

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flucelvax injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-podobný kmeň (A/Georgia/12/2022, CVR-167)
15 mikrogramov HA**

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-podobný kmeň (A/Victoria/800/2024, CVR-289)
15 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021-podobný kmeň (B/Singapore/WUH4618/2021, divoký typ) 15 mikrogramov
HA**

v 0,5 ml dávke

.....

* produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

** hemaglutinín

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2025/2026.

Flucelvax môže obsahovať stopy beta-propiolaktónu, cetyltrimetylamónium-bromidu a polysorbátu 80 (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia)
Číra až slabo opaleskujúca tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov.

Flucelvax sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku od 6 mesiacov

<u>Veková skupina</u>	<u>Dávka</u>	<u>Režim</u>
6 mesiacov až < 9 rokov	jedna alebo dve ^a 0,5 ml dávky	ak sa podáva v 2 dávkach, odstup musí byť minimálne 4 týždne
9 rokov a starší	jedna 0,5 ml dávka	netýka sa

^a Deti vo veku menej ako 9 rokov, ktoré predtým neboli očkované proti chrípke, majú dostať druhú dávku.

Deti vo veku menej ako 6 mesiacov

Bezpečnosť a účinnosť Flucelvaxu u detí od narodenia do veku menej ako 6 mesiacov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu.

Uprednostňované miesto na injekciu je deltový sval ramena. Malým deťom s nedostatočnou svalovou hmotou deltového svalu sa má očkovacia látka podať do anterolaterálnej oblasti stehna.

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

Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na možné stopové zvyšky ako je beta-propiolaktón, cetyltrimetylamónium-bromid a polysorbát 80.

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 lekárske dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Súbežné ochorenia

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

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak, ako u všetkých injekčných očkovacích látok, sa musí Flucelvax 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) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Na základe klinických skúseností sa môže Flucelvax podávať súbežne s inými očkovacími látkami.

Ak sa má Flucelvax použiť v rovnakom čase ako iná očkovacia látka, má sa podať do rôznych miest vpichu a najlepšie do rôznych končatín. Je potrebné poznamenať, že pri akomkoľvek súbežnom podávaní sa môžu nežiaduce reakcie zintenzívniť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Údaje získané zo štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (Flucelvax Tetra) sú relevantné aj pre trivalentnú očkovaciu látku Flucelvax, keďže obe očkovacie látky sa vyrábajú použitím rovnakého procesu a ich zloženie sa prekrýva.

Gravidita

Inaktivované očkovacie látky proti chrípke, ako je napr. Flucelvax, sa môžu podávať v ktoromkoľvek štádiu gravidity. O použití očkovacích látok proti chrípke počas druhého alebo tretieho trimestra je dostupné väčšie množstvo údajov o bezpečnosti v porovnaní s použitím v prvom trimestri, avšak údaje z celosvetového používania očkovacích látok proti chrípke nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky pre plod ani matku, ktoré by sa dali pripísať očkovacej látke.

V Spojených štátoch (USA) sa viedol prospektívny register expozícií počas gravidity a boli zhromaždené údaje od 665 žien očkovaných štvorvalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek počas 3 chrípkových sezón na severnej pologuli (2017-18 až 2019-20), pričom 28 % bolo exponovaných počas prvého trimestra. Na základe výstupov gravidít a vopred definovaných bezpečnostných parametrov u dojčiat sa nezistili žiadne nepriaznivé účinky na plod,

novorodenca alebo graviditu, ktoré by bolo možné pripísať vakcíne počas ktoréhokoľvek štádia gravidity.

Štúdie na zvieratách nenaznačujú reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa Flucelvax vylučuje do ľudského mlieka. Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dieťa. Flucelvax sa môže podávať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite u ľudí. Údaje o zvieratách nepreukazujú účinky na samičiu fertilitu. U zvierat nebola hodnotená samčia fertilita.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje pre štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek sú relevantné aj pre Flucelvax, keďže obe očkovacie látky sa vyrábajú použitím rovnakého procesu a ich zloženie sa prekrýva.

