

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flucelvax suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022 CVR-167)

15 micrograme HA**

Tulpini similare cu A/Darwin/6/2021 (H3N2) (A/Darwin/11/2021, de tip sălbatic) 15 micrograme

HA**

Tulpini similare cu B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, de tip sălbatic)

15 micrograme HA**

per doză de 0,5 ml

* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK)

** hemaglutinină

Vaccinul se conformează recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) (pentru emisfera nordică) și deciziei UE pentru SEZONUL XXXX/XXXX.

Flucelvax poate conține urme de beta-propiolactonă, bromură de cetiltrimetilamoniu și polisorbat 80 (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă (injecție)
Lichid incolor până la ușor opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia gripei la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 2 ani.

Flucelvax trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 2 ani

<u>Grupa de vârstă</u>	<u>Doză</u>	<u>Schemă</u>
2 - < 9 ani	Una sau două ^a doze de 0,5 ml	În cazul a 2 doze, se vor

		administra la interval de cel puțin 4 săptămâni
9 ani și peste	O doză de 0,5 ml	Nu este cazul

^a La copiii cu vârsta sub 9 ani care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei trebuie să se administreze o a doua doză.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Siguranța și eficacitatea Flucelvax la sugari și copii cu vârsta mai mică de 2 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Numai pentru injectare intramusculară.

Zona recomandată de injectare este la nivelul părții superioare a brațului, în mușchiul deltoid. Copiii mici, cu masă deltoidă insuficientă, trebuie vaccinați în partea antero-laterală a coapsei.

Vaccinul nu trebuie administrat în niciun caz intravenos, subcutanat sau intradermic și nu trebuie amestecat niciodată cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

Pentru instrucțiuni referitoare la manipularea vaccinului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la eventuale urme reziduale, cum sunt beta-propiolactonă, bromură de cetiltrimetilamoniu și polisorbat 80.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unui eveniment rar de tip anafilactic provocat de administrarea vaccinului.

Boli concomitente

Vaccinarea trebuie amânată în cazul pacienților cu boală febrilă acută, până la remiterea febrei.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, Flucelvax trebuie administrat cu prudență persoanelor cu trombocitopenie sau tulburări hemoragice, deoarece în urma administrării intramusculare se poate produce sângerare.

Reacții legate de anxietate

În urma, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, poate apărea sincopă (leșin), ca răspuns psihogen la injecția cu ac. Aceasta poate fi însoțită de câteva semne neurologice, cum sunt tulburări tranzitorii ale vederii, parestezie și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul revenirii. Este important să fie instituite procedurile necesare pentru a evita rănirea în urma leșinurilor.

Pacienți imunocompromiși

La pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă, răspunsul în anticorpi poate fi insuficient pentru prevenirea gripei.

Limitările eficacității vaccinului

Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imunitar de protecție.

Reziduuri cu relevanță clinică

Polisorbat 80

Vaccinul poate conține până la 1,5 miligrame polisorbat 80 per doză. Polisorbati pot provoca reacții alergice (vezi pct. 4.3).

Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Potasiu

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pe baza experienței clinice, Flucelvax poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele derivate din vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule (Flucelvax Tetra) sunt relevante pentru vaccinul trivalent Flucelvax, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces, iar compozițiile lor se suprapun.

Sarcina

Vaccinurile gripale inactivate, cum este Flucelvax, pot fi administrate în orice stadiu al sarcinii. Sunt disponibile seturi de date de siguranță mai mari referitoare la utilizarea vaccinului în al doilea sau al treilea trimestru, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea, datele provenite din utilizarea vaccinurilor gripale la nivel mondial nu indică niciun efect nefavorabil asupra fătului sau mamei care să poată fi atribuit vaccinului.

Un registru prospectiv privind expunerea în sarcină a fost desfășurat în Statele Unite ale Americii (SUA), fiind colectate date de la 665 femei vaccinate cu vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule pe parcursul a 3 sezoane gripale din emisfera nordică (între 2017-2018 și 2019-2020), dintre care 28% au fost expuse în primul trimestru. Pe baza rezultatelor sarcinilor și a rezultatelor predefinite privind siguranța la sugari, nu s-a evidențiat niciun efect nefavorabil asupra fătului, nou-născutului sau sarcinii care să poată fi atribuit vaccinului în niciun stadiu al sarcinii.

