

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Influvac

injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

očkovacia látka proti chrípke (povrchový antigén, inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE AKVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Povrchové antigény vírusu chrípky (inaktivované) (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledovných kmeňov*:

- | | |
|--|--|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramov HA** |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- podobný kmeň
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 mikrogramov HA** |
| - B/Austria/1359417/2021- podobný kmeň
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogramov HA**
na dávku 0,5 ml |

* pomnožené na oplodnených slepačích vajciach zo zdravého slepačieho krdľa

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO, *World Health Organisation*; severná pologuľa) a Európskej Únie na sezónu 2025/2026.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Influvac môže obsahovať stopy vajec (ako napr. ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Bezfarebná číra kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Influvac je určený na aktívnu imunizáciu na prevenciu chrípkového ochorenia u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov.

Použitie Influvacu má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka pre dospelých je 0,5 ml.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov: 0,5 ml.

Deti vo veku menej ako 9 rokov, ktoré predtým neboli očkované sezónnou očkovacou látkou proti chrípke, má sa podať druhá dávka 0,5 ml po dobe najmenej 4 týždňov.

Dojčatá vo veku menej ako 6 mesiacov: bezpečnosť a účinnosť Influvacu neboli doteraz stanovené. Nie sú dostupné žiadne informácie.

Spôsob podávania

Očkovanie sa má vykonať intramuskulárnou alebo hlbokou subkutánnou injekciou.

Preferovaným miestom pre intramuskulárnu injekciu je anterolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval, ak je svalová hmota dostatočná) u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov alebo deltový sval u detí od 36 mesiacov a dospelých.

Bezpečnostné opatrenia pred manipuláciou s liekom alebo podaním lieku:

Návod na prípravu očkovacej látky pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť v prípade anafylaxie po podaní očkovacej látky vždy dostupná vhodná liečba a zdravotný dohľad.

Očkovanie sa odporúča odložiť u pacientov s akútnou infekciou alebo s horúčkovitým ochorením.

Influvac sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Tak ako pri iných intramuskulárne podávaných očkovacích látkach, sa jednotlivcom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti musí Influvac podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto jedincov môže vyskytnúť krvácanie.

Pred akýmkoľvek očkovaním alebo po očkovaní sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilačné alebo stresové reakcie, ako psychogénna reakcia na injekčnú striekačku s ihlou. Ich odznievanie môže byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná porucha videnia, parestézie a tonicko-klonické kŕče končatín. Je preto dôležité, aby boli zabezpečené opatrenia na zabránenie zraneniam súvisiacich s poruchou vedomia.

Influvac nie je účinný proti všetkým možným kmeňom chrípkového vírusu. Influvac je určený na ochranu proti kmeňom vírusu, z ktorého je očkovacia látka pripravená, a proti príbuzným kmeňom.

Tak ako pri každej očkovacej látke, nemusí byť ochranná imunitná odpoveď vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov.

U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná.

Interferencia so sérologickými testami: pozri časť 4.5.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Ak sa Influvac podáva spolu s inými očkovacími látkami, imunizácia má byť podaná do rôznych končatín. Treba upozorniť na to, že nežiaduce reakcie môžu byť intenzívnejšie.

U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe môže byť imunologická odpoveď oslabená.

Po očkovaní proti chrípke sa pozorovali falošné pozitívne výsledky pri sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV-1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Technika Western Blot vyvráti falošné pozitívne výsledky testov využívajúcich metódu ELISA. Prechodné falošné pozitívne výsledky môžu byť spôsobené reakciou IgM na očkovanie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inaktivované očkovacie látky proti chrípke sa môžu používať vo všetkých štádiách gravidity. Väčšie množstvo údajov o bezpečnosti je dostupných z podávania počas druhého a tretieho trimestra v porovnaní s prvým trimestrom gravidity. Údaje z používania očkovacej látky proti chrípke na celom svete však nenaznačujú, že by očkovacia látka mohla mať nežiaduci vplyv na plod alebo matku.

Dojčenie

Influvac sa môže podávať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú známe žiadne údaje o vplyve na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Influvac nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje pre tetravalentnú očkovaciu látku Influvac Tetra sú relevantné pre trivalentnú očkovaciu látku Influvac, pretože obe očkovacie látky sú vyrábané rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

a) Súhrn bezpečnostného profilu

Údaje o bezpečnosti týkajúce sa použitia Influvacu sú založené na údajoch z troch klinických skúšaní s použitím trivalentného Influvacu alebo tetravalentného Influvacu Tetra.

