

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Flucelvax suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, pripravljeno v celičnih kulturah)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Inaktivirani površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) virusa influence naslednjih sevov*:

Sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 podoben sev (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)
15 mikrogramov HA**

Sevu A/Darwin/1415/2025 (H3N2) podoben sev (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 mikrogramov
HA**

Sevu B/Pennsylvania/14/2025 podoben sev (B/Arizona/21/2025, divji tip) 15 mikrogramov HA**

na 0,5-mililitrski odmerek

.....

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin Darby (MDCK - Madin Darby Canine Kidney)

** hemaglutinin

Cepivo je v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in
priporočili EU za sezono 2026/2027.

Cepivo Flucelvax lahko vsebuje sledi beta-propiolaktone, cetiltrimetilamonijevega bromida in
polisorbata 80 (glejte poglavje 4.3).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje (injekcija)
bistra do rahlo opalescentna tekočina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe pri odraslih in otrocih, starih 6 mesecev ali več.

Cepivo Flucelvax je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, stari 6 mesecev ali več

<u>Starostna skupina</u>	<u>Odmerek</u>	<u>Shema</u>
6 mesecev do < 9 let	En ali dva ^a odmerka 0,5 ml.	Če se uporabita 2 odmerka, mora biti med njima razmik vsaj 4 tedne
starost 9 let ali več	En odmerek 0,5 ml.	Navedba smiselno ni potrebna.

^a Otroci, mlajši od 9 let, ki predhodno niso bili cepljeni proti gripi, morajo prejeti drugi odmerek.

Otroci, mlajši od 6 mesecev

Varnost in učinkovitost cepiva Flucelvax pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Samo za intramuskularno injiciranje.

Preferenčno mesto za injiciranje je deltoidna mišica nadlakti. Majhne otroke z nezadostno maso deltoidne mišice je treba cepiti v anterolateralni predel stegna.

Cepivo se ne sme injicirati intravensko, subkutano ali intradermalno. Ne sme se mešati z drugimi cepivi v isti injekcijski brizgi.

Za navodila glede ravnanja s cepivom pred apliciranjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na morebitne ostanke snovi v sledih, kot so beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid in polisorbat 80.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije apliciranega zdravila.

Preobčutljivost in anafilaksija

Vedno morata biti na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor za primer redke anafilaktične reakcije po aplikaciji cepiva.

Sočasne bolezni

Pri bolnikih z akutno febrilno boleznijo je treba cepljenje preložiti, dokler zvišana telesna temperatura ne izzveni.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je tudi pri cepivu Flucelvax potrebna previdnost, ko se daje osebam s trombocitopenijo ali motnjo strjevanja krvi, saj lahko pride do krvavitve po intramuskularni aplikaciji.

Z anksioznostjo povezane reakcije

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko kot psihogeni odziv na injekcijsko iglo pojavi sinkopa (omedlevica). Spremlja jo lahko več nevroloških znakov, kot so prehodna motnja vida, parestezija in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je, da poskrbite za ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Imunokompromitirani bolniki

Odziv protiteles pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo morda ne bo zadosten za preprečitev gripe.

Omejitve učinkovitosti cepiva

Varovalni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh prejemnikih cepiva.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na osnovi kliničnih izkušenj se cepivo Flucelvax lahko daje sočasno z drugimi cepivi.

Če se cepivo Flucelvax uporabi sočasno z drugim cepivom, ju je treba dati na ločenih mestih injiciranja in po možnosti na različnih udih. Omeniti je treba, da se pri kakršnem koli sočasnem dajanju lahko neželene učinki okrepijo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki, pridobljeni iz štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi (Flucelvax Tetra), so relevantni za trivalentno cepivo Flucelvax, ker sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata.

Nosečnost

Inaktivirana cepiva proti gripi, kot je cepivo Flucelvax, se lahko dajejo v vseh fazah nosečnosti. O uporabi cepiv proti gripi med drugim ali tretjim trimesečjem so na voljo večji nabori podatkov o varnosti kot za prvo trimesečje, vendar pa podatki o uporabi cepiv proti gripi z vsega sveta ne kažejo na kakršne koli neželene izide za plod ali mater, ki bi jih bilo mogoče pripisati cepivu.

V Združenih državah Amerike (ZDA) so izvedli prospektiven register izpostavljenosti v nosečnosti (A prospective Pregnancy Exposure Registry). Zbrali so podatke 665 žensk, cepljenih s štirivalentnim cepivom proti gripi na celični osnovi med 3 sezonami gripe (2017-18 do 2019-20) na severni polobli, od katerih jih je bilo 28 % izpostavljenih v prvem trimesečju. Na podlagi izidov nosečnosti in vnaprej opredeljenih izidov glede varnosti pri dojenčkih ni bilo dokazanih škodljivih izidov za plod, novorojenčka ali nosečnost, ki bi jih lahko pripisali cepivu v katerem koli stadiju nosečnosti.