Studiile la animale nu indică toxicitate pentru funcția de reproducere (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Flucelvax este excretat în laptele uman. Nu se preconizează efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați la sân. Flucelvax poate fi administrat pe perioada alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate la om. Datele provenite din studiile efectuate la animale nu au demonstrat efecte asupra fertilității la femele. Fertilitatea la animalele de sex masculin nu a fost evaluată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Flucelvax nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Datele pentru vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule sunt relevante pentru Flucelvax, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces, iar compozițiile lor se suprapun.

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța la adulții cu vârsta de 18 ani și peste a fost evaluată într-un studiu controlat, randomizat (V130_01), în care vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule sau una dintre cele două formulări ale vaccinului gripal trivalent pe bază de celule (N=1346) a fost administrat la 1334 de subiecți (vezi pct. 5.1). În acest studiu clinic, frecvența reacțiilor adverse locale și sistemice solicitate raportate la subiecții cărora li s-a administrat vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule a fost similară cu cea raportată la subiecții cărora li s-a administrat vaccinul gripal trivalent pe bază de celule comparator.

Reacțiile raportate cel mai frecvent ($\geq 10\%$) la subiecții cărora li s-a administrat vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule sau comparatorii trivalenți au fost durere la nivelul locului de injectare (34%), cefalee (14%), oboseală (16%), eritem (13%), mialgie (12%) și indurație (10%).

Incidența unor reacții adverse la subiecții cu vârsta ≥ 65 ani a fost considerabil inferioară, comparativ cu subiecții cu vârsta cuprinsă între 18 și < 65 ani (vezi tabelul de mai jos).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate sunt prezentate clasificate în următoarele grupe de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse în urma vaccinării la adulți cu vârsta de 18 ani și peste, raportate în studiile clinice și din datele de supraveghere după punerea pe piață

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Cu frecvență necunoscută³
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice sau reacții de hipersensibilitate imediate, inclusiv șoc anafilactic
Tulburări metabolice și de nutriție		Inapetență		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee ¹			Parestezie, Sindrom Guillain-Barré
Tulburări gastro-intestinale		Greață, Diaree, Vărsături ²		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Reacții cutanate generalizate, inclusiv prurit, urticarie sau erupție cutanată tranzitorie nespecifică
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie ¹	Artralgie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de injectare, Oboseală, Eritem, Indurație ¹	Echimoze, Frisoane	Febră (≥ 38 °C)	Tumefiere extinsă a membrului la nivelul căruia se administrează injecția

¹ Raportate ca „Frecvente” la pacienții vârstnici, cu vârsta de 65 ani și peste

² Raportate ca „Mai puțin frecvente” la pacienții vârstnici, cu vârsta de 65 ani și peste

³ Reacții adverse raportate din datele de supraveghere după punerea pe piață

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 18 ani)

Siguranța la copii și adolescenți cu vârsta între 2 și mai puțin de 18 ani a fost evaluată în două studii clinice, V130_03 și V130_12 (N=4587). În Studiul V130_03, la copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și mai puțin de 18 ani s-a administrat un vaccin gripal tetravalent pe bază de celule (N=1159) sau una dintre cele două formulări de vaccinuri trivalente pe bază de celule comparatoare (N=1173) (vezi pct. 5.1). În Studiul V130_12, la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 18 ani s-a administrat un vaccin gripal tetravalent pe bază de celule (N=2255) sau un vaccin comparator non-gripal. În ambele studii, la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 9 ani s-au administrat una sau două doze (la interval de 28 de zile) de vaccin gripal tetravalent pe bază de celule, în funcție de stabilirea istoricului de vaccinare antigripală al subiectului.

Reacțiile adverse locale și sistemice cel mai frecvent raportate în ambele studii pentru vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule sau comparatorul trivalent sunt prezentate mai jos, pe subgrupe de copii și adolescenți.

