

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Efluelda

injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

trivalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná), 60 mikrogramov HA/kmeň

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) nasledovných kmeňov*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

..... 60 mikrogramov HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - podobný kmeň (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

..... 60 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmeň (B/Michigan/01/2021, divoký typ)

..... 60 mikrogramov HA**

v 0,5 ml dávke

* rozmnožený na oplodnených slepačích vajciach

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania WHO (Svetovej zdravotníckej organizácie, World Health Organization) (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2025/2026.

Efluelda môže obsahovať stopové množstvá vajec, ako je ovalbumín a formaldehydu, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (Injekčná suspenzia)

Po miernom pretrepaní je Efluelda bezfarebná opalescenná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Efluelda je indikovaná na aktívnu imunizáciu dospelých vo veku 60 rokov a starších na prevenciu chrípky.

Použitie Eflueldy má byť založené na oficiálnych odporúčaní týkajúcich sa očkovania proti chrípke.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

U dospelých vo veku 60 rokov a starších: jedna dávka 0,5 ml.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Eflueldy u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Preferovaná cesta podania tejto očkovacej látky je intramuskulárna, ale môže sa podať aj subkutánne.

Odporúčaným miestom podania intramuskulárnej injekcie je oblasť deltového svalu. Očkovacia látka sa nesmie injekčne podať do gluteálnej oblasti, ani do oblastí, ktorými môžu viesť hlavné nervy.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, 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) a formaldehyd.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Opatrenia pri používaní

Efluelda sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Pridružené ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u pacientov s akútnym horúčkovitým ochorením, až do vymiznutia horúčky.

Guillainov-Barrého syndróm

Ak sa v minulosti v priebehu 6 týždňov po akomkoľvek očkovaní proti chrípke vyskytol Guillainov-Barrého syndróm (GBS), rozhodnutie podať Eflueldu má byť založené na dôkladnom zvážení potenciálnych prínosov a rizík.

Trombocytopénia a poruchy zrážavosti krvi

Tak ako pri iných intramuskulárne podávaných očkovacích látkach, sa má osobám s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania očkovacia látka podávať s opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie.

Synkopa

Po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred očkovaním môže dôjsť k synkope (mdlobe), ako psychogénnej odpovedi na injekčnú ihlu. Je potrebné zaviesť postupy na zabránenie zraneniam súvisiacich s mdlobou a na liečbu synkopálnych reakcií.

Imunodeficiencia

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

Ochrana

Tak ako pri každej očkovacej látke, aj očkovanie Eflueldou nemusí vyvolať ochrannú odpoveď u všetkých očkovaných osôb.

Sodík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie Eflueldy Tetra (tetravalentná očkovacia látka proti chrípke s vysokou dávkou) so skúšanou posilňovacou dávkou 100 µg mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid/elazomeran) sa hodnotilo s obmedzeným počtom účastníkov v deskriptívnej klinickej štúdií (pozri časti 4.8 a 5.1).

Ak je potrebné podať Eflueldu v rovnakom čase ako inú injekčnú očkovaciu látku (iné injekčné očkovacie látky), má sa očkovanie podať do rôznych končatín.

Je potrebné poznamenať, že nežiaduce reakcie môžu byť akýmkoľvek súbežným podávaním zosilnené.

Imunologická odpoveď sa môže znížiť, ak pacient podstupuje imunosupresívnu liečbu.

Po očkovaní proti chrípke sa hlásili falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na zistenie protilátok proti HIV1, vírusu hepatitídy typu C a najmä HTLV1. Má sa použiť vhodná metóda testovania Western Blot, aby sa výsledky ELISA testu potvrdili alebo vyvrátili. Prechodné falošne pozitívne reakcie môžu byť spôsobené nešpecifickou IgM odpoveďou vyvolanou očkovacou látkou proti chrípke.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Efluelda je indikovaná iba na použitie u dospelých vo veku 60 rokov a starších. Efluelda nebola klinicky hodnotená u tehotných a dojčiacich žien.

Gravidita

Štandardná dávka inaktivovaných očkovacích látok proti chrípke (15 mikrogramov hemaglutinínu každého vírusového kmeňa v dávke) sa môže použiť vo všetkých štádiách tehotenstva. Väčšie súbory údajov o bezpečnosti sú dostupné pre druhý a tretí trimester ako pre prvý trimester. Údaje z používania štandardnej dávky inaktivovaných očkovacích látok proti chrípke na celom svete nenaznačujú žiadne nepriaznivé následky na plod a matku, ktoré by bolo možné pripísať očkovacej látke. Údaje o použití očkovacej látky proti chrípke obsahujúcej 60 mikrogramov hemaglutinínu každého vírusového kmeňa v dávke u tehotných žien sú však obmedzené.