Študije na živalih ne kažejo na škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo Flucelvax izloča v materino mleko. Učinki na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakujejo. Cepivo Flucelvax se lahko daje med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o učinkih na plodnost pri človeku ni. Podatki, pridobljeni na živalih, ne kažejo vplivov na plodnost samic. Plodnost samcev pri živalih ni bila ocenjena.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Flucelvax nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Podatki za štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi so relevantni za cepivo Flucelvax, ker sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata.

Povzetek varnostnega profila

Varnost pri odraslih, starih 18 let ali več, so ocenili v randomizirani nadzorovani študiji (V130_01), v kateri je 1334 oseb prejelo štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi ali eno od dveh formulacij trivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi (N = 1346) (glejte poglavje 5.1). V okviru sistematičnega poročanja so v tej klinični študiji poročali o podobnih stopnjah lokalnih in sistemskih neželenih učinkov pri osebah, ki so prejele štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi, in osebah, ki so prejele primerjalno trivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi.

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje ($\geq 10\%$) poročali pri osebah, ki so prejele štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi ali trivalentna primerjalna cepiva, so bili bolečina na mestu injiciranja (34 %), glavobol (14 %), utrujenost (16 %), eritem (13 %), mialgija (12 %) in zatrdlina (10 %).

Incidenca nekaterih neželenih učinkov je bila pri osebah, starih 65 let ali več, znatno manjša kot pri osebah, starih od 18 let do manj kot 65 let (glejte spodnjo preglednico).

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Neželeni učinki so navedeni po naslednjih razredih pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah in v obdobju po prihodu zdravila na trg pri odraslih, starih 18 let ali več

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti (≥ 1/10)	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1000 do < 1/100)	Neznana pogostnost ³
Bolezni imunskega sistema				alergijske ali takojšnje preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom
Presnovne in prehranske motnje		izguba apetita		
Bolezni živčevja	glavobol ¹			parestezija, Guillain-Barréjev sindrom, febrilna konvulzija
Bolezni prebavil		navzea, driska, bruhanje ²		
Bolezni kože in podkožja				generalizirane kožne reakcije, vključno s pruritusom, urtikarijo ali nespecifičnim izpuščajem
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija ¹	artralgija		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, eritem, zatrldina ¹	ekhimoza, mrzlica	zvišana telesna temperatura (≥ 38 °C)	obsežna oteklina uda, v katerega je bilo injicirano cepivo

¹ Poročana kot pogosta pri populaciji oseb, starih 65 let ali več.

² Poročano kot občasno pri populaciji oseb, starih 65 let ali več.

³ Neželene reakcije, o katerih so poročali v obdobju trženja.

Pediatrična populacija (od 6 mesecev do manj kot 18 let)

Varnost pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 18 let, je bila ocenjena v treh kliničnih študijah, V130_03, V130_12 in V130_14 (N = 7443). V študiji V130_03 so otroci, stari od 4 leta do manj kot 18 let, prejeli štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi (N = 1159) ali eno od dveh formulacij trivalentnega primerjalnega cepiva proti gripi na celični osnovi (N = 1173) (glejte poglavje 5.1). V študiji V130_12 so otroci, stari od 2 leti do manj kot 18 let, prejeli štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi (N = 2255) ali primerjalno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi. V študiji V130_14 so otroci, stari od 6 mesecev do manj kot 4 leta, prejeli štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi (N = 2856). V teh študijah so otroci, stari od 6 mesecev do manj kot 9 let, prejeli en ali dva odmerka (v presledku 28 dni) štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi na podlagi ugotovljene zgodovine predhodnih cepljenj proti gripi pri posamezniku.

V nadaljevanju so po pediatričnih podskupinah opisani lokalni in sistemski neželeni učinki, o katerih so najpogostejše poročali za štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi ali trivalentno primerjalno cepivo v kateri koli od teh treh študij.

Najpogostejši ($\geq 10\%$) lokalni in sistemski neželeni učinki po katerem koli cepljenju pri otrocih, starih od 6 let do manj kot 18 let, so bili bolečina na mestu injiciranja (61 %), eritem na mestu injiciranja (25 %), zatrdlina na mestu injiciranja (19 %), utrujenost (18 %), glavobol (22 %), mialgija (16 %), ekhimoza na mestu injiciranja (11 %) in izguba apetita (11 %).

