

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Influvac injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
(vakcína proti chřipce, povrchový antigen, inaktivovaná)

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povrchové antigeny viru chřipky (inaktivované) (hemaglutinin a neuraminidasa) následujících kmenů\*:

- |  |  |
|--|--|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene<br>(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramů HA**                     |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – varianta kmene<br>(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)   | 15 mikrogramů HA**                     |
| - B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene<br>(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)          | 15 mikrogramů HA**<br>v 1 dávce 0,5 ml |

\* pomnoženo v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

\*\* hemaglutinin

Toto složení vakcíny odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) pro severní polokouli a doporučení Evropské unie pro sezónu 2025/2026.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

Influvac může obsahovat stopy vajec (jako ovalbumin, kuřecí proteiny), formaldehydu, cetrimonium-bromidu, polysorbátu 80 nebo gentamicinu, které jsou používány během výrobního procesu (viz bod 4.3).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce;  
bezbarvá průhledná tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Influvac je indikován k aktivní imunizaci dospělých a dětí od 6 měsíců věku z důvodu prevence chřipkového onemocnění.

Použití přípravku Influvac má být podloženo oficiálními doporučeními.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí: 0,5 ml.

## **Pediatrická populace**

Děti od 6 měsíců do 17 let věku: 0,5 ml.

Dětem mladším než 9 let, které nebyly dříve očkovány vakcínou proti chřipce, se má podávat druhá dávka 0,5 ml po uplynutí nejméně čtyř týdnů.

Děti mladší 6 měsíců věku: bezpečnost a účinnost přípravku Influvac u dětí mladších 6 měsíců nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### Způsob podání

Vakcína se aplikuje intramuskulárně nebo hluboko subkutánně.

Doporučeným místem aplikace intramuskulární injekce je anterolaterální strana stehna (nebo oblast deltového svalu, pokud je sval dostatečný) u dětí od 6 do 35 měsíců věku nebo oblast deltového svalu u dětí od 36 měsíců věku a u dospělých.

Opatření, která je třeba dodržovat před manipulací nebo podáním léčivého přípravku:

Návod k přípravě léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky, na jakoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo jakoukoli složku, která může být přítomna ve stopových množstvích, jako vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), formaldehyd, cetrimonium-bromid, polysorbát 80 nebo gentamicin.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyskytne anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Očkování je třeba odložit u osob, které mají horečnaté onemocnění nebo akutní infekci.

Influvac nesmí být nikdy podán intravaskulárně.

Stejně jako jiné vakcíny aplikované intramuskulárně, má být i Influvac podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání může u takových osob dojít ke krvácení.

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny neurologickými příznaky, jako je přechodná porucha zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

Vakcína Influvac není účinná proti všem možným kmenům chřipkového viru. Influvac má poskytovat ochranu proti kmenům virů, ze kterých je připravená, a proti kmenům blízce příbuzným.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí být imunitní odpověď vyvolána u všech očkováných osob.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď na očkování nedostatečná.

Ovlivnění sérologických testů: viz bod 4.5.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Studie interakcí nebyly provedeny. Pokud je Influvac podáván souběžně s jinými vakcínami, musí být tyto vakcíny aplikovány do různých končetin. V tomto případě mohou být nežádoucí účinky intenzivnější.

Imunologická odpověď může být při současné imunosupresivní léčbě snížena.

Po vakcinaci proti chřipce mohou být pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů při použití metody ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště HTLV1. Falešně pozitivní výsledky testů ELISA je možno vyloučit metodou „Western Blot“. Přechodné falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny IgM odpovědí na vakcinaci.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti chřipce mohou být používány ve všech stupních těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem existuje pro druhý a třetí trimestr větší soubor dat o bezpečnosti; avšak údaje o používání vakcíny proti chřipce z celého světa neukazují žádný nežádoucí vliv na plod ani matku, který by bylo možné přičíst vakcíně.

##### Kojení

Podání přípravku Influvac v období kojení je možné.