Dojčenie

Efluelda sa môže používať počas dojčenia. Na základe skúseností so štandardnými dávkami očkovacích látok, sa neočakáva žiaden vplyv na dojčené dieťa.

Fertilita

Efluelda nebola hodnotená z hľadiska možných vplyvov na ľudskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Efluelda je identická s Eflueldou Tetra s jediným rozdielom, že obsahuje o antigén z jedného kmeňa chrípky B menej. Bezpečnostný profil Eflueldy Tetra sa preto vzťahuje na použitie u Eflueldy.

Bezpečnosť Eflueldy Tetra sa hodnotila v súhrnnej analýze dvoch klinických skúšaní (skúšania QHD00013 a QHD00011), v ktorých 2 549 dospelých vo veku 60 rokov a starších (378 dospelých vo veku 60 až 64 rokov a 2 171 dospelých vo veku 65 rokov a starších) dostalo Eflueldu Tetra.

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou po očkovaní bola bolesť v mieste podania injekcie, hlásená u 42,6 % účastníkov štúdie, po ktorej nasledovala myalgia (23,8 %), bolesť hlavy (17,3 %) a malátnosť (15,6 %). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla a vymizla v priebehu troch dní po očkovaní. Intenzita väčšiny týchto reakcií bola mierna až stredne závažná.

Celkovo boli nežiaduce reakcie vo všeobecnosti menej časté u účastníkov vo veku 65 rokov a starších ako u účastníkov vo veku od 60 do 64 rokov.

Efluelda Tetra bola mierne reaktogénnejšia v porovnaní so štandardnou dávkou očkovacej látky (15 mikrogramov hemaglutinínu každého vírusového kmeňa v dávke), ale nebol pozorovaný žiaden významný rozdiel v intenzite.

Bezpečnosť Eflueldy Tetra sa hodnotila v deskriptívnej štúdii (štúdia QHD00028), v ktorej osoby dostávali Eflueldu Tetra spolu so skúšanou posilňovacou dávkou 100 µg mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (n = 100), samotnú Eflueldu Tetra (n = 92) alebo samotnú skúšanú posilňovaciu dávku 100 µg mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (n = 104). Frekvencia a závažnosť miestnych a systémových nežiaducich reakcií bola podobná u osôb, ktorým sa súbežne podala Efluelda a schválená mRNA očkovacia látka proti COVID-19 a u osôb, ktorým sa podala posilňovacia dávka schválenej mRNA očkovacej látky proti COVID-19.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie údaje uvádzajú frekvencie výskytu nežiaducich reakcií, ktoré boli zaznamenané po očkovaní Eflueldou Tetra a nežiaduce reakcie hlásené počas klinického vývoja trivalentnej a tetravalentnej očkovacej látky proti chrípke s vysokou dávkou a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce udalosti sú zoradené podľa frekvencie výskytu na základe nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$);

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$);

Neznáme (z dostupných údajov).

NEŽIADUCE REAKCIE	FREKVENCIA
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Bolesť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie, malátnosť	Veľmi časté

NEŽIADUCE REAKCIE	FREKVENCIA
Opuch v mieste podania injekcie, stvrdnutie v mieste podania injekcie, modrina v mieste podania injekcie, horúčka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), triaška	Časté
Pruritus v mieste podania injekcie, únava	Menej časté
Asténia	Zriedkavé
Bolesť na hrudi	Neznáme*
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Myalgia	Veľmi časté
Svalová slabosť ^a	Menej časté
Artralgia, bolesť končatín	Zriedkavé
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Bolesť hlavy	Veľmi časté
Letargia ^a	Menej časté
Závrat, parestézia	Zriedkavé
Guillainov-Barrého syndróm (GBS), kŕče, febrilné kŕče, myelitída (vrátane encefalomyelitídy a transverzálnnej myelitídy), ochrnutie tváre (Bellova obrna), zápal zrkovitého nervu/neuropatia, brachiálna neuritída, synkopa (krátko po očkovaní)	Neznáme*
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Trombocytopénia, lymfadenopatia	Neznáme*
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Kašeľ, orofaryngeálna bolesť	Menej časté
Rinorea	Zriedkavé
Dyspnoe, sipot, zvieranie v hrdle	Neznáme*
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Nauzea, vracanie, dyspepsia ^a , hnačka	Menej časté
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Pruritus, urtikária, nočné potenie, vyrážka	Zriedkavé
Anafylaxia, iné alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti (vrátane angioedému)	Neznáme*
<i>Poruchy ciev</i>	
Sčervenenie	Zriedkavé
Vaskulitída, vazodilatácia	Neznáme*
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	
Vertigo	Zriedkavé
<i>Poruchy oka</i>	
Očná hyperémia	Zriedkavé

^a Dyspepsia, letargia a svalová slabosť sa pozorovali pri použití Efluely v skúšaní QHD00013.