Najpogostejši ($\geq 10\%$) lokalni in sistemski neželeni učinki po katerem koli cepljenju pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let, so bili občutljivost na mestu injiciranja (54 %), eritem na mestu injiciranja (23 %), zaspanost (21 %), razdražljivost (21 %), zatrdlina na mestu injiciranja (15 %), sprememba prehranjevalnih navad (16 %), driska (13 %), ekhimoza na mestu injiciranja (11 %) in zvišana telesna temperatura (11 %).

O podobnih stopnjah lokalnih in sistemskih neželenih učinkov v okviru sistematičnega poročanja so poročali pri osebah, ki so v tej klinični študiji prejele štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi in trivalentno primerjalno cepivo proti gripi na celični osnovi (študija V130_03).

V primerjavi z odraslimi osebami, starimi 18 let ali več, so pediatrični udeleženci na splošno poročali o večjih incidencah lokalnih in sistemskih neželenih učinkov.

Pri otrocih, ki so prejeli drugi odmerek štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi ali trivalentnega primerjalnega cepiva, je bila incidenca neželenih učinkov po drugem odmerku cepiva podobna tisti, ki so jo opazili po prvem odmerku, ali malce nižja.

Največja pogostnost neželenih učinkov v teh kliničnih študijah pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 18 let, je opisana v preglednici 2 v nadaljevanju.

Preglednica 2: Neželeni učinki, zbrani v okviru sistematičnega poročanja v kliničnih študijah pri otrocih, starih od 6 mesecev do < 18 let

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti
6 mesecev do < 6 let¹		
Bolezni prebavil	driska	bruhanje
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občutljivost na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja, zatrdlina na mestu injiciranja, ekhimoza na mestu injiciranja, zaspanost, razdražljivost, sprememba prehranjevalnih navad, zvišana telesna temperatura ($\geq 38\text{ °C}$) ²	mrzlica/tresenje
Od 6 let do < 18 let³		
Presnovne in prehranske motnje	izguba apetita	
Bolezni živčevja	glavobol	
Bolezni prebavil		navzea
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija ⁴	artralgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja, zatrdlina na mestu injiciranja, ekhimoza na mestu injiciranja, utrujenost	mrzlica/tresenje, zvišana telesna temperatura ($\geq 38\text{ °C}$)

¹ Skupine pogostnosti temeljijo na največjih pogostnostih iz prekrivajočih se starostnih skupin v naslednjih 3 študijah: V130_14 (6 mesecev do < 4 leta); V130_12 (2 leti do < 6 let); V130_03 (4 leta do < 6 let).

² O zvišani telesni temperaturi so poročali kot o pogosti v študijah V130_12 in V130_03 in kot o zelo pogosti v študiji V130_14.

³ Skupine pogostnosti temeljijo na največjih pogostnostih iz naslednjih 2 študij: V130_03 (6 let do < 18 let) in V130_12 (6 let do < 18 let).

⁴ O mialgiji so poročali kot o pogosti v študiji V130_12 in kot o zelo pogosti v študiji V130_03.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).*

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatkov o prevelikem odmerjanju cepiva Flucelvax ni. V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo spremljanje vitalnih funkcij in možno simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva, cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02

Mehanizem delovanja

Cepivo Flucelvax daje zagotavlja imunizacijo proti sevom virusa gripe, ki jih vsebuje. Cepivo Flucelvax inducira humoralna protitelesa proti hemaglutininom. Ta protitelesa onemogočijo viruse gripe.

Ni korelacije med specifičnimi ravnmi titrov protiteles za zaviranje hemaglutinacije (HI - haemagglutination inhibition) po cepljenju z inaktiviranim cepivom proti gripi in zaščito pred virusom gripe. V nekaterih študijah pri ljudeh so bili titri protiteles 1 : 40 ali višji povezani z zaščito pred gripo pri do 50 % udeležencev.

Zaščita, ki jo protitelesa proti enemu tipu ali podtipu virusa gripe zagotavljajo pred drugimi (pod)tipi, je omejena ali je ni. Poleg tega protitelesa proti eni antigenski različici virusa gripe morda ne bodo obvarovala pred novo antigensko različico istega tipa ali podtipa.

Priporoča se vsakoletno cepljenje s trenutnimi cepivi proti gripi, ker v letu po cepljenju imunost upade, sevi virusa gripe v obtoku pa se lahko vsako leto spreminjajo.

Farmakodinamični učinki

Klinična učinkovitost cepiva Flucelvax proti gripi, potrjeni s celično kulturo, pri odraslih

Izvedena je bila multinacionalna, randomizirana, za opazovalca slepa, s placebom nadzorovana študija (V58P13) pri odraslih, starih od 18 let do manj kot 50 let, za oceno klinične učinkovitosti in varnosti cepiva Flucelvax med sezono gripe 2007-2008. Skupno je bilo vključenih 11 404 oseb, ki so prejele cepivo Flucelvax (N = 3828), trivalentno cepivo proti gripi na jajčni osnovi (N = 3676), ali placebo (N = 3900), in sicer v razmerju 1 : 1 : 1.