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť u dospelých vo veku 18 rokov a starších sa hodnotila v randomizovanej, kontrolovanej štúdii (V130_01), v ktorej dostalo 1 334 jedincov štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek alebo jednu z dvoch formulácií trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (N = 1 346). (pozri časť 5.1). U jedincov, ktorí dostali štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek a komparátor trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, sa v tejto klinickej štúdii hlásili podobné miery vyvolaných lokálnych a systémových nežiaducich reakcií.

Najčastejšie hlásenými ($\geq 10\%$) reakciami u jedincov, ktorí dostali štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek alebo trivalentné komparátory, boli bolesť v mieste podania injekcie (34 %), bolesť hlavy (14 %), únava (16 %), erytém, (13 %), myalgia (12 %) a indurácia (10 %).

Miera výskytu niektorých nežiaducich reakcií bola podstatne nižšia u jedincov vo veku ≥ 65 rokov pri porovnaní s jedincami vo veku 18 až < 65 rokov (pozri tabuľku nižšie).

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 < $1/100$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u dospelých vo veku 18 rokov a starších v klinických štúdiách a zo sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme ³
Poruchy imunitného systému				alergické reakcie alebo okamžité reakcie z precitlivosti, vrátane anafylaktického šoku
Poruchy metabolizmu a výživy		strata chuti do jedla		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy ¹			parestézia, Guillainov-Barrého syndróm
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť, hnačka, vracanie ²		
Poruchy kože a podkožného tkaniva				generalizované kožné reakcie vrátane pruritu, urtikárie alebo nešpecifickej vyrážky
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia ¹	artralgia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť v mieste podania injekcie, únava, erytém, indurácia ¹	ekchymóza, triaška	horúčka (≥ 38 °C)	rozsiahly opuch končatiny, do ktorej sa podala injekcia

¹ Hlásené ako časté u staršej populácie vo veku 65 rokov a viac

² Hlásené ako menej časté u staršej populácie vo veku 65 rokov a viac

³ Nežiaduce reakcie hlásené zo sledovania po uvedení lieku na trh

Pediatrická populácia (vo veku od 6 mesiacov do menej ako 18 rokov)

Bezpečnosť u detí vo veku 6 mesiacov do menej ako 18 rokov sa hodnotila v troch klinických štúdiách V130_03, V130_12 a V130_14 (N = 7 443). V štúdií V130_03 dostali deti vo veku od 4 do menej ako 18 rokov štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek (N = 1 159) alebo jednu z dvoch formulácií trivalentných komparátorov (N = 1 173) (pozri časť 5.1). V štúdií V130_12 dostali deti vo veku od 2 do menej ako 18 rokov štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek (N = 2 255) alebo porovnávaciu očkovaciu látku bez zložky proti chrípke. V štúdií V130_14 dostali deti vo veku od 6 mesiacov do menej ako 4 roky štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek alebo porovnávaciu očkovaciu látku bez zložky proti chrípke (N = 2 856). V týchto štúdiách deti vo veku od 6 mesiacov do menej ako 9 rokov dostali jednu alebo dve dávky (s odstupom 28 dní) štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek na základe určenia ich predchádzajúcej očkovacej anamnézy proti chrípke.

Najčastejšie lokálne a systémové nežiaduce reakcie hlásené pre štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek alebo trivalentný komparátor v ktorejkoľvek z troch štúdií sú uvedené nižšie podľa pediatrických podskupín.

Najčastejšími ($\geq 10\%$) lokálnymi a systémovými nežiaducimi reakciami vyskytujúcimi sa po akomkoľvek očkovaní u detí vo veku od 6 do menej ako 18 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (61 %), erytém v mieste podania injekcie (25 %), indurácia v mieste podania injekcie (19 %), únava (18 %), bolesť hlavy (22 %), myalgia (16 %), ekchymóza v mieste podania injekcie (11 %) a strata chuti do jedla (11 %).