V dvoch klinických skúšaní u zdravých dospelých vo veku 18 rokov a starších, a u zdravých detí vo veku od 3 do 17 rokov, ktorým sa podávala tetravalentná očkovacia látka proti chrípke Influvac Tetra alebo trivalentná Influvac. V treťom skúšaní sa hodnotila bezpečnosť u zdravých detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov, ktorým sa podávala tetravalentná očkovacia látka proti chrípke Influvac Tetra alebo kontrolná vzorka, bez očkovacej látky proti chrípke.

V oboch skúšaní s deťmi vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov dostávali jednu alebo dve dávky, v závislosti od očkovania proti chrípke v minulosti.

Väčšina reakcií sa zvyčajne objavili v priebehu prvých 3 dní po očkovaní a vymizli spontánne v priebehu 1 až 3 dní od ich výskytu. Intenzita týchto reakcií bola vo všeobecnosti mierna.

Vo všetkých vekových skupinách bola najčastejšie hlásenou lokálnou nežiaducou reakciou po očkovaní bolesť v mieste podania očkovania.

Najčastejšie hlásenými systémovými nežiaducimi reakciami po očkovaní u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov boli únava a bolesť hlavy, a u detí vo veku od 3 do 5 rokov boli únava, podráždenosť a strata chuti do jedla.

Najčastejšie hlásenými systémovými nežiaducimi reakciami po očkovaní u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov boli podráždenosť/nervozita.

Okrem toho celkové údaje z klinických skúšaní a postmarketingového sledovania preukázali, že profil bezpečnosti a znášanlivosti tetravalentnej (QIV) a trivalentnej (TIV) očkovacej látky proti chrípke je porovnateľný.

b) Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované počas klinických skúšok alebo súvisia so skúsenosťami po uvedení na trh s Influvacom a/alebo tetravalentnou očkovacou látkou proti chrípke Influvacom Tetra s nasledujúcimi frekvenciami:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); a neznáme (nežiaduce reakcie zo skúseností po uvedení na trh; frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Hlásené nežiaduce reakcie (dospelí, starší ľudia a pediatriická populácia)				
Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Dospelí a starší ľudia	Deti		
	18 rokov a viac	vo veku 6 až 35 mesiacov	vo veku 3 až 5 rokov	vo veku 6 až 17 rokov
Poruchy krvi a lymfatického systému				
- Prechodná trombocytopenia, prechodná lymfadenopatia	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a
Poruchy imunitného systému				
- Alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a
Poruchy nervového systému				
- Bolesť hlavy	Veľmi časté ^b	-	-	Veľmi časté
- Ospalosť	-	Veľmi časté	Veľmi časté	-
- Neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a
Poruchy ciev				
- Vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a
Poruchy kože a podkožného tkaniva				
- Potenie	Časté	Veľmi časté	Časté	Časté
- Generalizované kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie a nešpecifickej vyrážky	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a	Neznáme ^a

Hlásené nežiaduce reakcie (dospelí, starší ľudia a pediatriká populácia)				
Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Dospelí a starší ľudia	Deti		
	18 rokov a viac	vo veku 6 až 35 mesiacov	vo veku 3 až 5 rokov	vo veku 6 až 17 rokov
Poruchy metabolizmu a výživy				
- Strata chuti do jedla	-	Veľmi časté	Veľmi časté	-
Poruchy gastrointestinálneho traktu				
- Nauzea	-	-	-	Veľmi časté
- Bolesť brucha	-	-	-	Veľmi časté
- Hnačka	-	Veľmi časté	Časté	Veľmi časté
- Vracanie	-	Veľmi časté	Časté	Veľmi časté
Psychické poruchy				
- Podráždenosť/nervozita	-	Veľmi časté	Veľmi časté	-
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				
- Myalgia	Časté	-	-	Veľmi časté
- Artralgia	Časté	-	-	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				
- Únava	Veľmi časté	-	-	Veľmi časté
- Horúčka	Menej časté	Veľmi časté	Časté	Časté
- Malátnosť	Časté	-	-	Veľmi časté
- Tras	Časté	-	-	Časté
Lokálne reakcie:				
- bolesť	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté
- sčervenanie	Časté	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté
- opuch	Časté	Časté	Veľmi časté	Veľmi časté
indurácia	Časté	Časté	Veľmi časté	Veľmi časté
- ekchymóza	Časté	Časté	Časté	Časté
^a Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii nejasnej veľkosti, nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť frekvenciu alebo stanoviť kauzálnu súvislosť s expozíciou lieku. ^b U starších dospelých (≥ 61 rokov) hlásené ako časté.				