Učinkovitost cepiva Flucelvax je bila opredeljena kot preprečevanje s celično kulturo potrjene simptomatične gripe, ki jo povzročajo virusi, ki se antigensko ujemajo s tistimi v cepivu, v primerjavi s placebom. Primere gripe so ugotavljali z aktivnim in pasivnim spremljanjem gripi podobne bolezni (ILI - influenza-like illness). ILI je bila opredeljena skladno z opredelitvijo primera Centrov za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC - Centers for Disease Control and Prevention), tj. zvišana telesna

temperatura (oralna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) in kašelj ali vnetje žrela. Po epizodi ILI so zbrali brise nosu in žrela za analizo. Izračunali so učinkovitosti cepiv proti sevom virusa gripe, ki so se ujeli s tistimi v cepivih, in sicer proti vsem sevom virusa gripe in proti posameznim podtipom virusa gripe (preglednica 3).

Preglednica 3: Primerjalna učinkovitost cepiva Flucelvax proti s celično kulturo potrjeni gripi v primerjavi s placebom, po podtipih virusa gripe (V58P13)

		Cepivo Flucelvax (N = 3776)		Placebo (N = 3843)		Učinkovitost cepiva*	
		Stopnja obolevnosti (%)	Število oseb z gripo	Stopnja obolevnosti (%)	Število oseb z gripo	%	Spodnja meja enostranskega 97,5-% IZ
Antigensko ujemajoči se sevi							
Skupaj		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Posamezni sevi	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	--	--
Vsi s celično kulturo potrjeni primeri gripe							
Skupaj		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Posamezni sevi	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

* Sočasni enostranski 97,5-% intervali zaupanja za učinkovitost cepiva za vsako cepivo proti gripi v primerjavi s placebom, na osnovi vrednosti intervalov zaupanja s Sidakovim popravkom za dve relativni tveganji.

Učinkovitost cepiva = $(1 - \text{relativno tveganje}) \times 100\%$;

** Ni bilo dovolj primerov gripe, ki jo povzroča s cepivom ujemajoči se podtip A/H3N2 ali B, za ustrezno oceno učinkovitosti cepiva.

Podatki za štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi so relevantni za cepivo Flucelvax, ker sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata.

Imunogenost pri odraslih, starih 18 let ali več

Imunogenost pri odraslih, starih 18 let ali več, so ocenili v okviru randomizirane, dvojno slepe, nadzorovane študije (V130_01). V tej študiji so osebe prejele štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi (N = 1334) ali eno od dveh formulacij primerjalnega trivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi bodisi z enako sestavo sevov kot cepivo Flucelvax, TIV1c (N = 677), ali z alternativnim sevom B, TIV2c (N = 669). Imunski odziv na vsakega od antigenov cepiva so ocenili 21 dni po cepljenju.

Opazovana dogodka imunogenosti sta bila geometrična sredina titrov (GMT - geometric mean titers) odziva protiteles HI in odstotek oseb, ki so dosegle serokonverzije (stopnja serokonverzije), opredeljene kot titer HI pred cepljenjem $< 1 : 10$ in titer po cepljenju $\geq 1 : 40$ ali kot titer HI pred cepljenjem $\geq 1 : 10$ in najmanj 4-kratno zvišanje titra protiteles HI v serumu.

Podatki o imunogenosti so povzeti v preglednici 4.

Preglednica 4: GMT in stopnje serokonverzije (95-% IZ) pri osebah, starih od 4 leta do < 18 let, 3 tedne po cepljenju s cepivom Flucelvax ali TIV1c/TIV2c - nabor za analizo po protokolu (V130_03)

		Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
A/H1N1	GMT (95-% IZ)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Stopnja serokonverzije ^a (95-% IZ)	49,2 % (46,4-52,0)	48,7 % (44,7-52,6)
A/H3N2	GMT (95-% IZ)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)
	Stopnja serokonverzije ^a (95-% IZ)	38,3 % (35,6-41,1)	35,6 % (31,9-39,5)
B1	GMT (95-% IZ)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Stopnja serokonverzije ^a (95-% IZ)	36,6 % (33,9-39,3)	34,8 % (31,1-38,7)
B2	GMT (95-% IZ)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Stopnja serokonverzije ^a (95-% IZ)	39,8 % (37,0-42,5)	35,4 % (31,7-39,2)

Okrajšave: GMT = geometrična sredina titrov; IZ = interval zaupanja.