Najčastejšími ($\geq 10\%$) lokálnymi a systémovými nežiaducimi reakciami vyskytujúcimi sa po akomkoľvek očkovaní u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov boli citlivosť v mieste podania injekcie (54 %), erytém v mieste podania injekcie (23 %), ospalosť (21 %), podráždenosť (21 %), indurácia v mieste podania injekcie (15 %), zmena stravovacích návykov (16 %), hnačka (13 %), ekchymóza v mieste podania injekcie (11 %) a horúčka (11 %).

U jedincov, ktorí dostali štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek a porovnávaciu trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, boli hlásené podobné miery vyvolaných lokálnych a systémových nežiaducich reakcií (štúdia V130_03).

V porovnaní s dospelými vo veku 18 rokov a staršími hlásili pediatrickí jedinci vo všeobecnosti vyššie miery výskytu lokálnych a systémových nežiaducich reakcií.

U detí, ktoré dostali druhú dávku štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek alebo trivalentného komparátora bola miera výskytu nežiaducich reakcií po druhej dávke podobná alebo mierne nižšia ako po prvej dávke.

Najvyššia frekvencia výskytu nežiaducich reakcií u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 18 rokov v týchto klinických štúdiách je uvedená v tabuľke 2 nižšie.

Tabuľka 2: Vyvolané nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách u detí vo veku od 6 mesiacov do < 18 rokov

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté	Časté
6 mesiacov až < 6 rokov¹		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka	vracanie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	citlivosť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie, indurácia v mieste podania injekcie, ekchymóza v mieste podania injekcie, ospalosť, podráždenosť, zmena stravovacích návykov, horúčka ($\geq 38\text{ °C}$) ²	triaska/chvenie
6 rokov < 18 rokov³		
Poruchy metabolizmu a výživy	strata chuti do jedla	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia ⁴	artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie, indurácia v mieste podania injekcie, ekchymóza v mieste podania injekcie, únava	triaska/chvenie, horúčka ($\geq 38\text{ °C}$)

¹ Kategórie frekvencie na základe najvyšších mier z prekrývajúcich sa vekových skupín v nasledujúcich 3 štúdiách: V130_14 (6 mesiacov až < 4 roky); V130_12 (2 roky až < 6 rokov); V130_03 (4 roky až < 6 rokov)

² Horúčka hlásená ako častá v štúdiách V130_12 a V130_03 a ako veľmi častá v štúdii V130_14

³ Kategórie frekvencie na základe najvyšších mier z nasledujúcich 2 štúdií: V130_03 (6 rokov až < 18 rokov) a V130_12 (6 rokov až < 18 rokov)

⁴ Myalgia hlásená ako častá v štúdií V130_12 a veľmi častá v štúdií V130_03

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 sú k dispozícii údaje o predávkovaní Flucelvaxom. V prípade predávkovania sa odporúča monitorovanie životných funkcií a prípadne symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Flucelvax poskytuje aktívnu imunizáciu proti kmeňom vírusu chrípky obsiahnutých v očkovacej látke. Flucelvax 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. V niektorých štúdiách u ľudí sa titre protilátok vyššie ako 1:40 spájali s ochranou proti chrípkovému ochoreniu až u 50% jedincov.

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.

Odporúča sa každoročné opakované očkovanie aktuálnymi 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

Klinická účinnosť Flucelvaxu proti chrípke u dospelých potvrdená v bunkovej kultúre

Na vyhodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti Flucelvaxu počas chrípkovej sezóny 2007 - 2008 sa u dospelých vo veku od 18 do menej ako 50 rokov uskutočnila multinárodná, randomizovaná štúdia zaslepená pre pozorovateľa a kontrolovaná placebom (V58P13). Zahrnutých bolo celkovo 11 404 jedincov, ktorí dostali Flucelvax (N = 3 828), trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z vajec (N = 3 676) alebo placebo (N = 3 900) v pomere 1:1:1.