Reacțiile adverse locale și sistemice cel mai frecvent ($\geq 10\%$) raportate după administrarea unei doze la subiecții copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și < 18 ani au fost durere la nivelul locului de injectare (58%), cefalee (23%), eritem (19%), oboseală (18%), mialgie (17%) și indurație (15%).

Reacțiile adverse locale și sistemice cel mai frecvent ($\geq 10\%$) raportate după orice vaccinare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 9 ani au fost durere la nivelul locului de injectare (69%), eritem la nivelul locului de injectare (26%), indurație la nivelul locului de injectare (22%), oboseală (19%), mialgie (18%), cefalee (16%) și echimoză la nivelul locului de injectare (11%).

Reacțiile adverse locale și sistemice cel mai frecvent ($\geq 10\%$) raportate după orice vaccinare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani au fost sensibilizare la nivelul locului de injectare (54%), eritem la nivelul locului de injectare (24%), indurație la nivelul locului de injectare (22%), somnolență (21%), iritabilitate (19%), modificare a obiceiurilor alimentare (14%) și echimoză la nivelul locului de injectare (12%).

În acest studiu clinic, au fost raportate rate similare de reacții adverse locale și sistemice solicitate la subiecții cărora li s-au administrat vaccin gripal tetravalent pe bază de celule și de vaccin gripal trivalent pe bază de celule comparator.

În general, la copii și adolescenți au fost raportate frecvențe mai mari de apariție a reacțiilor adverse locale și sistemice, comparativ cu adulții cu vârsta de 18 ani și peste.

La copiii cărora li s-a administrat o a doua doză de vaccin gripal tetravalent pe bază de celule sau comparator trivalent, incidența reacțiilor adverse manifestate în urma celei de-a doua doze de vaccin a fost similară celei observate la prima doză, sau ușor mai redusă.

Frecvența reacțiilor adverse din aceste studii clinice la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 18 ani este prezentată în Tabelul 2 de mai jos.

Tabelul 2: Reacții adverse solicitate raportate în studiile clinice la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și < 18 ani

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență		
		2 - < 9 ani		9 - < 18 ani
		2 - < 6 ¹	6 - < 9	
Tulburări metabolice și de nutriție	Inapetență	Nu este cazul	Foarte frecvente	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Nu este cazul	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Diaree	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Greață	Nu este cazul	Frecvente	Frecvente
	Vărsături	Frecvente	Frecvente	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie	Nu este cazul	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Artralgie	Nu este cazul	Frecvente	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Sensibilitate la nivelul locului de injectare	Foarte frecvente	Nu este cazul	Nu este cazul
	Durere la nivelul locului de injectare	Nu este cazul	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Eritem la nivelul locului de injectare	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Indurație la nivelul locului de injectare	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Echimoză la nivelul locului de injectare	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Frecvente
	Somnolență	Foarte frecvente	Nu este cazul	Nu este cazul
	Iritabilitate	Foarte frecvente	Nu este cazul	Nu este cazul
	Oboseală	Nu este cazul	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Modificare a obiceiurilor alimentare	Foarte frecvente	Nu este cazul	Nu este cazul
	Frisoane/Tremurături	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Febră ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Frecvente	Frecvente	Frecvente

¹ Cele mai mici vârste din studiul V130_03 au fost cuprinse în intervalul 4-< 6 ani

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).*

4.9 Supradozaj

Nu există date privitoare la supradozajul cu Flucelvax. În cazul unui supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și tratament simptomatic dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri, Vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Mecanism de acțiune

Flucelvax asigură imunizare activă împotriva tulpinilor virale gripale conținute în vaccin. Flucelvax induce formarea de anticorpi umorali împotriva hemaglutinelor. Acești anticorpi neutralizează virusurile gripale.

Protecția împotriva virusului gripal nu a fost corelată cu niveluri specifice de titruri ale anticorpilor de inhibare a hemaglutinării (IH) formați în urma vaccinării cu vaccinul gripal inactivat. În unele studii la om, titrurile de anticorpi de 1:40 sau mai mari au fost asociate cu protecția împotriva afecțiunii gripale la până la 50% dintre subiecți.

