôb) porovnával Fluad s neadjuvovanou očkovacou látkou proti chrípke pre heterológne kmene, t. j. varianty chrípky rovnakého typu/podtypu, ktoré neboli zahrnuté do zloženia očkovacej látky (sekundárny cieľ). Superiorita Fluad v porovnaní s neadjuvovanou očkovacou látkou proti chrípke sa nedosiahla pre všetky 3 heterológne kmene na

22. deň; non-inferiorita sa však preukázala pre všetky 3 heterológne kmene na 22. deň. Výsledky boli podobné u vysokorizikových osôb (609 osôb).

Tabuľka 2: GMT po očkovaní a pomery skupín s očkovacou látkou – test HI

Štúdia	Antigén	Fluad		Neadjuvovaná očkovacia látka		Pomer skupín s očkovacou látkou (95% IS)
		N	GMT (95% IS)	N	GMT (95% IS)	
Všetky osoby^a	H3N2	3 225	272 (257-288)	3 256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3 225	99 (93-106)	3 257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3 227	28 (26-29)	3 259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Vysokorizikové osoby^a	H3N2	1 194	260 (238-283)	1 190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1 194	110 (100-122)	1 190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1 195	30 (28-33)	1 190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: test inhibície hemaglutinácie; GMT: geometrický priemer HI titrov; IS: interval spoľahlivosti

^a GMT po očkovaní (22. deň) a pomery skupín s očkovacou látkou (Fluad: neadjuvovaná očkovacia látka proti chrípke) sú upravené podľa východiskového titru, krajiny a vekovej kohorty; populácia podľa protokolu

[§] Keďže dolná hranica 95 % IS pomeru skupín s očkovacou látkou je väčšia ako 1, predpokladá sa, že titre HI po očkovaní Fluad sú vyššie ako titre po očkovaní neadjuvovanou očkovacou látkou proti chrípke.

Immunogenita adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke v populácii dospelých vo veku 50 až menej ako 65 rokov

Údaje o adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látke proti chrípke sú relevantné pre Fluad, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým postupom a ich zloženie sa prekrýva.

U dospelých osôb vo veku 50 až menej ako 65 rokov sa imunogenita adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke hodnotila v štúdiu V118_23. Bola to randomizovaná, pre pozorovateľa zaslepená, kontrolovaná, multicentrická klinická štúdia, ktorá sa uskutočnila v USA, Nemecku a Estónsku počas sezóny 2021 – 2022 na severnej pologuli. Do tejto štúdie boli zaradené dospelé osoby vo veku 50 až menej ako 65 rokov, ktoré boli zdravé alebo mali komorbidity zvyšujúce ich riziko hospitalizácie z dôvodu komplikácií spojených s chrípkou, aby dostali jednu dávku buď adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke (N = 1 027), alebo neadjuvantnej štvorvalentnej komparatívnej očkovacej látky proti chrípke (N = 1 017). Priemerný vek osôb zaradených do skupiny s adjuvovanou štvorvalentnou očkovacou látkou proti chrípke bol 57,8 roka a ženy predstavovali 62 %.

Koncové ukazovatele imunogenity vyhodnotené 3 týždne po očkovaní boli geometrický priemer titra protilátky (*Geometric Mean Antibody Titre*, GMT) inhibície hemaglutinácie (HI) a miera sérokonverzie (*Seroconversion Rate*, SCR) HI (titer HI pred očkovaním < 1:10 a titer HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo aspoň 4-násobné zvýšenie HI oproti titru HI pred očkovaním ≥ 1:10). Ako sa zistilo v štúdiách u starších dospelých osôb s aTIV (pozri vyššie štúdiu V70_27), adjuvovaná štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke vyvolala vyššie imunitné odpovede v porovnaní s neadjuvantnou štvorvalentnou komparátorovou očkovacou látkou proti chrípke, hoci superiorita adjuvovanej

štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke v porovnaní s neadjuvantnou očkovacou látkou sa nedosiahla pre všetky štyri homológne kmene. Pomery HI GMT (komparátor/ adjuvovaná štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke) sa pohybovali od 0,80 do 0,99 s najvyššou hraničnou hodnotou 95 % IS 1,07 a rozdiely v miere sérokonverzie HI (komparátor – adjuvovaná štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke) sa pohybovali od -4,5 % do -1,8 % s najvyššou hraničnou hodnotou 95 % IS 2,5 %.