Účinnosť Flucelvaxu sa definovala ako prevencia symptomatickej chrípky potvrdená v bunkovej kultúre, spôsobenej vírusmi, ktoré antigénovo zodpovedali vírusom v očkovacej látke v porovnaní s placebom. Prípady chrípky sa identifikovali aktívnym a pasívnym dohľadom nad ochorením podobným chrípke (*Influenza-Like Illness*, ILI). ILI sa definovalo podľa definície prípadov centier pre kontrolu a prevenciu ochorenia (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC), t.j. horúčka

(teplota v ústnej dutine $\geq 100,0$ °F/38 °C) a kašeľ alebo bolesť hrdla. Po epizóde ILI sa zozbierali vzorky výterov z nosa a hrdla na analýzu. Vypočítali sa účinnosti očkovacích látok proti vírusovým kmeňom chrípky zodpovedajúcim očkovacej látke, proti všetkým vírusovým kmeňom chrípky a proti jednotlivým vírusovým podtypom chrípky (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Porovnanie účinnosti Flucelvaxu oproti placebo proti chrípke potvrdenej v bunkovej kultúre podľa vírusových podtypov chrípky (V58P13)

		Flucelvax (N = 3 776)		Placebo (N = 3 843)		Účinnosť očkovacej látky*	
		Miera napadnutia (%)	Počet jedincov s chrípkou	Miera napadnutia (%)	Počet jedincov s chrípkou	%	Dolný limit jednostranného 97,5 % IS
Antigénovo zodpovedajúce kmene							
Celkovo		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Jednotlivé kmene	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Všetky prípady chrípky potvrdené v bunkovej kultúre							
Celkovo		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Jednotlivé kmene	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

* Simultánne jednostranné 97,5 % intervaly spoľahlivosti pre účinnosť očkovacej látky každej očkovacej látky proti chrípke oproti placebo na základe Sidak-upraveného skóre intervalov spoľahlivosti pre dve relatívne riziká.

Účinnosť očkovacej látky = $(1 - \text{relatívne riziko}) \times 100 \%$

** Na adekvátne vyhodnotenie účinnosti očkovacej látky sa vyskytlo príliš málo prípadov chrípky spôsobenej kmeňami chrípky A/H3N2 alebo B zodpovedajúcimi kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke.

Údaje pre štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek sú relevantné aj pre Flucelvax, keďže obe očkovacie látky sa vyrábajú použitím rovnakého procesu a ich zloženie sa prekrýva.

Imunogenita u dospelých vo veku 18 rokov a starších

Imunogenita sa hodnotila u dospelých vo veku 18 rokov a starších v randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej štúdii (V130_01). V tejto štúdii dostali jedinci štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek (N = 1 334) alebo jednu z dvoch formulácií komparátora trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek s rovnakým zložením kmeňov ako Flucelvax, TIV1c (N=677), alebo s alternatívnym kmeňom B TIV2c (N = 669). Imunitná odpoveď na každý antigén očkovacej látky sa hodnotila 21 dní po očkovaní.

Koncové ukazovatele imunogenity boli geometrické priemery protilátkových titrov (*Geometric Mean antibody Titers*, GMT) odpovede protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (HI) a percento jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu definovanú ako titer HI pred očkovaním $< 1:10$ s titrom po očkovaní $\geq 1:40$ alebo titer HI pred očkovaním $\geq 1:10$ a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní.

Údaje o imunogenite sú zhrnuté v tabuľke 4.

Tabuľka 4: Pomery GMT a sérokonverzie (s 95% IS) u dospelých vo veku nad 18 rokov – analyzovaný súbor podľa protokolu (V130_03)

		Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
A/H1N1	GMT (95% IS)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Miera sérokonverzie ^a (95 % IS)	49,2 % (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)
A/H3N2	GMT (95 %IS)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)
	Miera sérokonverzie ^a (95 %IS)	38,3 % (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)
B1	GMT (95 %IS)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Miera sérokonverzie ^a (95 %IS)	36,6 % (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)
B2	GMT (95%IS)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Miera sérokonverzie ^a (95 %IS)	39,8 % (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)

Skratky: GMT = geometrický priemer titrov; IS = interval spoľahlivosti.