Anticorpii dezvoltați împotriva unui tip sau subtip de virus gripal conferă doar o protecție redusă sau chiar nicio protecție împotriva altuia. Mai mult, este posibil ca anticorpii dezvoltați împotriva unei variante antigenice a unui virus gripal să nu asigure protecție împotriva unei variante antigenice noi a aceluiasi tip sau subtip de virus.

Se recomandă revaccinarea anuală cu vaccinurile gripale curente, deoarece imunitatea scade în decursul anului ulterior vaccinării, iar tulpinile circulante ale virusului gripal se pot schimba de la an la an.

Efecte farmacodinamice

Eficacitatea clinică a Flucelvax împotriva virusului gripal confirmat prin cultură la adulți

Pentru evaluarea siguranței și eficacității clinice a Flucelvax a fost realizat un studiu multinațional, randomizat, simplu orb pentru investigator, controlat placebo (V58P13), în timpul sezonului gripal 2007- 2008, la adulți cu vârste cuprinse între 18 și mai puțin de 50 ani. Au fost recrutați în total 11404 subiecți cărora li s-au administrat Flucelvax (N = 3828), vaccin gripal trivalent pe bază de ou(N = 3676) sau placebo (N = 3900), într-un raport de 1:1:1.

Eficacitatea Flucelvax a fost definită ca reprezentând prevenirea afecțiunii gripale simptomatice, confirmate prin cultură, cauzată de virusuri cu antigen corespunzător celor din vaccin, în comparație cu administrarea de placebo. Cazurile de gripă au fost identificate prin supravegherea activă și pasivă a afecțiunilor de tip gripal. Conform definiției Centrelor pentru prevenirea și controlul afecțiunilor (CDC), afecțiunile de tip gripal au fost definite prin prezența febrei (temperatură măsurată la nivelul cavității bucale $\geq 100,0$ °F / 38 °C) și a tusei sau durerilor în gât. După un episod de afecțiune de tip gripal, s-au recoltat probe nazale și faringiene pentru a fi analizate. A fost calculată eficacitatea vaccinului împotriva unor tulpini virale gripale corespunzătoare celor din vaccin, împotriva tuturor tulpinilor virale gripale și împotriva subtipurilor virale gripale individuale (Tabelul 3).

Tabelul 3: Eficacitatea comparativă a Flucelvax versus placebo împotriva virusului gripal confirmat prin cultură în funcție de subtipul viral gripal (V58P13)

	Flucelvax (N=3776)	Placebo (N=3843)	Eficacitatea vaccinului*
--	-------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

		Rata de atac (%)	Număr de subiecți cu gripă	Rata de atac (%)	Număr de subiecți cu gripă	%	Limita inferioară a Î unilateral de 97,5%
Tulpini cu antigen corespunzător							
Valoare totală		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Tulpini individuale	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	--	--
Toate virusurile gripale, confirmate prin cultură							
Valoare totală		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Tulpini individuale	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

* Intervale de încredere unilaterale simultane de 97,5% pentru eficacitatea fiecărui vaccin antigripal, comparativ cu administrarea de placebo, pe baza intervalelor de încredere, cu ajustarea Sidak a scorului, pentru cele două riscuri relative.

Eficacitatea vaccinului = (1 - Riscul relativ) x 100%;

** Au existat prea puține cazuri de gripă determinate de virusul gripal A/H3N2 sau B cu antigene corespundente celor conținute în vaccin pentru a evalua în mod adecvat eficacitatea vaccinului.

Datele pentru vaccinul gripal tetravalent pe bază de celule sunt relevante pentru Flucelvax, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces, iar compozițiile lor se suprapun.