##### Fertilita

Data o vlivu na fertilitu u lidí nejsou k dispozici.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Influvac nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Údaje vztahující se ke kvadrivalentní vakcíně Influvac Tetra jsou relevantní také pro trivalentní vakcínu Influvac, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a jejich složení se překrývá.

##### *a. Shrnutí bezpečnostního profilu*

Bezpečnostní profil přípravku Influvac je založen na údajích ze tří klinických studií, provedených s trivalentní vakcínou Influvac nebo kvadrivalentní vakcínou Influvac Tetra.

Ve dvou klinických studiích byl zdravým dospělým osobám ve věku 18 let a starším a zdravým dětem ve věku od 3 do 17 let aplikována kvadrivalentní vakcína proti chřipce Influvac Tetra nebo trivalentní vakcína Influvac.

Ve třetí studii byla bezpečnost hodnocena u zdravých dětí ve věku od 6 měsíců do 35 měsíců, kterým byla aplikována kvadrivalentní vakcína Influvac Tetra nebo nechřipková kontrolní vakcína.

V obou studiích zahrnujících podání dětem obdržely děti ve věku od 6 měsíců do 8 let jednu nebo dvě dávky, v závislosti na jejich historii očkování proti chřipce.

Většina reakcí se obvykle vyskytla během prvních 3 dnů po očkování a spontánně vymizela během 1 až 3 dnů po nástupu reakce. Intenzita těchto reakcí byla obecně mírná.

Ve všech věkových skupinách nejčastěji hlášenou lokální nežádoucí reakcí byla bolest v místě vpichu.

Nejčastěji hlášenými celkovými nežádoucími reakcemi u dospělých a dětí od 6 do 17 let byly únava a bolest hlavy. U dětí od 3 do 5 let to byla ospalost, podrážděnost a ztráta chuti k jídlu.

Nejčastěji hlášenými celkovými nežádoucími účinky u dětí od 6 do 35 měsíců věku byla podrážděnost/úzkostlivost.

Celkové údaje z klinických studií a zkušenosti po uvedení na trh prokázaly, že bezpečnostní profil a snášenlivost kvadrivalentní a trivalentní vakcíny jsou srovnatelné.

*b. Souhrnná tabulka nežádoucích reakcí*

Následující nežádoucí účinky pozorované během klinického hodnocení nebo po uvedení vakcíny Influvac nebo kvadrivalentní vakcíny Influvac Tetra na trh jsou uvedeny s touto četností výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ) a není známo (nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh; četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit).

<b>Nežádoucí reakce hlášené u dospělých, starších dospělých a pediatrické populace</b>				
<b>Třídy orgánových systémů dle MedDRA</b>	Dospělí a starší dospělí	Děti		
	18 let a starší	6 to 35 měsíců věku	3 až 5 let	6 až 17 let
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>				
- Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>
<b>Poruchy imunitního systému</b>				
- Alergické reakce, které ve vzácných případech způsobily šok, angioedém	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>
<b>Poruchy nervového systému</b>				
- Bolest hlavy	Velmi časté <sup>b</sup>	-	-	Velmi časté
- Ospalost	-	Velmi časté	Velmi časté	-
- Neuralgie, parestezie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a Guillainův-Barrého syndrom	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>
<b>Cévní poruchy</b>				
- Vaskulitida spojená ve velmi vzácných případech s přechodným poškozením ledvin	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>				
- Pocení	Časté	Velmi časté	Časté	Časté
- Generalizované kožní reakce včetně pruritu, urtikarie nebo nespecifické vyrážky	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>	Není známo <sup>a</sup>
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>				