^a Miera sérokonverzie = percento jedincov s titrom HI pred očkovaním < 1:10 a titrom HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo s titrom HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní.

Pediatrická populácia

Klinická účinnosť u štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek u pediatrickej populácie vo veku od 6 mesiacov do menej ako 18 rokov

Absolútna účinnosť štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek sa hodnotila u detí vo veku od 2 do menej ako 18 rokov v štúdiu V130_12 a u detí vo veku od 6 do menej ako 48 mesiacov v štúdiu V130_14.

Štúdia V130_12 bola medzinárodná, randomizovaná štúdia účinnosti kontrolovaná komparátorom, ktorý nebol očkovacou látkou proti chrípke, uskutočnená v 8 krajinách počas 3 chrípkových sezón a do ktorej bolo zahrnutých 4 514 jedincov dostávajúcich 0,5 ml štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek alebo očkovacej látky nechrípkového komparátora (*non influenza comparator*) (meningokoková konjugovaná očkovacia látka ACYW-135) v pomere 1:1. Na základe predchádzajúceho očkovania proti chrípke v anamnéze dostali účastníci jednu alebo dve dávky (s odstupom 28 dní) skúmanej očkovacej látky.

Účinnosť štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek sa hodnotila podľa prevencie potvrdeného chrípkového ochorenia spôsobeného akýmkoľvek chrípkovým kmeňom typu A alebo B. Prípady chrípky sa identifikovali aktívnym sledovaním ochorenia podobného chrípke (ILI) a potvrdili kultiváciou vírusu a/alebo polymerázovou reťazovou reakciou v reálnom čase (*Real-Time Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Epizóda ILI sa definovala ako horúčka s telesnou teplotou ≥ 37,8 °C) spolu s najmenej jedným z nasledujúcich príznakov: kašeľ, bolesť hrdla, upchatý nos alebo rinorea. Vypočítala sa účinnosť očkovacej látky proti laboratórne potvrdenej chrípke (tabuľka 5).

Tabuľka 5: Počet jedincov s prvým výskytom RT-PCR alebo kultiváciou potvrdenou chrípkou a absolútna účinnosť očkovacej látky (95 % IS) u jedincov vo veku od 2 do menej ako 18 rokov – účinnosť FAS¹ (štúdia V130_12)

	Počet jedincov podľa protokolu ¹	Počet prípadov chrípky	Miera napadnutia (%)	Účinnosť očkovacej látky	
				%	95 % IS účinnosti očkovacej látky
RT-PCR alebo kultiváciou potvrdená chrípka					
Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	2 257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Nechrípkový komparátor	2 252	364	16,2	-	-
Kultiváciou potvrdená chrípka					
Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	2 257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Nechrípkový komparátor	2 252	279	12,4	-	-
Antigénovo zhodná kultiváciou potvrdená chrípka					
Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	2 257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Nechrípkový komparátor	2 252	236	10,5	-	-

¹ Počet jedincov v kompletnej analýze (*Full-Analysis Set*, FAS) – účinnosť ktorá zahŕňa všetkých randomizovaných jedincov, ktorí dostali skúmanú očkovaciu látku a od ktorých sa získali údaje o účinnosti.

Účinnosť u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 4 roky sa hodnotila v štúdiu V130_14. Išlo o medzinárodnú, randomizovanú, pre pozorovateľa zaslepenú štúdiu účinnosti kontrolovanú komparátorom, ktorý nebol očkovacou látkou proti chrípke, ktorá sa uskutočnila v 15 krajinách počas 5 chrípkových sezón, a v ktorej 5 697 jedincov dostalo buď 0,5 ml štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, alebo nechrípkový komparátor v pomere 1:1. Na základe anamnézy očkovania proti chrípke dostali účastníci jednu alebo dve dávky (s odstupom 28 dní) skúmanej očkovacej látky.