* Hlásili sa pri Efluelde a Efluelde Tetra po uvedení na trh.

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

Pri Efluelde sa hlásili prípady podania väčšieho množstva, než je odporúčaná dávka, súvisiace s neúmyselným použitím v populácii mladšej ako 60 rokov ako dôsledok chyby v liečbe. Ak boli hlásené nežiaduce reakcie, informácia bola v súlade so známym bezpečnostným profilom Eflueldy (pozri časť 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02.

Odporúča sa každoročné preočkovanie proti chrípke, pretože imunita počas roka po očkovaní klesá a tiež preto, lebo sa cirkulujúce kmene vírusu chrípky menia z roka na rok.

Klinická účinnosť

Skúšanie FIM12 bolo multicentrické, dvojito zaslepené skúšanie účinnosti vykonané v USA a Kanade, v ktorom boli dospelí vo veku 65 rokov a starší randomizovaní (1:1) na podávanie Eflueldy alebo štandardnej dávky očkovacej látky. Štúdia sa vykonala počas dvoch chrípkových sezón (2011-2012 a 2012-2013) na posúdenie výskytu laboratórne potvrdenej chrípky spôsobenej akýmkoľvek typom/subtypom vírusu chrípky, v súvislosti s ochorením podobným chrípke (*influenza-like illness*, ILI) ako primárnym koncovým ukazovateľom.

U účastníkov sa sledoval približne počas 7 mesiacov výskyt respiračného ochorenia, ako aktívnym, tak aj pasívnym dohľadom, ktorý sa začal 2 týždne po očkovaní. Po epizóde respiračného ochorenia boli odobraté vzorky nazofaryngeálnym výterom na analýzu; vypočítala sa miera výskytu chrípky a účinnosť očkovacej látky. Vopred špecifikované štatistické kritérium superiority pre primárny koncový ukazovateľ (dolná hranica 2-stranného 95 % IS účinnosti očkovacej látky pre Eflueldu v porovnaní so štandardnou dávkou očkovacej látky > 9,1 %) bolo splnené.

Tabuľka 1: Relatívna účinnosť očkovacej látky v prevencii ochorenia podobného chrípke^a u dospelých ≥ 65 rokov

	Očkovacia látka s vysokou dávkou N ^b = 1 5892 n ^c (%)	Očkovacia látka so štandardnou dávkou N ^b = 1 5911 n ^c (%)	Relatívna účinnosť % (95 % IS)
Laboratórne potvrdená chrípka ^d spôsobená:			
- Akýmkoľvek typom/subtypom ^e	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 (9,7; 36,5)
- Vírusovými kmeňmi podobnými tým, ktoré sú súčasťou očkovacej látky	73 (0,46)	113 (0,71)	35,3 (12,4; 52,5)

^a Výskyt aspoň jedného z nasledovných respiračných symptómov: bolesť hrdla, kašeľ, tvorba hlienu, sipot alebo ťažkosti s dýchaním; súčasne s minimálne jedným z nasledovných systémových prejavov alebo symptómov: teplota > 37,2 °C, zimnica, únava, bolesť hlavy alebo myalgia

^b N je počet očkovaných účastníkov v analyzovanom súbore podľa protokolu na posúdenie účinnosti

^c n je počet účastníkov s laboratórne potvrdeným ochorením podobným chrípke definovaným v protokole

^d Laboratórne potvrdené: potvrdené kultiváciou alebo pomocou polymerázovej reťazovej reakcie

^e Primárny koncový ukazovateľ

Imunogenita

Štúdia imunogenity porovnávajúca Eflueldu so štandardnou dávkou očkovacej látky s dospelými vo veku 65 rokov a staršími: štúdia FIM05

V USA sa vykonalo randomizované, dvojito zaslepené, aktívne kontrolované, multicentrické skúšanie fázy III s dospelými vo veku 65 rokov a staršími na preukázanie superiority Eflueldy oproti štandardnej dávke očkovacej látky, hodnotené pomocou sérokonverzie a pomerov GMT. Celkovo bolo randomizovaných 3 876 dospelých buď na podávanie jednej dávky Eflueldy alebo štandardnej dávky očkovacej látky.