Nežádoucí reakce hlášené u dospělých, starších dospělých a pediatrické populace				
Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Dospělí a starší dospělí	Děti		
	18 let a starší	6 to 35 měsíců věku	3 až 5 let	6 až 17 let
- Ztráta chuti k jídlu	-	Velmi časté	Velmi časté	-
<b>Gastrointestinální poruchy</b>				
- Nauzea	-	-	-	Velmi časté
- Bolesti břicha	-	-	-	Velmi časté
- Průjem	-	Velmi časté	Časté	Velmi časté
- Zvracení	-	Velmi časté	Časté	Velmi časté
<b>Psychiatrické poruchy</b>				
- Podrážděnost/úzkostlivost	-	Velmi časté	Velmi časté	-
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>				
- Myalgie	Časté	-	-	Velmi časté
- Artralgie	Časté	-	-	Časté
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>				
- Únava	Velmi časté	-	-	Velmi časté
- Horečka	Méně časté	Velmi časté	Časté	Časté
- Malátnost	Časté	-	-	Velmi časté
- Svalový třes	Časté	-	-	Časté
<b>Lokální reakce:</b>				
- Bolest	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
- Zčervenání	Časté	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
- Otok	Časté	Časté	Velmi časté	Velmi časté
- Zatvrdnutí	Časté	Časté	Velmi časté	Velmi časté
- Ekchymóza	Časté	Časté	Časté	Časté
<p><sup>a</sup> Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Vzhledem k tomu, že tyto reakce jsou spontánně hlášeny z populace neznámé velikosti, není možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci nebo kauzální vztah k expozici léčivému přípravku.</p> <p><sup>b</sup> U starších dospělých (≥ 61 let) hlášeno jako časté.</p>				

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 49/48  
 100 00 Praha 10  
 e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Není pravděpodobné, že by předávkování vyvolalo nežádoucí účinky.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

#### Mechanismus účinku

Přípravek Influvac poskytuje aktivní imunizaci proti kmenům viru chřipky obsaženým ve vakcíně. Influvac, indukuje tvorbu humorálních protilátek proti hemagglutininům. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky.

Specifické hladiny titru hemagglutinačně inhibičních (HI) protilátek po očkování inaktivovaným virem chřipky nebyly korelovány s ochranou proti chřipce, ale titry HI protilátek byly použity k měření aktivity vakcíny.

Imunitní odpovědi je obecně dosaženo během 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízké příbuzným s kmeny použitými ve vakcíně je různé, avšak obvykle se pohybuje od 6 do 12 měsíců.

#### Farmakodynamické účinky

Údaje vztahující se ke kvadrivalentní vakcíně Influvac Tetra jsou relevantní také pro trivalentní vakcínu Influvac, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a jejich složení se překrývá.

#### Účinnost u dětí od 6 do 35 měsíců věku

Účinnost přípravku Influvac Tetra byla hodnocena v randomizované, pro pozorovatele zaslepené studii kontrolované nechřipkovou vakcínou (INFQ3003), provedené během 3 chřipkových sezón v letech 2017 až 2019 v Evropě a Asii. Zdravým subjektům ve věku 6 až 35 měsíců byly aplikovány 2 dávky přípravku Influvac Tetra (N=1005) nebo nechřipkové kontrolní vakcíny (N=995) v rozmezí přibližně 28 dní. Účinnost přípravku Influvac Tetra byla hodnocena v prevenci onemocnění chřipkou vyvolaného jakýmkoliv kmenem A a/nebo B, potvrzeného laboratorní metodou polymerázové řetězové reakce s reverzní transkriptázou (RT-PCR). U všech vzorků s pozitivním výsledkem RT-PCR bylo dále provedeno testování životaschopnosti na buněčné kultuře a stanovení, zda virové kmeny odpovídají kmenům obsaženým ve vakcíně.

**Tabulka: Účinnost u dětí od 6 do 35 měsíců věku**

	Influvac Tetra N=1005	Nechřipková kontrolní vakcína N=995	Účinnost vakcíny (95% CI)
<b>Laboratorně potvrzená chřipka způsobená:</b>	n	n	
- jakýmkoliv chřipkovým kmenem A a/nebo B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- kmeny odpovídající kmenům ve vakcíně potvrzené kultivací	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Účinnost vakcíny: poměr případů chřipky, kterým bylo očkováním zabráněno

N = počet očkováných subjektů

n = počet případů chřipky

CI = interval spolehlivosti

#### Imunogenicita vakcíny Influvac:

V klinických studiích provedených u dospělých ve věku 18 let a starších (INFQ3001) a u dětí od 3 do 17 let věku (INFQ3002) byla hodnocena bezpečnost, imunogenicita a non-inferiorita vakcíny Influvac Tetra ve srovnání s trivalentní vakcínou Influvac u postvakcinačního geometrického průměru titru HI protilátek (GMT) a míry sérokonverze.

