

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

**Název přípravku:** Efluelda Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tetravalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný), 60 mikrogramů HA/kmen.

**Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny, připravené na oplodněných kuřecích vejcích: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 60 mikrogramů HA\* A/Thailand/8/2022 (H3N2) – varianta kmene (A/California/122/2022, SAN-022) 60 mikrogramů HA\* B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Michigan/01/2021, divoký typ) 60 mikrogramů HA\* B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 60 mikrogramů HA\* v dávce 0,7 ml. Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2024/2025.

**Terapeutické indikace:** Vakcína Efluelda Tetra je určena k aktivní imunizaci dospělých ve věku 60 let a starších z důvodu prevence chřipkového onemocnění. Použití vakcíny Efluelda Tetra má být založeno na oficiálních doporučeních pro očkování proti chřipce.

**Dávkování a způsob podání:** U dospělých ve věku 60 let a starších: jedna dávka 0,7 ml. Bezpečnost a účinnost přípravku Efluelda Tetra u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. U dospělých ve věku 60 let a starších: jedna dávka 0,7 ml. Preferovaným způsobem podání je intramuskulární, ačkoli vakcína může být podána také subkutánně. Doporučeným místem pro intramuskulární injekci je oblast deltoidního svalu. Vakcína nemá být injikována do gluteální oblasti nebo do oblastí, kde může být přítomen kmen důležitého nervu.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na kteroukoli složku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako jsou např. vejce (ovalbumin, kuřecí proteiny) a formaldehyd.

**Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Přípravek Efluelda Tetra nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně. U pacientů s akutním horečnatým onemocněním má být očkování odloženo, dokud horečka neodezní. Pokud se u pacienta vyskytl syndrom Guillain-Barré (GBS) do 6 týdnů po předchozím očkování proti chřipce, má být rozhodnutí o podání vakcíny založeno na pečlivém posouzení potenciálních přínosů a rizik. Stejně jako u všech ostatních intramuskulárně podávaných vakcín platí, že je nezbytné podávat vakcínu Efluelda Tetra se zvýšenou opatrností osobám s trombocytopenií nebo krvácivou poruchou, protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení. Po jakémkoli očkování nebo dokonce i před ním se může u pacienta vyskytnout synkopa (mdloba) v důsledku psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí. Stejně jako u každé jiné vakcíny platí, že ochranná odpověď nemusí být navozena u všech očkovaných. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

**Interakce:** Současné podání vakcíny Efluelda Tetra s testovací posilovací dávkou 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid /elasomeran) bylo hodnoceno u omezeného počtu účastníků v popisné klinické studii. Pokud je třeba vakcínu Efluelda Tetra podat současně s jinou injekční vakcínou, má být imunizace jednotlivými vakcínami provedena do různých končetin. Imunologická odpověď může být snížena, pokud pacient podstupuje imunosupresivní léčbu. Po očkování proti chřipce byly hlášeny falešně pozitivní výsledky sérologických testů s použitím

metody ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zejména HTLV1. K potvrzení nebo zamítnutí výsledků testu ELISA by se měl použít vhodný test Western Blot. Přechodné falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny nespecifickou IgM odpovědí indukovanou chřipkovou vakcínou.

**Těhotenství a kojení:** Vakcína Efluelda Tetra nebyla klinicky hodnocena u těhotných a kojících žen. Inaktivované vakcíny proti chřipce o standardní dávce (15 mikrogramů hemaglutininu každého virového kmene na dávku) lze použít ve všech stádiích těhotenství. Rozsáhlejší soubory dat o bezpečnosti jsou k dispozici pro druhý a třetí trimestr, v porovnání s prvním trimestrem. Celosvětové údaje o podávání standardních dávek inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod a matku související s vakcínou. Údaje o použití vakcín proti chřipce obsahující 60 mikrogramů hemaglutininu každého virového kmene na dávku jsou však u těhotných žen omezené. Vakcína Efluelda Tetra se může použít v průběhu kojení. Na základě zkušeností s vakcínami obsahujícími standardní dávky antigenu se neočekávají žádné účinky na kojené dítě. Vakcína Efluelda Tetra nebyla hodnocena z hlediska možných účinků na plodnost u lidí.

**Nežádoucí účinky:** Bezpečnost vakcíny Efluelda Tetra byla hodnocena souhrnnou analýzou dvou klinických studií (QHD00013 a QHD00011), ve kterých 2 549 dospělých ve věku od 60 let a starších (378 dospělých ve věku od 60 do 64 let a 2 171 dospělých ve věku 65 let a starších) dostalo vakcínu Efluelda Tetra. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování byla bolest v místě injekce hlášená u 42,6 % účastníků studie, následovaná myalgii (23,8 %), bolestí hlavy (17,3 %) a malátností (15,6 %). Většina z těchto reakcí se objevila a odezněla do tří dnů po očkování. Intenzita většiny těchto reakcí byla mírná až střední. Celkově byly nežádoucí účinky obecně méně časté u účastníků ve věku 65 let a starších než u účastníků ve věku 60 až 64 let. Reaktogenita vakcíny Efluelda Tetra byla ve srovnání se standardní dávkou vakcíny mírně zvýšená, ale nebyl pozorován žádný zásadní rozdíl v intenzitě.

**Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie.

**Registrační číslo:** 59/173/19-C

**Datum revize textu:** 26.11.2024

*Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům do výše schválené úhrady z prostředků zdravotního pojištění. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku.*

\* hemaglutinin