Účinnosť štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek sa hodnotila podľa prevencie potvrdeného chrípkového ochorenia spôsobeného akýmkoľvek chrípkovým kmeňom typu A alebo B. Prípady chrípky sa identifikovali aktívnym sledovaním ochorenia podobného chrípke (*influenza-like illness*, ILI) a potvrdili polymerázovou reťazovou reakciou v skutočnom čase (RT-PCR) a kultiváciou vírusu. Epizóda ILI sa definovala ako horúčka s telesnou teplotou $\geq 37,8$ °C spolu s najmenej jedným z nasledujúcich príznakov v ten istý deň: kašeľ, bolesť hrdla, upchatie nosa, nádcha, bolesť ucha alebo výtok z ucha. Vypočítala sa účinnosť očkovacej látky proti laboratórne potvrdenej chrípke (tabuľka 6).

Tabuľka 6: Počet jedincov s prvým výskytom chrípky potvrdenej RT-PCR, akýmkoľvek kmeňom potvrdeným kultiváciou a antigénovo zhodnou chrípkou a absolútna účinnosť očkovacej látky u jedincov vo veku od 6 mesiacov do menej ako 4 roky - účinnosť FAS¹ (štúdia V130_14)

	Počet jedincov podľa protokolu	Počet prípadov chrípky	Miera napadnutia (%)	Účinnosť očkovacej látky	
				%	Dolný limit obojstranného IS VE
Chrípka potvrdená RT-PCR ^{2,3}					

	Počet jedincov podľa protokolu	Počet prípadov chrípky	Miera napadnutia (%)	Účinnosť očkovacej látky	
				%	Dolný limit obojstranného IS VE
Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	2 856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Nechrípkový komparátor	2 835	173	6,10	-	-
Chrípka potvrdená kultiváciou⁵					
Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	2 856	61	2,14	50,67	32,83
Nechrípkový komparátor	2 835	121	4,27	-	-
Chrípka potvrdená kultiváciou so zhodou antigénov²					
Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	2 856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Nechrípkový komparátor	2 835	82	2,89	-	-

¹ Počet jedincov v kompletnej analýze (FAS) – účinnosť ktorá zahŕňa všetkých randomizovaných jedincov, ktorým bola podaná skúšaná očkovacia látka, a od ktorých sa získali údaje o účinnosti.

² Primárny koncový ukazovateľ štúdie

³ Počet jedincov s prvým výskytom stredne závažnej až závažnej chrípky potvrdenej RT-PCR bol 9 v skupine s komparátorom a 0 v skupine so štvorvalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek

⁴ Vopred definované kritérium úspešnosti definované ako dolná hranica obojstranného 97,98 % IS absolútnej účinnosti očkovacej látky bolo vyššie ako 0 %.

⁵ Chrípka potvrdená kultiváciou spôsobená akýmkoľvek chrípkovým vírusom typu A a/alebo typu B bez ohľadu na antigénovú zhodu s chrípkovými kmeňmi v očkovacej látke (obojstranný 95 % IS)

⁶ Vopred definované kritérium úspešnosti definované ako dolný limit obojstranného 97,5 % IS absolútnej účinnosti očkovacej látky bolo vyššie ako 0 %

Imunogenita u detí a dospelujúcich vo veku od 4 do menej ako 18 rokov

Imunogenita štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek u detí vo veku od 4 do menej ako 18 rokov sa hodnotila ako súčasť randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej štúdie (V130_03). V tejto štúdii jedinci dostali štvorvalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek (N = 1 159) alebo jednu z dvoch formulácií komparátora trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek s rovnakým zložením kmeňa ako Flucelvax, TIV1c (N = 593) alebo alternatívny kmeň B, TIV2c (N = 580). Imunitná odpoveď na každý antigén očkovacej látky sa hodnotila 21 dní po očkovaní.

Koncové ukazovatele imunogenity boli GMT odpovede protilátok HI a percento jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu (miera sérokonverzie) definovanú ako titer HI pred očkovaním < 1:10 s titrom po očkovaní ≥ 1:40 alebo titer HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní.