Imunitní odpověď vyvolaná vakcínou Influvac Tetra proti třem společným kmenům byla v obou studiích non-inferiorní vůči vakcíně Influvac.

Dospělí ve věku 18 let a starší:

V klinické studii INFQ3001, 1 535 dospělým ve věku 18 let a více byla aplikována jednotlivá dávka kvadrivalentní vakcíny Influvac Tetra a 442 subjektů obdrželo jednotlivou dávku trivalentní vakcíny Influvac:

**Tabulka: postvakcinační GMT a výskyt sérokonverze**

Dospělí ve věku 18 - 60 let	Influvac Tetra N=768	Influvac <sup>1</sup> N=112	Influvac <sup>2</sup> N=110
<b>GMT (95% interval spolehlivosti)</b>			
A/H1N1	272,2 (248,0 , 298,8)	304,4 (235,1 , 394,1)	316,0 (245,1 , 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 , 480,2)	536,5 (421,7 , 682,6)	417,0 (323,7 , 537,1)
B (Yamagata) <sup>3</sup>	162,5 (147,8 , 178,7)	128,7 (100,3 , 165,2)	81,7 (60,7 , 109,9)
B (Victoria) <sup>4</sup>	214,0 (195,5 , 234,3)	85,1 (62,6 , 115,6)	184,7 (139,0 , 245,3)
<b>Výskyt sérokonverze (95% interval spolehlivosti)</b>			
A/H1N1	59,4% (55,8%, 62,9%)	65,5% (55,8%, 74,3%)	64,8% (55,0%, 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7%, 54,9%)	61,6% (51,9%, 70,6%)	55,5% (45,7%, 64,9%)
B (Yamagata) <sup>3</sup>	59,2% (55,7%, 62,8%)	58,7% (48,9%, 68,1%)	40,9% (31,6%, 50,7%)
B (Victoria) <sup>4</sup>	70,2% (66,8%, 73,4%)	51,4% (41,6%, 61,1%)	66,4% (56,7%, 75,1%)

Starší ve věku 61 let a více	Influvac Tetra N=765	Influvac <sup>1</sup> N=108	Influvac <sup>2</sup> N=110
<b>GMT (95% interval spolehlivosti)</b>			
A/H1N1	127,2 (114,9 , 140,9)	142,4 (107,6 , 188,3)	174,2 (135,9 , 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 , 383,5)	361,5 (278,3 , 469,6)	353,4 (280,7 , 445,0)
B (Yamagata) <sup>3</sup>	63,7 (57,7 , 70,4)	57,4 (43,6 , 75,7)	27,3 (20,7 , 36,0)
B (Victoria) <sup>4</sup>	109,4 (98,1 , 122,0)	48,0 (34,6 , 66,6)	106,6 (79,7 , 142,8)
<b>Výskyt sérokonverze (95% interval spolehlivosti)</b>			
A/H1N1	50,3% (46,7%, 54,0%)	56,6% (46,6%, 66,2%)	58,2% (48,4%, 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8%, 42,9%)	44,4% (34,9%, 54,3%)	43,6% (34,2%, 53,4%)
B (Yamagata) <sup>3</sup>	49,9% (46,2%, 53,5%)	46,2% (36,5%, 56,2%)	30,0% (21,6%, 39,5%)
B (Victoria) <sup>4</sup>	53,6% (50,0%, 57,2%)	25,0% (17,2%, 34,3%)	55,6% (45,7%, 65,1%)

N= počet subjektů zahrnutých v analýze imunogenicity

<sup>1</sup>obsahující A/H1N1, A/H3N2 a B (Yamagata linie)

<sup>2</sup>obsahující A/H1N1, A/H3N2 and B (Victoria linie)

<sup>3</sup>kmen B doporučený WHO pro sezónu 2014-2015 NH pro trivalentní vakcíny

<sup>4</sup>další kmen B doporučený WHO pro sezónu 2014-2015 NH pro kvadrivalentní vakcíny

## Pediatrická populace

Děti ve věku 3 - 17 let:

V klinické studii INFQ3002 byla 402 dětem ve věku od 3 do 17 let aplikována jedna nebo dvě dávky kvadrivalentní vakcíny Influvac Tetra a 798 dětem byla aplikována jedna nebo dvě dávky trivalentní vakcíny Influvac, v závislosti na jejich historii vakcinace proti chřipce.

