ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Léčivá látka: Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny*: A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09–varianta kmene (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278) 60 mikrogramů HA** A/Darwin/1454/2025 (H3N2)–varianta kmene (A/Michigan/105/2025, SAN-049A) 60 mikrogramů HA** B/Tokyo/EIS13-175/2025–varianta kmene (B/Tokyo/EIS13-175/2025, divoký typ) 60 mikrogramů HA** v dávce 0,5 ml Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2025/2026.

Terapeutické indikace: Vakcína Efluelda je určena k aktivní imunizaci dospělých ve věku 50 let a starších z důvodu prevence chřipkového onemocnění. Použití vakcíny Efluelda má být založeno na oficiálních doporučeních pro očkování proti chřipce.

Dávkování a způsob podání: U dospělých ve věku 50 let a starších: jedna dávka 0,5 ml. Bezpečnost a účinnost vakcíny Efluelda u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. Preferovaným způsobem podání této vakcíny je intramuskulární, ačkoli vakcína může být podána také subkutánně. Doporučeným místem pro intramuskulární injekci je oblast deltového 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 uvedenou v bodě 6.1 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. Vakcína Efluelda nesmí být za žádných okolností aplikována intravaskulárně. U pacientů s akutním horečnatým onemocněním má být očkování odloženo, dokud horečka neodezní. Pokud se u pacienta vyskytl Guillainův-Barrého syndrom (GBS) do 6 týdnů po předchozím očkování proti chřipce, má být rozhodnutí o podání vakcíny Efluelda založeno na pečlivém posouzení potenciálních přínosů a rizik. Stejně jako u všech ostatních intramuskulárně podávaných vakcín platí, že je nezbytné podávat vakcínu Efluelda 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. Proto je třeba mít zavedené postupy, které zabrání zranění pacienta v případě mdloby a umožní zvládnutí synkopální reakce. 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 (vysokodávková tetravalentní vakcína proti chřipce) s testovací posilovací dávkou 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid /elasomeran) bylo hodnoceno u omezeného počtu účastníků v deskriptivní klinické studii (viz body 4.8 a 5.1). Pokud je třeba vakcínu Efluelda podat současně s jinou injekční vakcínou (s jinými injekčními vakcínami), má být imunizace jednotlivými vakcínami provedena do různých končetin. Je třeba uvést, že současným podáním mohou být zesíleny nežádoucí účinky. Imunologická odpověď může být snížena, pokud pacient podstupuje imunosupresivní léčbu.

Těhotenství a kojení: Vakcína Efluelda nebyla klinicky hodnocena u těhotných a kojících žen. Vakcína Efluelda se může použít v průběhu kojení. Na základě zkušeností s vakcínami obsahujícími standardní dávky antigenu se neočekávají žádné účinky na kojené dítě.

Nežádoucí účinky: Vakcína Efluelda je identická s vakcínou Efluelda Tetra s jediným rozdílem, a to, že obsahuje o antigen jednoho kmene chřipky B méně. Bezpečnostní profil vakcíny Efluelda Tetra je proto relevantní pro použití u vakcíny Efluelda. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování u dospělých ve věku 50-64 let ((QHD00042) byla bolest v místě injekce (27,8 %), následovaná únavou (19,4 %), bolestí hlavy (18,2 %) a myalgií (17,8 %). Většina z těchto reakcí se objevila a odezněla do tří dnů po očkování. Intenzita většiny těchto reakcí byla mírná až střední. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování v poolované analýze 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, byla bolest v místě injekce hlášená u 42,6 % účastníků studie, následovaná myalgií (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 (15 mikrogramů hemaglutininu každého virového kmene na dávku) mírně zvýšena, 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 byla vakcína chráněna před světlem.

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie

Registrační číslo: 59/108/24-C

Datum revize textu: 14.10.2026
*připravený na oplodněných kuřecích vejcích, **hemaglutinin

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.