^b Stopnja serokonverzije = odstotek oseb s titrom HI < 1 : 10 pred cepljenjem in titrom HI ≥ 1 : 40 po cepljenju ali titrom HI ≥ 1 : 10 pred cepljenjem in najmanj 4-kratnim zvišanjem titra protiteles HI po cepljenju.

Pediatrična populacija

Klinična učinkovitost štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi pri pediatrični populaciji v starosti od 6 mesecev do manj kot 18 let

Absolutno učinkovitost štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi so ocenili pri otrocih, starih od 2 leti do manj kot 18 let, v študiji V130_12, in pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 48 mesecev, v študiji V130_14.

Študija V130_12 je bila multinacionalna, randomizirana študija učinkovitosti, nadzorovana s primerjalnim cepivom, ki ni bilo cepivo proti gripi, ki so jo izvedli v 8 državah v obdobju 3 sezon gripe. Vanjo je bilo vključenih 4514 oseb, ki so dobile 0,5 ml štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi oziroma primerjalno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi, in sicer v razmerju 1 : 1. Udeleženci so prejeli en ali dva odmerka (v presledku 28 dni) študijskega cepiva, na podlagi svoje zgodovine cepljenja proti gripi.

Učinkovitost štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi so ocenili na podlagi preprečevanja potrjene gripe, ki jo je povzročil kateri koli sev virusa influence tipa A ali B. Primere gripe so ugotavljali z aktivnim spremljanjem gripi podobne bolezni (ILI) in jih potrdili z virusno kulturo in/ali verižno reakcijo s polimerazo v realnem času (RT-PCR – real-time polymerase chain reaction). Epizoda ILI je bila opredeljena kot zvišana telesna temperatura (≥ 37,8 °C), skupaj z vsaj enim od naslednjega: kašelj, vnetje žrela, zamašen nos ali rinoreja. Izračunali so učinkovitost cepiva proti laboratorijsko potrjeni gripi (preglednica 5).

Preglednica 5: Število oseb s prvim pojavom gripe, potrjene z RT-PCR ali celično kulturo, in absolutna učinkovitost cepiva (95-% IZ) pri osebah, starih od 2 leti do manj kot 18 let – učinkovitost FAS¹ (študija V130_12)

	Število oseb v posameznem protokolu ¹	Število primerov gripe	Stopnja obolevnosti (%)	Učinkovitost cepiva (VE)	
				%	95-% IZ za VE
Gripa, potrjena z RT-PCR ali celično kulturo					
Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Primerjalno cepivo, ki ni cepivo proti gripi	2252	364	16,2	-	-
S celično kulturo potrjena gripa					
Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Primerjalno cepivo, ki ni cepivo proti gripi	2252	279	12,4	-	-
S celično kulturo potrjena gripa z antigensko ujemajočimi se sevi					
Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Primerjalno cepivo, ki ni cepivo proti gripi	2252	236	10,5	-	-

¹ Učinkovitost glede na število oseb v celotnem naboru za analizo (FAS - full-analysis set), ki je zajemal vse osebe, ki so bile randomizirane, cepljene s študijskim cepivom in so zanje bili pridobljeni podatki o učinkovitosti.

Učinkovitost pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 4 leta, so ocenili v študiji V130_14. To je bila multinacionalna, randomizirana, za opazovalca slepa študija učinkovitosti cepiva, nadzorovana s primerjalnim cepivom ki ni bilo cepivo proti gripi, ki so jo izvedli v 15 državah v 5 sezonah gripe, v kateri je 5697 preiskovancev prejelo bodisi 0,5 ml štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi, ali primerjalno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi, v razmerju 1 : 1. Na podlagi anamneze cepljenja proti gripi so udeleženci prejeli en ali dva odmerka (v presledku 28 dni) študijskega cepiva.

Učinkovitost štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi so ocenili na podlagi preprečevanja potrjene gripe, ki jo je povzročil kateri koli sev virusa gripe tipa A ali B. Primere gripe so ugotavljali z aktivnim spremljanjem gripi podobne bolezni (ILI) in jih potrdili z veržno reakcijo s polimerazo v realnem času (RT-PCR) in virusno kulturo. Epizoda ILI je bila opredeljena kot zvišana telesna temperatura ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), skupaj z vsaj enim od naslednjega na isti dan: kašelj, vnetje žrela, zamašen nos, rinoreja, bolečina v ušesu ali izcedek iz ušesa. Izračunali so učinkovitost cepiva proti laboratorijsko potrjeni gripi (preglednica 6).