Pediatrická populácia (6 mesiacov až menej ako 6 rokov)

Fluad nie je indikovaný na použitie u detí (pozri časť 4.2).

Účinnosť, imunogenita a bezpečnosť adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov boli hodnotené v klinickej štúdii V118_05, multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii zaslepenej pre pozorovateľa vykonávanej v rokoch 2013 - 2014 (sezóna 1) a na severnej pologuli v rokoch 2014 - 2015 (sezóna 2). Deti mladšie ako 3 roky dostali 0,25 ml očkovacej látky, staršie deti dostali 0,5 ml očkovacej látky. Deti predtým neočkované proti chrípke dostali dve dávky očkovacej látky s odstupom aspoň 4 týždne. 10 644 detí bolo zahrnutých a randomizovaných na podávanie adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke alebo neadjuvovanej porovnávacej očkovacej látky v pomere 1 : 1, 5 352 detí bolo zahrnutých do skupiny s adjuvovanou štvorvalentnou očkovacou látkou proti chrípke a 5 292 detí do skupiny s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou.

Imunogenita v pediatrickej populácii

Podskupina detí zahrnutých do tejto štúdie bola vyhodnotená z hľadiska imunologickej odpovede na adjuvovanú štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke a na neadjuvovaný komparátor. Vyhodnotenie imunogenity sa vykonávalo pred (každým) očkovaním a 3 týždne po poslednom očkovaní. Do podskupiny na hodnotenie imunogenity bolo zahrnutých celkom 2 886 detí (adjuvovaná štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke: N = 1 481; neadjuvovaná porovnávacia očkovacia látka: N=1 405).

Adjuvovaná štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke preukázala vyššiu imunitnú odpoveď v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou. Okrem toho boli u detí predtým neočkovaných proti chrípke titre protilátok z očkovania 4 týždne po prvom očkovaní ako aj 3 týždne po druhom očkovaní vyššie u osôb, ktoré dostali adjuvovanú štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke.

12 mesiacov po očkovaní bolo udržanie imunitnej odpovede vyššie v skupine s adjuvovanou štvorvalentnou očkovacou látkou proti chrípke v porovnaní so skupinou s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou.

Účinnosť v pediatrickej populácii

Účinnosť očkovacej látky bola hodnotená pre prevenciu prvého výskytu laboratórne potvrdenej chrípky spojenej so symptomatickým ochorením podobným chrípke. Ochorenie podobné chrípke bolo definované ako horúčka 37,8 °C alebo vyššia s akýmkoľvek z nasledujúcich príznakov: kašeľ, bolesť hrdla, upchatý nos alebo výtok z nosa vyskytujúce sa v ≥ 21 dní a ≤ 180 dní po poslednom očkovaní alebo do konca chrípkovej sezóny podľa toho, čo trvalo dlhšie. U osôb s ochorením podobným chrípke sa spravil nazofaryngeálny výter, ktorý sa testoval na prítomnosť chrípky A (A/H1N1 a A/H3N2) a B (obe línie) použitím polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR). Počas štúdie sa vyskytlo celkom 508 prípadov prvého výskytu chrípky potvrdeného RT-PCR: 10 počas prvej sezóny a 498 počas druhej sezóny. Väčšina prípadov chrípky bolo typu A/H3N2. Na základe antigénového typizovania sa pre viac ako 90 % kmeňov A/H3N2 z druhej sezóny určilo, že sú antigénovo odlišné od kmeňa očkovacej látky A/Texas/50/2012 rozmnoženého vo vajciach, H3N2.

Hodnotila sa účinnosť očkovacej látky v porovnaní s neadjuvovanou porovnávacou očkovacou látkou proti chrípke. Relatívna účinnosť očkovacej látky (rVE) medzi adjuvovanou štvorvalentnou

očkovacou látkou proti chrípke a porovnávacou skupinou u osôb vo veku ≥ 6 až < 72 mesiacov bola -0,67 [95 % IS: -19,81; 15,41]), čo nesplnilo primárny cieľ štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu, lokálnej znášanlivosti a senzibilizácie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pre adjuvans: pozri tiež časť 2.

chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrogefosforečnan draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
hexahydrát chloridu horečnatého
dihydrát chloridu vápenatého
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (brómbutylová guma), dodávaná s ihlou alebo bez ihly. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml.

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou
Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku bez ihly
Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou
Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím jemne pretrepte.

Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky mliečno biela suspenzia.

Pred podaním vizuálne skontrolujte každú naplnenú injekčnú striekačku na obsah pevných častíc a/alebo zmeny vzhľadu. Ak spozorujete častice alebo zmenu vzhľadu, očkovaciu látku nepodávajte. Nepoužívajte, ak bola očkovacia látka zmrazená.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pri používaní naplnenej injekčnej striekačky dodanej bez ihly odstráňte kryt špičky striekačky a nasadíte ihlu na podanie. Na podanie intramuskulárnej injekcie použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti. Pri striekačkách Luer Lock odstráňte kryt špičky odskrutkovaním v protismere hodinových ručičiek. Keď je kryt špičky odstránený, pripojte ihlu k striekačke zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuzamkne. Keď je ihla na mieste zaistená, odstráňte ochranný kryt ihly a podajte očkovaciu látku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. november 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Veľká Británia

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou alebo bez ihly

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1. NÁZOV LIEKU

Fluad, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chripke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Sezóna 2026/2027

Inaktivované povrchové antigény (hemagglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov v 0,5 ml dávke:

Kmeň podobný A/Missouri/11/2025 15 mikrogramov HA*
(H1N1) pdm09

Kmeň podobný A/Darwin/1454/2025 15 mikrogramov HA*
(H3N2)

Kmeň podobný B/Tokyo/EIS13-175/2025 15 mikrogramov HA*

* hemagglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Adjuvans MF59C.1: skvalén, polysorbát 80, sorbitan trioleát, citran sodný, kyselina citrónová

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogefosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekcie. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou
10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

50 rokov a starší

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pred použitím jemne pretrepte.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

- naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Fluad injekcia
Očkovacia látka proti chrípke
Sezóna 2026/2027

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml
15 µg HA na kmeň/dávku

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fluad, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluad a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fluad
3. Ako sa podáva Fluad
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluad
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluad a na čo sa používa

Fluad je očkovacia látka proti chrípke.

Ak osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí vlastnú ochranu pred vírusom chrípky. Žiadne zložky očkovacej látky nemôžu spôsobiť chrípku.

Fluad sa používa na prevenciu chrípky u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

Očkovacia látka je mierená proti kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu 2026/2027.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fluad

Nesmiete dostať Fluad

- ak ste alergický na
 - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
 - vajcia alebo kuracie proteíny (ako je ovalbumín), kanamycín- a neomycínsulfát, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) a hydrokortizón, ktoré sú stopovými zvyškami výrobného procesu.
- ak ste mali závažnú alergickú reakciu (napr. anafylaxiu) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Fluad, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

PRED podaním očkovacej látky

- váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia lekársky dohľad a okamžitú dostupnosť vhodnej liečby pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi ako problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka) po podaní očkovacej látky. Táto reakcia sa môže vyskytnúť pri podaní Fluadu rovnako ako pri podaní iných injekčných očkovacích látok.

- povedzte svojmu lekárovi, ak máte ochorenie spojené s horúčkou. Váš lekár môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, až kým horúčka nevyzmizne.
- oznámte svojmu lekárovi, ak máte oslabenú imunitu alebo ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém, napr. pri používaní liekov proti rakovine (chemoterapia) alebo kortikosteroidov (pozri časť „Iné lieky a Fluad“).
- oznámte svojmu lekárovi, ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa u vás ľahko tvoria podliatiny.
- po, alebo dokonca pred podaním každej injekcie sa môže vyskytnúť omdlievanie, preto oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli.

Tak ako iné očkovacie látky, Fluad nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú zaočkovaní.

Deti

Fluad sa neodporúča používať u detí.

Iné lieky a Fluad

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vztahuje sa to aj na lieky dostupné bez lekárskeho predpisu alebo ak ste nedávno dostali inú očkovaciu látku.

Tehotenstvo a dojčenie

Táto očkovacia látka je určená na použitie u dospelých vo veku 50 rokov a viac. Nemá sa používať u žien, ktoré sú alebo by mohli byť tehotné, ani u dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fluad nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fluad obsahuje draslík a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa podáva Fluad

Fluad vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne do svalu v hornej časti ramena (deltový sval).