Imunogenitatea la adulți cu vârsta de 18 ani și peste

Imunogenitatea a fost evaluată la adulți cu vârsta de 18 ani și peste într-un studiu controlat, dublu-orb, randomizat (V130_01). În acest studiu, subiecților li s-a administrat vaccin gripal tetravalent pe bază de celule (N = 1334) sau una dintre cele două formulări ale vaccinului gripal trivalent pe bază de celule comparator, fie cu aceeași compoziție de tulpini ca Flucelvax, VGT1c (N = 677), fie cu o tulpină B alternativă, VGT2c (N = 669). La 21 de zile după vaccinare a fost evaluat răspunsul imunitar la fiecare dintre antigenele vaccinurilor.

Criteriile de evaluare a imunogenității au fost mediile geometrice ale titrurilor (MGT) anticorpilor de inhibare a hemaglutinării (IH) din răspunsul în anticorpi și procentajul subiecților la care s-a obținut seroconversia, definită printr-un titru IH de < 1:10 înainte de vaccinare și un titru de ≥ 1:40 după vaccinare, sau printr-un titru IH de ≥ 1:10 înainte de vaccinare și o creștere de cel puțin 4 ori a titrului anticorpilor IH serici.

Datele de imunogenitate sunt rezumate în Tabelul 4.

Tabelul 3: MGT și ratele de seroconversie (cu ÎÎ 95%) la adulți cu vârsta de 18 ani și peste - set analiză conform protocolului (V130_01)

		Vaccin gripal tetravalent pe bază de celule N = 1250	VGT1c/VGT2c^a N = 635/N = 639
A/H1N1	MGT (ÎÎ 95%)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Rata de seroconversie ^b (ÎÎ 95%)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)
A/H3N2	MGT (ÎÎ 95%)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)
	Rata de seroconversie ^b (ÎÎ 95%)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)
B1	MGT (ÎÎ 95%)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Rata de seroconversie ^b (ÎÎ 95%)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)
B2	MGT (ÎÎ 95%)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Rata de seroconversie ^b (ÎÎ 95%)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)

Abrevieri: MGT = media geometrică a titrurilor; ÎÎ = interval de încredere.

^b Rata de seroconversie = procentul de subiecți care aveau fie un titru IH < 1:10 înainte de vaccinare și un titru IH ≥ 1:40 după vaccinare, fie un titru IH ≥ 1:10 înainte de vaccinare și o creștere de cel puțin 4 ori a titrului anticorpilor IH după vaccinare.

Copii și adolescenți

Eficacitatea clinică a vaccinului gripal tetravalent pe bază de celule la copii și adolescenți cu vârsta între 2 și sub 18 ani

Eficacitatea absolută a vaccinului gripal tetravalent pe bază de celule a fost evaluată la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 18 ani în cadrul Studiului V130_12. În acest studiu de evaluare a eficacității, multinațional, randomizat, controlat cu vaccin comparator non-gripal, efectuat în 8 țări pe durata a 3 sezoane gripale, au fost înrolați 4514 subiecți, cărora li s-a administrat 0,5 ml de vaccin gripal tetravalent pe bază de celule sau un vaccin comparator non-gripal (meningococ ACYW-135 conjugat), în raport de 1 : 1. Participanților li s-au administrat una sau două doze (la interval de 28 zile) din vaccinul de studiu, în funcție de istoricul vaccinării împotriva gripei.

Eficacitatea vaccinului gripal tetravalent pe bază de celule a fost evaluată în ceea ce privește prevenirea afecțiunii gripale confirmate în laborator, cauzată de orice tulpină virală, de tip A sau B. Cazurile de gripă au fost identificate prin supravegherea activă a afecțiunii simptomatice de tip gripal și confirmate prin cultură virală și/sau reacția în lanț a polimerazei în timp real (RT-PCR). Afecțiunea de tip gripal a fost definită prin prezența febrei, cu o temperatură de 37,8 °C sau mai mare, împreună cu cel puțin unul dintre următoarele simptome: tuse, durere în gât, congestie nazală sau rinoree. S-a calculat apoi eficacitatea vaccinului împotriva afecțiunii gripale confirmate în laborator (Tabelul 5).