Preglednica 6: Število oseb s prvim pojavom gripe, potrjene z RT-PCR, s celično kulturo potrjene gripe zaradi katerega koli seva in s celično kulturo potrjene gripe z antigensko ujemačimi se sevi, in absolutna učinkovitost cepiva pri osebah, starih od 6 mesecev do manj kot 4 leta – učinkovitost FAS¹ (študija V130_14)

	Število oseb v posameznem protokolu	Število primerov gripe	Stopnja obolevnosti (%)	Učinkovitost cepiva (VE)	
				%	Spodnja meja dvostranskega IZ VE
Gripa, potrjena z RT-PCR ^{2,3}					
Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Primerjalno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi	2835	173	6,10	-	-
S celično kulturo potrjena gripa ⁵					
Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	2856	61	2,14	50,67	32,83
Primerjalno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi	2835	121	4,27	-	-
S celično kulturo potrjena gripa z antigensko ujemajočimi se sevi ²					
Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Primerjalno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi	2835	82	2,89	-	-

¹ Število oseb v celotnem naboru za analizo (FAS) – učinkovitost, v katerem so bile vključene vse osebe, ki so bile randomizirane, cepljene s študijskim cepivom in so zanje bili pridobljeni podatki o učinkovitosti

² Primarni opazovani dogodek študije

³ Število oseb s prvim pojavom zmerne do hude gripe, potrjene z RT-PCR, je bilo 9 v primerjalni skupini in 0 v skupini, cepljeni s kvadrivalentnim cepivom proti gripi na celični podlagi.

⁴ Vnaprej opredeljeno merilo uspeha je bilo opredeljeno kot spodnja meja dvostranskega 97,98 % IZ absolutne učinkovitosti cepiva nad 0 %

⁵ S kulturo potrjena gripa zaradi katerega koli virusa gripe tipa A in/ali tipa B ne glede na antigensko ujemanje s sevi gripe v cepivu (dvostranski 95 % IZ)

⁶ Vnaprej opredeljeno merilo uspeha je bilo opredeljeno kot spodnja meja dvostranskega 97,98 % IZ absolutne učinkovitosti cepiva nad 0 %

Imunogenost pri otrocih in mladostnikih, starih od 4 leta do manj kot 18 let

Imunogenost štirivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi so ocenili pri otrocih, starih od 4 leta do manj kot 18 let v okviru randomizirane, dvojno slepe, nadzorovane študije (V130_03). V tej študiji so osebe prejele štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi (N = 1159) ali eno od dveh formulacij primerjalnega trivalentnega cepiva proti gripi na celični osnovi bodisi z enako sestavo

seov kot cepivo Flucelvax, TIV1c (N = 593), ali z alternativnim sevom B, TIV2c (N = 580). Imunski odziv na vsakega od antigenov cepiva so ocenili 21 dni po cepljenju.

Opazovana dogodka imunogenosti sta bila GMT odziva protiteles HI in odstotek oseb, ki so dosegle serokonverzije (stopnja serokonverzije), opredeljene kot titer HI pred cepljenjem < 1 : 10 in titer po cepljenju $\geq$ 1 : 40 ali kot titer HI pred cepljenjem $\geq$ 1 : 10 in najmanj 4-kratno zvišanje titra protiteles HI v serumu.

Podatki o imunogenosti pri osebah, starih od 4 leta do manj kot 18 let, so povzeti v preglednici 7.

Preglednica 7: GMT in stopnje serokonverzije (95-% IZ) pri osebah, starih od 4 leta do < 18 let, 3 tedne po cepljenju s štirivalentnim cepivom proti gripi na celični osnovi ali TIV1c/TIV2c - nabor za analizo po protokolu (V130_03)

		Štirivalentno cepivo proti gripi na celični osnovi	TIV1c/TIV2c ^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95-% IZ)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Stopnja serokonverzije^b	72 % (69-75)	75 % (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95-% IZ)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Stopnja serokonverzije^b	47 % (44-50)	51 % (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	GMT (95-% IZ)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Stopnja serokonverzije^b	66 % (63-69)	66 % (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (95-% IZ)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Stopnja serokonverzije^b	73 % (70-76)	71 % (67-75)

^a Za seve gripe H1N1, H3N2 in B1 so navedeni podatki TIV1c, za sev gripe B2 pa so navedeni podatki TIV2c.

^b Stopnja serokonverzije = odstotni delež oseb s titrom HI < 1 : 10 pred cepljenjem in titrom HI $\geq$ 1 : 40 po cepljenju ali titrom HI $\geq$ 1 : 10 pred cepljenjem in najmanj 4-kratnim zvišanjem titra protiteles HI po cepljenju.