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že predávkovanie môže mať nepriaznivý účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02

Mechanizmus účinku

Influvac poskytuje aktívnu imunizáciu voči kmeňom vírusu chrípky obsiahnutým v očkovacej látke. Influvac indukuje tvorbu humorálnych protilátok proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky.

Špecifické hladiny titru protilátok inhibujúcich hemaglutinín (HI) po očkovaní očkovacou látkou z inaktivovaných vírusov chrípky nekorelovali s ochranou pred nakazením sa chrípkou, ale titre HI protilátok sa použili na meranie aktivity očkovacej látky.

Imunitná odpoveď sa obvykle dosiahne za 2 až 3 týždne. Trvanie postvaccinačnej imunity proti homológny kmeňom alebo kmeňom blízko príbuzným kmeňom očkovacej látky je rôzne, zvyčajne sa pohybuje v rozmedzí 6 až 12 mesiacov.

Farmakodynamické účinky

Údaje o očkovacej látke Influvac Tetra sú relevantné pre Influvac, pretože obe očkovacie látky sú vyrábané rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

Účinnosť u detí vo veku 6 – 35 mesiacov:

Účinnosť Influvacu Tetra sa hodnotila v randomizovanom, observačnom-zaslepenom skúšaní, s kontrolnou vzorkou, bez očkovacej látky proti chrípke (INFQ3003) uskutočnenej počas 3 chrípkových sezón 2017 až 2019 v Európe a Ázii. Zdraví jedinci vo veku 6 – 35 mesiacov dostali dve dávky Influvacu Tetra (N = 1005) alebo kontrolnú vzorku, bez očkovacej látky proti chrípke (N = 995) s odstupom približne 28 dní. Účinnosť Influvacu Tetra sa hodnotila z hľadiska prevencie chrípkového A a/alebo B ochorenia spôsobená akýmkoľvek kmeňom potvrdeného reverznou transkripciou polymerázovou reťazovou reakciou (RT-PCR). Všetky vzorky pozitívne na RT-PCR sa ďalej testovali na životaschopnosť v bunkovej kultúre a stanovovalo sa, či sa cirkulujúce vírusové kmene zhodujú s kmeňmi v očkovacej látke.

Tabuľka: Účinnosť u detí vo veku 6 – 35 mesiacov

	Influvac Tetra N=1005	Kontrolná vzorka, bez očkovacej látky proti chrípke N=995	Účinnosť očkovacej látky (95% IS)
Laboratórne potvrdená chrípka spôsobená:	n	n	
- akýmkoľvek kmeňom chrípky A alebo B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- kultiváciou potvrdené kmene zodpovedajúce očkovacej látke	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Účinnosť očkovania: podiel prípadov chrípky zabránených očkovaním

N=počet očkovaných jedincov

n=počty prípadov chrípky

CI=interval spoľahlivosti

Imunogenicitá Influvacu:

Klinické štúdie, ktoré sa uskutočnili s dospelými vo veku 18 rokov a staršími (INFQ3001) a detí vo veku 3 až 17 rokov (INFQ3002) hodnotili bezpečnosť a imunogenicitu Influvacu Tetra a jeho rovnocennosť v porovnaní s Influvacom, trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke, a to geometrickým priemerom titru HI protilátok (GMT) po očkovaní. V oboch štúdiách bola imunitná odpoveď vyvolaná Influvacom Tetra voči trom kmeňom vo všeobecnosti rovnocenná v porovnaní s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke Influvacom.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší:

V klinickej štúdií INFQ3001 dostalo 1 535 dospelých vo veku 18 rokov a starší jednorazovú dávku Influvacu Tetra a 442 jedincov dostalo jednorazovú dávku trivalentného Influvacu.