Tabelul 5: Numărul de subiecți care au prezentat prima apariție a gripei confirmate prin RT-PCR sau prin cultură și eficacitatea absolută a vaccinului (Î 95%), la subiecți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 18 ani – Eficacitatea bazată pe FAS¹ (Studiul V130_12)

	Număr de subiecți per protocol ¹	Număr de cazuri de gripă	Rata de atac (%)	Eficacitatea vaccinului (EV)	
				%	Î 95% al EV
Gripă confirmată prin RT-PCR sau prin cultură					
Vaccin gripal tetravalent pe bază de celule	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Comparator non-gripal	2252	364	16,2	-	-
Gripă confirmată prin cultură					
Vaccin gripal tetravalent pe bază de celule	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Comparator non-gripal	2252	279	12,4	-	-
Gripă cu antigene corespondente celor conținute în vaccin, confirmate prin cultură					
Vaccin gripal tetravalent pe bază de celule	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Comparator non-gripal	2252	236	10,5	-	-

¹Numărul de subiecți din Setul de analiză completă (Full-Analysis Set, FAS)– Eficacitate, care a inclus toți subiecții randomizați cărora li s-a administrat un vaccin de studiu și care au furnizat date privind eficacitatea.

Imunogenitatea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și mai puțin de 18 ani

Imunogenitatea vaccinului gripal tetravalent pe bază de celule la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și mai puțin de 18 ani a fost evaluată ca parte a unui studiu controlat, dublu-orb, randomizat (V130_03). În acest studiu, subiecților li s-a administrat vaccin gripal tetravalent pe bază de celule (N = 1159) sau una dintre cele două formulări ale vaccinului gripal trivalent pe bază de celule comparator, fie cu aceeași compoziție de tulpini ca Flucelvax, VGT1c (N = 593), fie cu o tulpină B alternativă, VGT2c (N = 580). La 21 de zile după vaccinare a fost evaluat răspunsul imunitar la fiecare dintre antigenele vaccinurilor.

Criteriile de evaluare a imunogenității au fost MGT ale anticorpilor IH din răspunsul în anticorpi și procentajul subiecților la care s-a obținut seroconversia (rata seroconversiei), definită printr-un titru IH de < 1:10 înainte de vaccinare și un titru de ≥ 1:40 după vaccinare, sau printr-un titru IH de ≥ 1:10 înainte de vaccinare și o creștere de cel puțin 4 ori a titrului anticorpilor IH serici.

Datele de imunogenitate raportate la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4 și mai puțin de 18 ani sunt rezumate în Tabelul 6.

Tabelul 6: MGT și ratele de seroconversie (cu ÎÎ 95%) la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4 și <18 ani, la 3 săptămâni după vaccinarea cu vaccin gripal tetravalent pe bază de celule sau cu VGT1c/VGT2c - set conform protocolului (V130_03)

		Vaccin gripal tetravalent pe bază de celule	VGT1c/VGT2c^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	MGT (ÎÎ 95%)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Rata de seroconversie^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	MGT (ÎÎ 95%)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Rata de seroconversie^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	MGT (ÎÎ 95%)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Rata de seroconversie^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	MGT (ÎÎ 95%)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Rata de seroconversie^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a Pentru tulpinile gripale H1N1, H3N2 și B1 sunt prezentate datele relative la VGT1c, iar pentru tulpina gripală B2 sunt prezentate datele relative la VGT2c

^b Rata de seroconversie = procentul de subiecți care aveau fie un titru IH < 1:10 înainte de vaccinare și un titru IH ≥ 1:40 după vaccinare, fie un titru IH ≥ 1:10 înainte de vaccinare și o creștere de cel puțin 4 ori a titrului anticorpilor IH după vaccinare.

Caracter aldin - Sunt îndeplinite criteriile CHMP de imunogenitate. Procentajul subiecților cu seroconversie sau cu o creștere semnificativă a titrului anticorpilor IH este > 40%, procentajul subiecților la care s-a obținut un titru IH ≥ 1:40 este > 70%.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Clorură de magneziu hexahidrat
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie în seringi preumplute (sticlă de tip I), cu piston prevăzut la capăt cu un dop (cauciuc brombutilic), cu sau fără ac.