Krepki tisk – izpolnjena so merila imunogenosti CHMP. Odstotni delež oseb s serokonverzijo ali significantnim zvišanjem titra protiteles HI je > 40 %, odstotni delež oseb, ki so dosegle titer HI $\geq$ 1 : 40, je > 70 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in vpliva na razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
kalijev klorid
magnezijev klorid heksahidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjenih injekcijskih brizgah (steklo tipa I) z batnim zamaškom iz bromobutilne gume, z iglo ali brez nje.

Pakiranje z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, z iglo ali brez nje.

Pakiranje z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami, z iglami ali brez njih

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo dobavljajo pripravljeno za uporabo. Pred uporabo pretresite. Normalen videz cepiva po pretresanju je bistra do rahlo opalescentna suspenzija.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve. Ne dajajte tega cepiva, če opazite kakršne koli trdne delce in/ali spremembo videza cepiva.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. november 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC
(PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Združene države Amerike

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med

koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Flucelvax suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, pripravljeno v celičnih kulturah)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

SEZONA 2026/2027

Inaktivirani površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) virusa influence naslednjih sevov*:

Sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 podoben sev 15 mikrogramov HA**

Sevu A/Darwin/1415/2025 (H3N2) podoben sev 15 mikrogramov HA**

Sevu B/Pennsylvania/14/2025 podoben sev 15 mikrogramov HA**

na 0,5-mililitrski odmerek

.....

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** hemaglutinin

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo

10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z iglo

1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Pred uporabo pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1879/001

EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003

EU/1/24/1879/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka napolnjene injekcijske brizge

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Flucelvax injekcija
cepivo proti gripi
Sezona 2026/2027

i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

intramuskularna uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Flucelvax suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, pripravljeno v celičnih kulturah)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Flucelvax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Flucelvax
3. Kako se cepivo Flucelvax daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Flucelvax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Flucelvax in za kaj ga uporabljamo

Flucelvax je cepivo proti gripi (influenzi). Cepivo Flucelvax se pripravlja v celičnih kulturah in ne vsebuje jajčnih beljakovin.

Ko je oseba cepljena, bo imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) začel proizvajati lastno zaščito proti virusu gripe. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Cepivo Flucelvax se uporablja za preprečevanje gripe pri odraslih in otrocih, starih 6 mesecev ali več.

Cepivo je usmerjeno na tri seve virusa gripe, skladno s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije za sezono 2026/2027.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Flucelvax

Ne smete prejeti cepiva Flucelvax,

če ste alergični na:

- učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid ali polisorbit 80, ki so ostanki v sledih, ki nastanejo med postopkom izdelave.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Flucelvax, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

PREDEN prejmete cepivo:

- bosta zdravnik ali medicinska sestra zagotovila, da bosta na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor za primer redke anafilaktične reakcije (zelo hude alergijske reakcije s simptomi, kot so težave pri dihanju, omotičnost, šibek in hiter srčni utrip ter kožni izpuščaj) po uporabi. Do te reakcije lahko pride pri uporabi cepiva Flucelvax tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo;
- morate vi povedati zdravniku, če imate akutno bolezen, ki je povezana z zvišano telesno temperaturo. Zdravnik se bo morda odločil, da vaše cepljenje preloži, dokler zvišana telesna temperatura ne mine;

- morate vi povedati zdravniku, če je vaš imunski sistem okvarjen ali prejemate zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, npr. zdravila proti raku (kemoterapija) ali kortikosteroidna zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in cepivo Flucelvax");
- morate vi povedati zdravniku, če imate težave s krvavenjem ali hitro dobite modrice;
- pri vsakem injiciranju z injekcijsko iglo ali celo pred njim lahko pride do omedlevice, zato morate vi povedati zdravniku, če ste že kdaj omedleli pri injiciranju.

Kot pri vseh cepivih, tudi pri cepivu Flucelvax velja, da morda ne bo zagotovilo popolne zaščite vsem ljudem, ki so cepljeni.

Otroci, mlajši od 6 mesecev

Tega cepiva trenutno ne priporočajo pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, ker varnost in učinkovitost v tej starostni skupini nista bili dokazani.

Druga zdravila in cepivo Flucelvax

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, ali če ste pred kratkim prejeli kakšno drugo cepivo.

Cepivo Flucelvax se lahko daje sočasno z drugimi cepivi.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Cepiva proti gripi se lahko dajejo v katerem koli trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Uporabe cepiva Flucelvax pri doječih materah niso proučili. Učinkov na dojene otroke ne pričakujemo. Cepivo Flucelvax se lahko daje med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Flucelvax nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Flucelvax vsebuje natrij in kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija". To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez kalija".

3. Kako se cepivo Flucelvax daje

Cepivo Flucelvax vam zdravnik ali medicinska sestra injicira v mišico na vrhu nadlakti (deltoidno mišico) ali v mišico zgornjega zunanega dela stegna pri majhnih otrocih, odvisno od velikosti mišice..