**Tabulka: Výskyt sérokonverze u dětí ve věku 3-17 let**

Děti ve věku 3-17 let	Influvac Tetra N=396	Influvac <sup>1</sup> N=389	Influvac <sup>2</sup> N=399
<b>Výskyt sérokonverze (95% interval spolehlivosti)</b>			
<b>A/H1N1</b>	60,1% (55,1%, 65,0%)	61,8% (56,7%, 66,6%)	59,1% (54,1%, 64,0%)
<b>A/H3N2</b>	80,6% (76,3%, 84,3%)	82,4% (78,3%, 86,1%)	80,7% (76,5%, 84,5%)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	79,3% (75,0%, 83,2%)	73,1% (68,4%, 77,5%)	28,1% (23,7%, 32,8%)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	76,5% (72,0%, 80,6%)	39,5% (34,6%, 44,6%)	72,7% (68,0%, 77,0%)

N= počet subjektů zahrnutých v analýze imunogenicity

<sup>1</sup>obsahující A/H1N1, A/H3N2 and B (Yamagata linie)

<sup>2</sup>obsahující A/H1N1, A/H3N2 and B (Victoria linie)

<sup>3</sup>kmen B doporučený WHO pro sezónu 2016-2017 NH pro trivalentní vakcíny

<sup>4</sup>další kmen B doporučený WHO pro sezónu 2016-2017 NH pro kvadrivalentní vakcíny

#### Děti od 6 do 35 měsíců věku

V klinické studii (INFQ3003) byla hodnocena imunogenita přípravku Influvac Tetra z pohledu výskytu sérokonverze během 3 chřipkových sezón.

**Tabulka: Výskyt sérokonverze u dětí ve věku od 6 do 35 měsíců**

Děti od 6 do 35 měsíců věku	Chřipková sezóna NH 2017-2018 <sup>1</sup> N=348	Chřipková sezóna NH 2018-2019 <sup>1</sup> N=359	Chřipková sezóna SH 2019 <sup>1</sup> N=225
<b>Výskyt sérokonverze (95% interval spolehlivosti)</b>			
<b>A/H1N1</b>	74,4% (69,5%, 78,9%)	76,0% (71,3%, 80,4%)	69,8% (63,3%, 75,7%)
<b>A/H3N2</b>	92,5% (89,2%, 95,0%)	86,6% (82,7%, 90,0%)	86,2% (81,0%, 90,4%)
<b>B (Yamagata)</b>	35,5% (30,4%, 40,8%)	56,0% (50,7%, 61,2%)	16,9% (12,2%, 22,4%)
<b>B (Victoria)</b>	26,5% (21,9%, 31,5%)	65,2% (60,0%, 70,1%)	47,6% (40,9%, 54,3%)

N = počet subjektů zahrnutých v analýze imunogenicity

<sup>1</sup> obsahující kmeny doporučené WHO pro danou sezónu pro kvadrivalentní vakcíny

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání, lokální toxicity, reprodukční a vývojové toxicity a farmakologických studií bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný  
dihydrogenfosforečnan draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
chlorid sodný  
dihydrát chloridu vápenatého  
hexahydrát chloridu hořečnatého  
voda pro injekci.

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

1 rok

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jehlou nebo bez jehly (sklo třídy I), s pístovou zátkou (brombutylová pryž), velikost balení po 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína má být ponechána před aplikací v místnosti tak dlouho, až dosáhne pokojové teploty.

Před použitím injekční stříkačkou zatřepte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Nepoužívejte vakcínu, jestliže suspenze změnila barvu nebo jsou v suspenzi přítomné cizí částice.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublín, Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/063/24-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 10. 2024

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 6. 2025