Dospelí vo veku 50 rokov a starší:

Jedna 0,5 ml dávka

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne nasledujúci závažný vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice - môžete potrebovať naliehavú lekársku pomoc alebo hospitalizáciu:

- ťažkosti s dýchaním, závraty, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka, ktoré sú príznakmi anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené počas klinických skúšaní u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť alebo citlivosť v mieste podania injekcie,
- únava,
- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov (artralgia)¹,
- bolesť svalov (myalgia)¹.

¹ Hlásené ako časté u starších osôb vo veku od 65 rokov.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- začervenanie v mieste podania injekcie (erytém),
- stvrdnutie kože v mieste podania injekcie (indurácia),
- hnačka,
- triaška,
- nevoľnosť,
- strata chuti do jedla,
- podliatina v mieste podania injekcie (ekchymóza),
- príznaky podobné chrípke²,
- horúčka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³.

² Hlásené u starších osôb vo veku od 65 rokov.

³ Hlásené ako menej časté u starších osôb vo veku od 65 rokov.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- vracanie,
- opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia).

Väčšina vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná a odznela do 3 dní od prvého výskytu.

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov sa počas všeobecného používania adjuvovanej štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke alebo Fluadu príležitostne vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

- zníženie počtu určitého typu častíc v krvi nazývaných krvné doštičky. Nízky počet týchto častíc môže viesť k nadmernej tvorbe podliatin alebo krvácaniu (trombocytopénia)
- opuch, bolesť a začervenanie na mieste podania injekcie a trvajúce dlhšie ako jeden týždeň (reakcia v mieste podania injekcie podobná celulitíde),
- rozšírený opuch očkovanej končatiny trvajúci dlhšie ako jeden týždeň,
- celková slabosť alebo nedostatok energie (asténia), celkový pocit nepohodlia (malátnosť)
- horúčka (pyrexia)
- svalová slabosť,
- bolesť nervového pôvodu (neuralgia), neobvyklý pocit pri dotyku, bolesť, pocit tepla a chladu (parestézia), kŕče (konvulzie), neurologické poruchy, ktoré môžu spôsobiť stuhnutie krku, zmätenosť, strpnutie, bolesť a slabosť končatín, stratu rovnováhy, stratu reflexov, paralýzu časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillain-Barrého syndróm),
- kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť do celého tela vrátane svrbenia kože (pruritus, žihľavka), začervenania kože (erytém), nešpecifickej vyrážky, závažnej kožnej vyrážky (multiformný erytém),
- opuch, ktorý sa najviac prejavuje na hlave a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo inej časti tela (angioedém),
- opuch krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky (vaskulitída) a prechodné problémy s obličkami,
- mdloby, pocit na omdlenie (synkopa, presynkopa)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluad

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluad obsahuje

- Liečivá sú inaktivované povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledujúcich kmeňov*:

	V 0,5 ml dávke
Kmeň podobný A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09 (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný A/Darwin/1454/2025 (H3N2) (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramov HA**
Kmeň podobný B/Tokyo/EIS13-175/2025 (B/Tokyo/EIS13-175/2025, divoký typ)	15 mikrogramov HA**

*rozmnožený v oplodnených slepačích vajciach zdravých kuracích krdľov a adjuvovaný MF59C.1

**hemaglutinín

Očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčanie EÚ pre sezónu 2026/2027.

- MF59C.1 je zahrnutý v očkovacej látke ako adjuvans. Adjuvansy sú látky zahrnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky. MF59C.1 je adjuvans obsahujúci v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan trioleát (1,175 mg), citran sodný (0,66 mg) a kyselina citrónová (0,04 mg).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda na injekcie.

Ako vyzerá Fluad a obsah balenia

Fluad je suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Fluad je mliečno biela suspenzia. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednorazovú dávku (0,5 ml) injekčnej suspenzie. Fluad je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez ihl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Sími: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekárske dohľad.

Pred použitím jemne pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky mliečno biela suspenzia.

Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. V prípade, že spozorujete prítomnosť akýchkoľvek cudzích pevných častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, očkovaciu látku nepodávajte.

Pri používaní naplnenej injekčnej striekačky dodanej bez ihly odstráňte kryt špičky striekačky a nasad'ite ihlu na podanie. Na podanie intramuskulárnej injekcie použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti. Pri striekačkách Luer Lock odstráňte kryt špičky odskrutkovaním v protismere hodinových ručičiek. Keď je kryt špičky odstránený, pripojte ihlu k striekačke zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuzamkne. Keď je ihla na mieste zaistená, odstráňte ochranný kryt ihly a podajte očkovaciu látku.