Mărime de ambalaj: 1 seringă preumplută, cu sau fără ac.

Mărime de ambalaj: 10 seringi preumplute, cu sau fără ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul este furnizat gata de utilizare. A se agita înaintea administrării. După agitare, aspectul normal al vaccinului este cel al unei suspensii incolore, până la ușor opalescentă.

Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. Dacă se observă eventuale particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, vaccinul nu trebuie administrat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR. O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flucelvax suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)
SEZONUL XXXX/XXXX

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

SEZONUL XXXX/XXXX

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 15 micrograme HA**
Tulpini similare cu A/Darwin/6/2021 (H3N2) 15 micrograme HA**
Tulpini similare cu B/Austria/1359417/2021 15 micrograme HA**

per doză de 0,5 ml

.....

* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK)

** hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac
1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Flucelvax injecție
Vaccin gripal
SEZONUL XXXX/XXXX

i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Flucelvax suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Flucelvax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Flucelvax
3. Cum se administrează Flucelvax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flucelvax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flucelvax și pentru ce se utilizează

Flucelvax este un vaccin împotriva gripei. Flucelvax este preparat în culturi de celule și, prin urmare, nu conține ou.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar (sistemul de apărare naturală al organismului) va produce propria protecție împotriva virusului gripal. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate produce gripă.

Flucelvax se utilizează pentru prevenirea gripei la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Vaccinul vizează trei tulpini de virus gripal, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății pentru SEZONUL XXXX/XXXX.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Flucelvax

Nu trebuie să vi se administreze Flucelvax:

Dacă sunteți alergic la:

- substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- beta-propiolactonă, bromură de cetiltrimetilamoniu sau polisorbit 80, care sunt urme reziduale ale procesului de fabricație

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Flucelvax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

ÎNAINTE de a vi se administra vaccinul

- Medicul dumneavoastră sau asistenta vor asigura disponibilitatea tratamentului medical corespunzător și a supravegherii medicale, în cazul apariției unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă, cu simptome cum sunt dificultăți la respirație, amețeli, puls slab și rapid și erupții trecătoare pe piele), o reacție rară ce poate apărea după administrarea vaccinului. Această reacție poate să apară după administrarea de Flucelvax, la fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile.
- Trebuie să vă informați medicul dacă aveți o afecțiune acută asociată cu febră. Medicul dumneavoastră poate decide amânarea vaccinării până la dispariția febrei.
- Trebuie să vă informați medicul dacă aveți un sistem imunitar care nu funcționează adecvat sau dacă utilizați un tratament care afectează sistemul imunitar, cum sunt medicamentele împotriva cancerului (chimioterapie) sau corticosteroizi (vezi pct. „Flucelvax împreună cu alte medicamente”).
- Trebuie să vă informați medicul dacă aveți probleme de sângerare sau vă învinețiți cu ușurință.
- În urma, sau chiar înaintea unei injecții cu acul, poate apărea leșinul; prin urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă ați mai leșinat cu ocazia unei injecții anterioare.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Flucelvax să nu asigure o protecție totală la toate persoanele vaccinate.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Acest vaccin nu este recomandat în prezent la copii cu vârsta sub 2 ani, întrucât siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă nu au fost stabilite.

Flucelvax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Flucelvax poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Spuneți medicului dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Vaccinurile gripale pot fi administrate în orice trimestru de sarcină.

Alăptarea

Utilizarea Flucelvax în perioada alăptării nu a fost studiată. Nu se preconizează efecte asupra sugarilor alăptați. Flucelvax poate fi administrat în perioada alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flucelvax nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Flucelvax conține polisorbate 80, clorură de sodiu și clorură de potasiu

Acest vaccin conține până la 1,5 miligrame de polisorbate 80 per doză. Polisorbații pot provoca reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau copilul dumneavoastră are orice fel de alergii cunoscute.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se administrează Flucelvax

Flucelvax vă va fi administrat de către medic sau asistentă sub formă de injecție intramusculară în mușchiul situat la nivelul părții superioare a brațului (mușchiul deltoid) sau în mușchiul din partea superioară și exterioară a coapsei la copiii mici, în funcție de dimensiunea mușchiului.