Odrasli in otroci, stari 6 mesecev ali več:

en odmerek 0,5 ml

Če je vaš otrok mlajši od 9 let in še ni bil cepljen proti gripi, mu je treba dati še drugi odmerek, vsaj 4 tedne po prvem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. O naslednjih neželenih učinkih so poročali med kliničnimi študijami in med splošno uporabo:

Zelo resni neželeni učinki

Takoj povejte zdravniku ali pojdite v ambulantno za nujne primere v najbližjo bolnišnico, če opazite naslednje neželene učinke; morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč ali se boste morali zdraviti v bolnišnici:

- težave pri dihanju, omotičnost, šibek in hiter srčni utrip ter kožni izpuščaj, ki so simptomi anafilaktične reakcije (zelo hude alergijske reakcije).

Resni neželeni učinki

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov; morda boste potrebovali medicinsko pomoč:

- počutite se oslabei; imate težave s premikanjem ali pa se vam pojavita omrtvičenost ali mravljinčenje v udih. To so lahko simptomi Guillain–Barréjevega sindroma, avtoimunske bolezni, ki jo povzroča imunski sistem vašega telesa;
- obsežna oteklina uda, v katerega je bilo injicirano cepivo.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- bolečina na mestu injiciranja, modrice, rdečina in zatrdlina ali oteklina na mestu injiciranja,
- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- utrujenost,
- izguba apetita,
- razdražljivost (o njej so poročali samo pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let),
- zaspanost (o njej so poročali samo pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let),
- sprememba prehranjevalnih navad (o njej so poročali samo pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let),
- zvišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$),
- driska.

Neželeni učinki zatrdlina ali oteklina na mestu injiciranja, glavobol, bolečine v mišicah in utrujenost so bili pri starejših pogosti.

Modrice na mestu injiciranja so bile pri odraslih, starejših in otrocih, starih od 9 let do < 18 let, pogoste.

Glavobol je bil pri starejših pogost.

Izguba apetita je bila pri odraslih, starejših in otrocih, starih od 9 let do < 18 let, pogosta.

Zvišana telesna temperatura je bila občasna pri odraslih in starejših in pogosta pri otrocih, starih od 4 leta do < 18 let.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- siljenje na bruhanje, bruhanje,
- bolečine v sklepih,
- tresenje,

Bruhanje je bilo pri starejših občasno.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- omrtvičenost in občutek mravljinčenja (parestezija),
- epileptični napad, povezan z zvišano telesno temperaturo (febrilna konvulzija),
- razširjene kožne reakcije, vključno s srbenjem, bulami na koži (srbečica, koprivnica) ali nespecifičnim izpuščajem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v

[Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Flucelvax

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Flucelvax

- Učinkovine so inaktivirani površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin in nevraminidaza) naslednjih sevov*:

Sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 podoben sev (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)
15 mikrogramov HA**

Sevu A/Darwin/1415/2025 (H3N2) podoben sev (A/Tasmania/787/2025, CVR-388)
15 mikrogramov HA**

Sevu B/Pennsylvania/14/2025 podoben sev (B/Arizona/21/2025, divji tip) 15 mikrogramov HA**

na 0,5-mililitrski odmerek
.....
* razmnoženih v celicah pasjih ledvic Madin Darby Canine Kidney (MDCK; to je posebna celična kultura, v kateri gojijo virus gripe)
** hemaglutinin

Cepivo je v skladu s priporočili (za severno poloblo) Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in priporočili EU za sezono 2026/2027.

Druge sestavine cepiva so: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije (glejte poglavje 2 – Cepivo Flucelvax vsebuje natrij in kalij).

Izgled cepiva Flucelvax in vsebina pakiranja

Cepivo Flucelvax je suspenzija za injiciranje (injekcija) v napolnjeni injekcijski brizgi (brizgi, pripravljeni za uporabo).

Cepivo Flucelvax je bistra do rahlo motna suspenzija.

Ena brizga vsebuje 0,5 ml suspenzije za injiciranje.

Cepivo Flucelvax je na voljo v pakiranjih z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z iglo ali brez nje ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z iglami ali brez njih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV
Tel: +32 15 91 44 12

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 France
Tel: 01 73 60 00 14

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morata biti ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor vedno na voljo za primer redke anafilaktične reakcije po uporabi cepiva.

Pred uporabo pretresite. Normalen videz cepiva po pretresanju je bistra do rahlo opalescentna suspenzija.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve. Ne dajajte tega cepiva, če opazite kakršne koli trdne delce in/ali spremembo videza cepiva.