Tabuľka: GMT po očkovaní a miery sérokonverzie u dospelých

Dospelí vo veku 18 – 60 rokov	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
GMT (95% interval spoľahlivosti)			
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) ³	162,5 (147,8; 178,7)	128,7 (100,3; 165,2)	81,7 (60,7; 109,9)
B (Victoria) ⁴	214,0 (195,5; 234,3)	85,1 (62,6; 115,6)	184,7 (139,0; 245,3)
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
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) ³	59,2% (55,7%; 62,8%)	58,7% (48,9%; 68,1%)	40,9% (31,6%; 50,7%)
B (Victoria) ⁴	70,2% (66,8%; 73,4%)	51,4% (41,6%; 61,1%)	66,4% (56,7%; 75,1%)

Starší ľudia vo veku 61 rokov a starší	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
GMT (95 % interval spoľahlivosti)			
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) ³	63,7 (57,7; 70,4)	57,4 (43,6; 75,7)	27,3 (20,7; 36,0)
B (Victoria) ⁴	109,4 (98,1; 122,0)	48,0 (34,6; 66,6)	106,6 (79,7; 142,8)
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
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) ³	49,9% (46,2%; 53,5%)	46,2% (36,5%; 56,2%)	30,0% (21,6%; 39,5%)
B (Victoria) ⁴	53,6% (50,0%; 57,2%)	25,0% (17,2%; 34,3%)	55,6% (45,7%; 65,1%)

N= počet jedincov zahrnutých do analýz imunogenecity

¹ obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (linia Yamagata)

² obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (linia Victoria)

³ odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2014-2015 NH pre trivalentné očkovacie látky

⁴ doplnujúci odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2014-2015 NH pre tetravalentné očkovacie látky

Pediatrická populáciaDeti vo veku od 3 do 17 rokov:

V klinickej štúdií INFQ3002 dostalo 402 detí vo veku od 3 do 17 rokov jednu alebo dve dávky Influvacu Tetra a 798 detí dostalo jednu alebo dve dávky trivalentného Influvacu, v závislosti od očkovaní proti chrípke v minulosti.

Tabuľka: Miery sérokonverzie u detí vo veku od 3 rokov do 17 rokov

Deti vo veku od 3 do 17 rokov	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
A/H1N1	60.1% (55.1%, 65.0%)	61.8% (56.7%, 66.6%)	59.1% (54.1%, 64.0%)
A/H3N2	80.6% (76.3%, 84.3%)	82.4% (78.3%, 86.1%)	80.7% (76.5%, 84.5%)
B (Yamagata) ³	79.3% (75.0%, 83.2%)	73.1% (68.4%, 77.5%)	28.1% (23.7%, 32.8%)
B (Victoria) ⁴	76.5% (72.0%, 80.6%)	39.5% (34.6%, 44.6%)	72.7% (68.0%, 77.0%)

N= počet jedincov zahrnutých do analýz imunogenecity

¹ obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (lína Yamagata)

² obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (lína Victoria)

³ odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2016-2017 NH pre trivalentné očkovacie látky

⁴ doplnujúci odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2016-2017 NH pre tetravalentné očkovacie látky

Deti vo veku 6 mesiacov – 35 mesiacov:

V klinickej štúdií INFQ3003 sa imunogenita Influvacu Tetra hodnotila z hľadiska mier sérokonverzie počas 3 chrípkových sezón.

Tabuľka: Miery sérokonverzie u detí vo veku 6 až 35 mesiacov

Deti vo veku 6 - 35 mesiacov	Chrípková sezóna NH 2017-2018 ¹ N=348	Chrípková sezóna NH 2018-2019 ¹ N=359	Chrípková sezóna SH 2019 ¹ N=225
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
A/H1N1	74,4% (69,5%; 78,9%)	76,0% (71,3%; 80,4%)	69,8% (63,3%; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2%; 95,0%)	86,6% (82,7%; 90,0%)	86,2% (81,0%; 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4%; 40,8%)	56,0% (50,7%; 61,2%)	16,9% (12,2%; 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9%; 31,5%)	65,2% (60,0%; 70,1%)	47,6% (40,9%; 54,3%)

N= počet jedincov zahrnutých do analýz imunogenecity

¹obsahujúci odporúčaný kmeň podľa WHO pre príslušnú sezónu pre tetravalentné očkovacie látky

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Chlorid draselný
- Dihydrogenfosforečnan draselný
- Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- Chlorid sodný
- Dihydrát chloridu vápenatého
- Hexahydrát chloridu horečnatého
- Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke s alebo bez ihly (sklo typu I), s piestovou zátkou (brómbutylová guma), balené po 1 alebo 10 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepte. Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Nepoužívajte očkovaciu látku, ak sa zmenila jej farba alebo ak sú v suspenzii prítomné cudzorodé častice.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublín 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0176/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. júla 2024

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2025