

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flucelvax Tetra 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/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-podobný kmeň (A/Sydney/1304/2022, divoký typ) 15 mikrogramov
HA**

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

B/Phuket/3073/2013-podobný kmeň (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, 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 2024/2025.

Flucelvax Tetra môže obsahovať stopy beta-propiolaktónu, cetyltrimetylamóniumbromidu 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 Tetra 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 Tetra 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 injekcie je deltový sval ramena.

Očkovacia látka sa nesmie injikovať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa zmiešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami. Malým deťom s nedostatočnou svalovou hmotou deltového svalu sa má očkovacia látka podať do anterolaterálnej oblasti stehna.

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, cetyltrimetylamóniumbromid 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 Tetra podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť krvácanie.

Všeobecné

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 omdlievaní.

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

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

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Flucelvaxom Tetra. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom podávaní Flucelvaxu Tetra s inými očkovacími látkami. Na základe klinických skúseností s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek (*cell-based Trivalent Influenza Vaccine*, TIVc) sa môže Flucelvax Tetra podávať súbežne s inými očkovacími látkami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inaktivované očkovacie látky proti chrípke, ako je napr. Flucelvax Tetra, 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 s Flucelvax Tetra 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.

S Flucelvaxom Tetra sa neuskutočnili žiadne štúdie reprodukčnej a vývojovej toxikológie. Reprodukčné a vývojové toxikologické údaje s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek (TIVc) nepredpokladajú zvýšené riziko vývojových abnormalít.

Dojčenie

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

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate u ľudí. Údaje o zvieratách s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek (TIVc) nepreukazujú účinky na samičiu fertilitu. U zvierat nebola hodnotená samčia fertilita.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Flucelvaxu Tetra u dospelých vo veku 18 rokov a starších sa hodnotila v randomizovanej, kontrolovanej štúdii (V130_01), v ktorej dostalo 1 334 jedincov Flucelvax Tetra. U jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra a komparátor trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, sa v tejto klinickej štúdii hlásili podobné miery vyžiadaných lokálnych a systémových nežiaducich reakcií.

Najčastejšie hlásenými ($\geq 10\%$) reakciami u jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra, boli bolesť v mieste podania injekcie (34 %), bolesť hlavy (14 %), únava (14 %), myalgia (14 %), erytém (13 %) 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)	Neznáme³
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 ¹ , 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 Flucelvaxu Tetra u detí vo veku 6 mesiacov do menej ako 18 rokov sa hodnotila v troch klinických štúdiách V130_03, V130_12 a V130_14. V randomizovanej, kontrolovanej štúdii V130_03 dostalo 1 159 pediatrických jedincov Flucelvax Tetra (584 jedincov vo veku > 9 až < 18 rokov, 575 jedincov vo veku > 4 až < 9 rokov). Deti vo veku od 9 do menej ako 18 rokov dostali jednorazovú dávku Flucelvaxu Tetra. Deti vo veku od 4 do menej ako 9 rokov dostali jednu alebo dve dávky (s odstupom 4 týždne) Flucelvaxu Tetra na základe určenia predchádzajúceho očkovania proti chrípke v anamnéze jedinca. V tejto vekovej skupine dostalo 235 pediatrických jedincov jednu dávku a 340 jedincov dostalo dve dávky. U jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra a komparátor trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, sa v tejto klinickej štúdii hlásili podobné miery vyžiadanych lokálnych a systémových nežiaducich reakcií.

V medzinárodnej, randomizovanej štúdii V130_12 zaslepenej pre pozorovateľa zahŕňala populácia, u ktorej sa sledovala bezpečnosť, celkovo 2 255 detí vo veku od 2 do menej ako 18 rokov, ktoré dostávali Flucelvax Tetra (580 jedincov vo veku 2 až < 6 rokov; 564 jedincov vo veku 6 až < 9 rokov; 1 111 jedincov vo veku 9 až < 18 rokov). Deti vo veku od 9 do menej ako 18 rokov dostali jednorazovú dávku Flucelvaxu Tetra. Deti vo veku od 2 do menej ako 9 rokov dostali jednu alebo dve dávky (s odstupom 28 dní) Flucelvaxu Tetra na základe určenia predchádzajúceho očkovania proti chrípke v anamnéze jedinca.