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 2 ani:

O doză de 0,5 ml

În cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta sub 9 ani și nu a fost vaccinat anterior împotriva gripei, o a doua doză trebuie administrată după cel puțin 4 săptămâni.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice și în timpul utilizării generale:

Reacții adverse foarte grave

Informați-vă imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă observați următoarea reacție adversă – s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală de urgență sau spitalizare:

- dificultăți la respirație, amețeli, puls slab și rapid și erupții trecătoare pe piele; acestea sunt simptome ale unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă)

Reacții adverse grave

Informați-vă imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse – s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală:

- vă simțiți slăbit, aveți dificultăți de deplasare sau aveți amorțeală ori senzație de furnicături la nivelul membrelor. Acestea pot fi simptome ale sindromului Guillain-Barré (SGB), o boală autoimună (cauzată de sistemul imunitar al organismului dumneavoastră).
- umflare extinsă a membrului la nivelul căruia a fost administrată injecția

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10)

- Durere la nivelul locului de administrare, învinețire, înroșire și indurație (întărire) sau umflare la locul de injectare
- Dureri de cap
- Dureri musculare
- Oboseală
- Pierdere a poftei de mâncare
- Iritabilitate (raportată doar la copii cu vârsta între 2 și < 6 ani)
- Somnolență (raportată doar la copii cu vârsta între 2 și < 6 ani)

Indurația (întărirea) sau umflarea la locul injecției, durerile de cap, durerile musculare și oboseala au apărut frecvent la vârstnici.

Învinețirea la locul injecției a fost frecventă la adulți, vârstnici și la copii și adolescenți cu vârsta între 9 și < 18 ani.

Durerile de cap au fost frecvente la vârstnici.

Pierderea poftei de mâncare a fost frecventă la adulți, vârstnici și la copii și adolescenți cu vârsta între 9 și < 18 ani.

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10)

- Greață, vărsături, diaree
- Dureri ale articulațiilor
- Tremurături
- Modificare a obiceiurilor alimentare (raportată doar la copii cu vârsta între 2 și < 6 ani)
- Febră ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Vărsăturile au fost mai puțin frecvente la vârstnici.

Febra a fost mai puțin frecventă la adulți și la vârstnici.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Amorțală și senzație de furnicăture (parestezie)
- Reacții generalizate la nivelul pielii, inclusiv mâncărime, mici umflături pe piele (prurit, urticarie) sau erupții nespecifice pe piele

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flucelvax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flucelvax

- Substanțele active sunt antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022 CVR-167)

15 micrograme HA**

Tulpini similare cu A/Darwin/6/2021 (H3N2) (H3N2) (A/Darwin/11/2021, de tip sălbatic)

15 micrograme HA**

Tulpini similare cu B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, de tip sălbatic)

15 micrograme HA**

per doză de 0,5 ml

.....
* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK) (aceasta fiind cultura celulară specială în care se cultivă virusul gripal)

** hemaglutinină

Acest vaccin se conformează recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) (pentru emisfera nordică) și deciziei UE pentru SEZONUL XXXX/XXXX.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 – Flucelvax conține sodiu și potasiu).

Cum arată Flucelvax și conținutul ambalajului

Flucelvax este o suspensie injectabilă (injecție) în seringă preumplută (seringă pregătită pentru utilizare). Flucelvax este o suspensie incoloră până la ușor opalescentă.

Fiecare seringă conține 0,5 ml suspensie injectabilă.

Flucelvax este disponibil în ambalaje care conțin 1 seringă preumplută cu ac sau fără ac sau 10 seringi preumplute cu sau fără ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 0800/3601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού
33-35, 15238 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: 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
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unui eveniment rar de tip anafilactic provocat de administrarea vaccinului.

A se agita înaintea administrării. După agitare, aspectul normal al vaccinului este cel al unei suspensii incolore până la ușor opalescentă.

Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. Dacă se observă eventuale particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, vaccinul nu trebuie administrat.