Údaje o imunogenite u jedincov vo veku od 4 do menej ako 18 rokov sú zhrnuté v tabuľke 7.

Tabuľka 7: Pomery GMT a sérokonverzie (s 95% IS) u jedincov vo veku 4 až < 18 rokov 3 týždne po očkovaní štvorvalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek alebo TIV1c/TIV2c – súbor podľa protokolu (V130_03)

	Štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek	TIV1c/TIV2c ^a
A/HI	N = 1 014	N = 510
	GMT (95% IS)	1 090 (1 027 - 1 157)
		1 125 (1 034 - 1 224)

	Miera sérokonverzie^b	72 % (69 - 75)	75 % (70 - 78)
A/H3N2		N = 1 013	N = 510
	GMT (95% IS)	738 (703 - 774)	776 (725 - 831)
	Miera sérokonverzie^b	47 % (44 - 50)	51 % (46 - 55)
B1		N = 1 013	N = 510
	GMT (95% IS)	155 (146 - 165)	154 (141 - 168)
	Miera sérokonverzie^b	66 % (63 - 69)	66 % (62 - 70)
B2		N = 1 009	N = 501
	GMT (95% IS)	185 (171 - 200)	185 (166 - 207)
	Miera sérokonverzie^b	73 % (70 - 76)	71 % (67 - 75)

^a Pre chrípkové kmene H1N1, H3N2 a B1 sú uvedené údaje TIV1c, zatiaľ čo pre chrípkový kmeň B2 sú uvedené údaje TIV2c.

^b Miera sérokonverzie = percento jedincov s titrom pred očkovaním HI < 1:10 a titrom HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo s titrom HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní.

Tučné písmo = Kritérium imunogenity CHMP splnené. Percento jedincov so sérokonverziou alebo významným zvýšením titru protilátok HI je > 40 %, percento jedincov, ktorí dosiahli titer HI ≥ 1:40 je > 70 %.

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 neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa 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.

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnených injekčných striekačkách (sklo typu I), s piestovou zátkou (brómbutyllová guma), s ihlou alebo bez ihly.

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou alebo bez ihly.

Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez ihiel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa dodáva pripravená na použitie. Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky číra až slabo opaleskujúca 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.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. novembra 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 Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
USA

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

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Flucelvax injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Sezóna 2025/2026

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021-podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

v 0,5 ml dávke

* produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

** hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred použitím pretrepať.

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

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****1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Flucelvax injekcia
Očkovacia látka proti chrípke
sezóna 2025/2026

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Flucelvax injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)

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

1. Čo je Flucelvax a na čo sa používa

Flucelvax je očkovacia látka proti chrípke. Flucelvax sa pripravuje v bunkových kultúrach a preto neobsahuje vajíčka.

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

Flucelvax sa používa na prevenciu chrípky u dospelých a u detí vo veku od 6 mesiacov.

Očkovacia látka je mierená proti trom kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu 2025/2026.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Flucelvax

Nesmiete dostať Flucelvax:

- ak ste alergický na:
 - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
 - beta-propiolaktón, cetyltrimetylamónium-bromid alebo polysorbát 80, ktoré sú stopovými zvyškami výrobného procesu.

Upozornenia a opatrenia

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

PRED podaním očkovacej látky

- váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia lekársky dohľad a možnosť príslušnej 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. Táto reakcia sa môže vyskytnúť pri podaní Flucelvax rovnako ako pri podaní iných injekčných očkovacích látok.

- povedzte svojmu lekárovi, ak máte akútne ochorenie spojené s horúčkou. Váš lekár môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, až kým horúčka nevymizne.
- 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 2, „Iné lieky a Flucelvax“).
- 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, Flucelvax nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú zaočkovaní.

Deti vo veku menej ako 6 mesiacov

Použitie tejto vakcíny sa u detí vo veku menej ako 6 mesiacov neodporúča, keďže bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine neboli stanovené.

Iné lieky a Flucelvax

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.