V medzinárodnej, randomizovanej štúdii V130_14 zaslepenej pre pozorovateľa zahŕňala populácia, u ktorej sa sledovala bezpečnosť, celkovo 5 697 jedincov vo veku od 6 mesiacov do menej ako 4 roky, z ktorých N = 2 856 dostalo Flucelvax Tetra. Deťom boli podané jedna alebo dve dávky (s odstupom 28 dní) Flucelvaxu Tetra na základe určenia predchádzajúceho očkovania proti chrípke v anamnéze jedinca.

Najčastejšie lokálne a systémové nežiaduce reakcie hlásené v ktorejkoľvek pediatrickej štúdii sú uvedené nižšie podľa 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 (10 %).

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 %).

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 Flucelvaxu Tetra 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: Vyžiadané 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 ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ²	triaška/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	triaška/chvenie, horúčka ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$)

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 štúdii V130_12 a veľmi častá v štúdii 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 Tetra. 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 Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu proti štyrom kmeňom vírusu chrípky (dva podtypy A dva typy B) obsiahnutých v očkovacej látke. Flucelvax Tetra indukuje humorálne protilátky proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky.

Flucelvax Tetra sa vyrába použitím psích obličkových buniek Madin Darby (MDCK).

Špecifické hladiny titrov protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (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

Imunogenita Flucelvaxu Tetra u dospelých vo veku 18 rokov a starších

Imunogenita Flucelvaxu Tetra sa hodnotila u dospelých vo veku 18 rokov a starších v randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej štúdii (V130_01). V tejto štúdii dostali jedinci Flucelvax Tetra (N = 1 334) alebo jednu z dvoch formulácií komparátora trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (TIVc) [TIV1c (N = 677) alebo 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 Titer*, 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.

Flucelvax Tetra bol porovnateľný s TIVc. Porovnateľnosť sa stanovila pre všetky 4 kmene chrípky obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra, čo sa vyhodnotilo ako pomery GMT a ako rozdiely v percentách jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu 3 týždne po očkovaní. Protilátková odpoveď na chrípkové kmene B obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra bola lepšia než protilátková odpoveď po očkovaní s TIVc obsahujúcou chrípkový kmeň B iného pôvodu. Nedokázalo sa, že pridanie druhého chrípkového kmeňa B má za následok imunitnú interferenciu s inými kmeňmi obsiahnutými v očkovacej látke.

Analýzy vekových podskupín u jedincov vo veku od 18 do menej ako 65 rokov a 65 rokov a viac potvrdili, že odpovede protilátok HI (GMT a rozdiely medzi skupinami očkovacích látok v mierach sérokonverzie) splnili kritériá porovnateľnosti pre imunogenitu 3 týždne po očkovaní pre všetky 4 kmene chrípky v oboch vekových skupinách.

Pozorované údaje porovnateľnosti sú zhrnuté v tabuľke 3.

Tabuľka 3: Porovnateľnosť Flucelvaxu Tetra v porovnaní s TIVc u dospelých vo veku 18 rokov a viac – sada analýz podľa protokolu (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1 250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Pomer skupiny očkovacej látky (95% IS)	Rozdiel medzi skupinami očkovacích látok (95% IS)
A/H1N1	GMT (95% IS)	302,8 (281,8 - 325,5)	298,9 (270,3 - 330,5)	1,0 (0,9 - 1,1)	-
	Miera sérokonzervie ^b (95% IS)	49,2 % (46,4 - 52,0)	48,7% (44,7 - 52,6)	-	-0,5 % (-5,3 - 4,2)
A/H3N2	GMT (95% IS)	372,3 (349,2 - 396,9)	378,4 (345,1 - 414,8)	1,0 (0,9 - 1,1)	-
	Miera sérokonzervie ^b (95% IS)	38,3 % (35,6 - 41,1)	35,6% (31,9 - 39,5)	-	-2,7 % (-7,2 - 1,9)
B1	GMT (95% IS)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4 - 125,6)	0,9 (0,8 - 1,0)	-
	Miera sérokonzervie ^b (95% IS)	36,6 % (33,9 - 39,3)	34,8% (31,1 - 38,7)	-	-1,8 % (-6,2 - 2,8)
B2	GMT (95% IS)	177,2 (167,6 - 187,5)	164,0 (151,4 - 177,7)	0,9 (0,9 - 1,0)	-
	Miera sérokonzervie ^b (95% IS)	39,8 % (37,0 - 42,5)	35,4 (31,7 - 39,2)	-	-4,4 % (-8,9 - 0,2)

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

^a Komparátorová očkovacia látka pre porovnateľnosť pre A/H1N1, A/H3N2 a B1 je TIV1c, pre B2 to je TIV2c.

^b Miera sérokonzervie = 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.

Tučné písmo = Kritérium porovnateľnosti splnené.

Klinická účinnosť trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (TIVc) proti chrípke u dospelých potvrdená v bunkovej kultúre

Skúsenosť s účinnosťou TIVc je relevantná pre Flucelvax Tetra, keďže obe očkovacie látky sa vyrábajú použitím rovnakého procesu a ich zloženie sa prekrýva.

Na vyhodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti TIVc 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 TIVc (N = 3 828), Agrippal (N = 3 676) alebo placebo (N = 3 900) v pomere 1:1:1.

Účinnosť TIVc 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 ≥ 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 4).

Tabuľka 4: Porovnanie účinnosti TIVc oproti placebo proti chrípke potvrdenej v bunkovej kultúre podľa vírusových podtypov chrípky (V58P13)

		TIVc (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 typom chrípky A/H3N2 alebo B zodpovedajúcimi očkovacej látkou.

Pediatrická populácia

Imunogenita Flucelvaxu Tetra u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do menej ako 18 rokov

Imunogenita Flucelvaxu Tetra 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 Flucelvax Tetra (N = 1 159) alebo jednu z dvoch formulácií komparátora trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (TIVc) [TIV1c (N = 593) alebo 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 $\geq 1:40$ alebo titer HI pred očkovaním $\geq 1:10$ a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní.

Flucelvax Tetra bol porovnateľný s TIVc u detí vo veku od 4 do menej ako 18 rokov. Porovnateľnosť sa stanovila pre všetky 4 kmene chrípky obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra, čo sa vyhodnotilo ako pomery GMT a ako rozdiely v percentách jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu 3 týždne po očkovaní. Protilátková odpoveď na chrípkové kmene B obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra bola lepšia než protilátková odpoveď po očkovaní s TIVc obsahujúcou chrípkový kmeň B iného pôvodu. Nedokázalo sa, že pridanie druhého chrípkového kmeňa B má za následok imunitnú interferenciu s inými kmeňmi obsiahnutými v očkovacej látke.

Údaje o imunogenite u jedincov vo veku od 4 do menej ako 18 rokov sú zhrnuté v tabuľke 5.

Tabuľka 5: Pomery GMT a sérokonverzie (s 95% IS) u jedincov vo veku 4 až < 18 rokov 3 týždne po očkovaní Flucelvaxom Tetra alebo TIV1c/TIV2c – sada podľa protokolu (V130_03)

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		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 %.

Klinická účinnosť Flucelvaxu Tetra u pediatrickej populácie vo veku od 6 mesiacov do menej ako 18 rokov

Absolútna účinnosť Flucelvaxu Tetra u pediatrickej populácie sa hodnotila v dvoch klinických štúdiách. Účinnosť u detí vo veku od 2 do menej ako 18 rokov sa hodnotila v štúdii V130_12. Išlo o medzinárodnú, randomizovanú štúdiu účinnosti kontrolovanú komparátorom, ktorý nebol očkovacou látkou proti chrípke, uskutočnenú v 8 krajinách počas 3 chrípkových sezón a do ktorej bolo zahrnutých 4 514 jedincov dostávajúcich 0,5 ml Flucelvaxu Tetra alebo nechrípkového komparátora (non influenza comparator) 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 Flucelvaxu Tetra 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 skutočnom 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 6).