Flucelvax sa môže podávať súbežne s inými očkovacími látkami.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom. Očkovanie proti chripke sa môže podať v ktoromkoľvek trimestri tehotenstva.

Dojčenie

Používanie Flucelvaxu počas dojčenia sa neskúmalo. Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčené deti. Flucelvax sa môže podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Flucelvax obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný

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

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

3. Ako sa podáva Flucelvax

Flucelvax vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne do svalu v hornej časti ramena (deltový sval) alebo do svalu hornej vonkajšej časti stehna u malých detí, v závislosti od veľkosti svalu.

Dospelí a deti vo veku od 6 mesiacov:

Jedna dávka 0,5 ml.

Ak má vaše dieťa menej ako 9 rokov a v minulosti nebolo proti chripke očkované, malo by najskôr po 4 týždňoch dostať druhú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené počas klinických štúdií a počas všeobecného používania:

Veľmi závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne nasledujúci vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici – môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie alebo hospitalizácia:

- problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka, ktoré sú príznakmi anafylaktickej reakcie (veľmi závažnej alergickej reakcie).

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi – môže byť potrebné lekárske ošetrenie:

- Máte pocit slabosti, ťažkosti s pohybom alebo zaznamenáte stratu citlivosti alebo brnenie v končatinách. Môže ísť o príznaky Guillainovho-Barrého syndrómu (*Guillain-Barré syndrome*, GBS), autoimunitného ochorenia spôsobeného imunitným systémom vášho tela.
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- bolesť v mieste vpichu injekcie, podliatiny, sčervenanie a stvrdnutie alebo opuch v mieste vpichu injekcie,
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- únava,
- strata chuti do jedla,
- podráždenosť (hlásila sa len u detí od 6 mesiacov do < 6 rokov),
- ospalosť (hlásila sa len u detí od 6 mesiacov do < 6 rokov),
- zmena stravovacích návykov (hlásili sa len u detí od 6 mesiacov do < 6 rokov),
- horúčka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$),
- hnačka.

Stvrdnutie alebo opuch v mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, bolesť svalov a únava boli časté u starších osôb.

Podliatiny v mieste vpichu injekcie boli časté u dospelých, starších ľudí a detí od 9 do < 18 rokov.

Bolesť hlavy bola častá u starších ľudí.

Strata chuti do jedla bola častá u dospelých, starších ľudí a detí od 9 do < 18 rokov.

Horúčka bola menej častá u dospelých a starších ľudí a častá u detí od 4 do < 18 rokov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie,
- bolesť kĺbov,
- triaška.

Vracanie bolo menej časté u starších ľudí.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- strata citlivosti a pocit brnenia (parestézia)
- celkové kožné reakcie vrátane svrbenia, hrčiek na koži (pruritus, žihľavka), alebo nešpecifických vyrážok.

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 Flucelvax

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

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 Flucelvax obsahuje

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-podobný kmeň (A/Georgia/12/2022, CVR-167)
15 mikrogramov HA**

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-podobný kmeň (A/Victoria/800/2024, CVR-289)
15 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021-podobný kmeň (B/Singapore/WUH4618/2021, divoký typ)
15 mikrogramov HA**

v 0,5 ml dávke

.....

* produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)
(je to špeciálna bunková kultúra, v ktorej sa množí vírus chrípky)

** hemaglutinín

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2025/2026.

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekcie.
Pozri časť 2 – Flucelvax obsahuje sodík a draslík.

Ako vyzerá Flucelvax a obsah balenia

Flucelvax je injekčná suspenzia (injekcia) v naplnenej injekčnej striekačke (injekčná striekačka pripravená na použitie).

Flucelvax je číra až mierne opaleskujúca suspenzia.

Jedna injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml injekčnej suspenzie.

Flucelvax je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou alebo bez ihly alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou alebo bez ihly.

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

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

France

Vifor France
Tel: 0800 400 160

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

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:

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

Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky číra až slabo opaleskujúca 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.