Tabuľka 6: Počet jedincov s prvým výskytom chrípky potvrdenej RT-PCR alebo kultiváciou 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 prípado v chrípky	Miera napadn utia (%)	Účinnosť očkovacej látky	
				%	95 % IS účinnosti očkovacej látky
Chrípka potvrdená RT-PCR alebo kultiváciou					
Flucelvax Tetra	2 257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Nechrípkový komparátor	2 252	364	16,2	-	-
Chrípka potvrdená kultiváciou					
Flucelvax Tetra	2 257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Nechrípkový komparátor	2 252	279	12,4	-	-
Chrípka potvrdená kultiváciou so zhodou antigénov					
Flucelvax Tetra	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 Flucelvaxu Tetra, 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 Flucelvaxu Tetra 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 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 7).

Tabuľka 7: 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 prípado v chrípky	Miera napadnu tia (%)	Účinnosť očkovej látky	
				%	Dolný limit obojstranného IS VE
Chrípka potvrdená RT-PCR ^{2,3}					
Flucelvax Tetra	2 856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Nechrípkový komparátor	2 835	173	6,10	-	-
Chrípka potvrdená kultiváciou ⁵					
Flucelvax Tetra	2 856	61	2,14	50,67	32,83
Nechrípkový komparátor	2 835	121	4,27	-	-
Chrípka potvrdená kultiváciou so zhodou antigénov ²					
Flucelvax Tetra	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 skúmaná očkovacia látka, a od ktorých sa získali údaje o účinnosti.

² Primárny koncový ukazovateľ štúdie

³ Počet jedincov s prvým výskytom stredne ťažkej až ťažkej chrípky potvrdenej RT-PCR bol 9 v skupine s komparátorom a 0 v skupine s Flucelvacom Tetra

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 (obojsstranný 95 % IS)

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

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 hydrogenufosforečnanu sodného
Dihydrogenufosforečnan draselný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí 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 (brómbutylová 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 ihliel.

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
1105BJ Amsterdam
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/18/1326/001
EU/1/18/1326/002
EU/1/18/1326/003
EU/1/18/1326/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. decembra 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

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
1105BJ 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 Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)
sezóna 2024/2025

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

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

A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

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

B/Phuket/3073/2013-podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

v 0,5 ml dávke

.....

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

** hemagglutínín

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
1105BJ Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/18/1326/001 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly
EU/1/18/1326/002 1 naplnená injekčná striekačka s ihlou
EU/1/18/1326/003 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou
EU/1/18/1326/004 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly

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 Tetra injekcia
Očkovacia látka proti chrípke

sezóna 2024/2025

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

1. Čo je Flucelvax Tetra a na čo sa používa

Flucelvax Tetra je očkovacia látka proti chrípke. Flucelvax Tetra 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 Tetra sa používa na prevenciu chrípky u dospelých a u detí vo veku od 6 mesiacov.

Očkovacia látka je mierená proti štyrom kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu 2024/2025.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra

Nesmiete dostať Flucelvax Tetra:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra, 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 Tetra 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 Tetra“).
- 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 Tetra 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 Tetra

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 Tetra 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 chrípke sa môže podať v ktoromkoľvek trimestri tehotenstva.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Flucelvax Tetra obsahuje sodík a draslík

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 Tetra

Flucelvax Tetra 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 chrípke 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 súrne lekárske ošetrovanie 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 ošetrovanie:

- 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 alebo citlivosť 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 (hlásené len u detí od 6 mesiacov do < 6 rokov),
- horúčka ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- 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 (frekvenciu nemožno 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 Tetra

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 Tetra 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/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-podobný kmeň (A/Sydney/1304/2022, divoký typ)
15 mikrogramov HA**

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

B/Phuket/3073/2013-podobný kmeň (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, 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 pestuje vírus chrípky)

** hemaglutinín

Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organisation*, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2024/2025.

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

Ako vyzerá Flucelvax Tetra a obsah balenia

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

Flucelvax Tetra je číra až mierne opaleskujúca suspenzia.

Jedna injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml injekčnej suspenzie.

Flucelvax Tetra 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
1105BJ 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

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

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

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

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.