Efluelda indukovala v porovnaní so štandardnou dávkou očkovacej látky superiornu imunitnú odpoveď proti kmeňom A/H1N1 a A/H3N2 a neinferiornu imunitnú odpoveď proti kmeňu B, a to z hľadiska pomerov GMT ako aj miery sérokonverzie 28 dní po očkovaní.

Štúdia imunogenity porovnávajúca Eflueldu s Eflueldou Tetra s dospelými vo veku 65 rokov a staršími: štúdia QHD00013

V USA sa vykonalo randomizované, aktívne kontrolované, modifikované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy III s dospelými vo veku 65 rokov a staršími na preukázanie neinferiority Eflueldy Tetra oproti Efluelde, hodnotené pomocou geometrických priemerov titra (*geometric mean antibody titers*, GMT) protilátok HAI (*haemagglutinin inhibition*, HAI) na 28. deň a miery sérokonverzie.

Celkovo bolo randomizovaných 2 670 dospelých buď na podávanie jednej dávky Eflueldy Tetra alebo jednej dávky Eflueldy (jedno z dvoch zložení komparatívnej očkovacej látky, ktorá obsahovala buď kmeň B línie Yamagata, alebo kmeň B línie Victoria).

Efluelda Tetra bola pre bežne sa vyskytujúce kmene vírusu chrípky z hľadiska HAI GMT a mier sérokonverzie rovnako imunogénna ako Efluelda. Tieto údaje umožňujú extrapolovať výsledky imunogenity, účinnosti a efektívnosti Eflueldy Tetra na Eflueldu.

Štúdia imunogenity porovnávajúca očkovaciu látku proti chrípke s vysokou dávkou so štandardnou dávkou očkovacej látky s dospelými vo veku 60 rokov a staršími: QHD00011

V Európe sa vykonalo randomizované, aktívne kontrolované, modifikované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy III s dospelými vo veku 60 rokov a staršími, na preukázanie superiority Eflueldy Tetra oproti štandardnej dávke očkovacej látky proti chrípke pre všetky kmene, hodnotené pomocou geometrického priemeru titrov protilátok (*geometric mean antibody titers*, GMT) HAI (inhibícia hemagglutíninu) na 28. deň u dospelých vo veku 60 až 64 rokov a u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Celkovo bolo randomizovaných 1 539 dospelých (760 dospelých vo veku 60 až 64 rokov a 779 dospelých vo veku 65 rokov a starších) na podávanie buď jednej dávky Eflueldy Tetra alebo jednej štandardnej dávky očkovacej látky proti chrípke.

U dospelých vo veku 60 až 64 rokov indukovala Efluelda Tetra superiornu imunitnú odpoveď na štandardnú dávku očkovacej látky proti chrípke pre všetky 4 vírusové kmene 28 dní po očkovaní a táto odpoveď bola prinajmenšom podobná imunitnej odpovedi u dospelých vo veku 65 rokov a starších. Údaje o účinnosti a efektívnosti pre 65 ročných a starších je preto možné aplikovať na dospelých vo veku 60 rokov a starších.

Štúdie účinnosti

Klastrovo-randomizované kontrolované klinické skúšanie v domovoch dôchodcov v Spojených štátoch hodnotilo relatívny účinok Eflueldy oproti štandardnej dávke očkovacej látky proti chrípke z hľadiska hospitalizácií u 53 008 osôb počas chrípkovej sezóny 2013-2014.

Počas sezóny 2013-2014 bol výskyt hospitalizácií v súvislosti s respiračnými ochoreniami (primárny ukazovateľ) významne znížený v zariadeniach, v ktorých rezidenti dostávali Eflueldu v porovnaní s tými, ktorí dostávali štandardnú dávku očkovacej látky proti chrípke o 12,7 % (upravená miera rizika [adjusted risk ratio, ARR] 0,873; 95 % IS 0,776 až 0,982, $p = 0,023$). Okrem toho, v súvislosti so sekundárnymi koncovými ukazovateľmi, Efluelda znížila výskyt hospitalizácií v dôsledku pneumónie o 20,9 % (ARR 0,791; 95 % IS: 0,267 až 0,953, $p = 0,013$) a hospitalizáciu zo všetkých príčin o 8 % (ARR 0,915; 95 % IS: 0,863 do 0,970, $p = 0,0028$).

Niekoľko retrospektívnych štúdií počas 11 chrípkových sezón a s viac ako 45 miliónmi osôb vo veku 65 rokov a starších potvrdilo superiornu ochranu poskytnutú Eflueldou v porovnaní so štandardnou dávkou očkovacích látok proti chrípke proti komplikáciám chrípky ako sú pneumónia a hospitalizácia z dôvodu chrípky (13,4 % (95 % IS: 7,3 % až 19,2 %, $p < 0,001$), hospitalizácia z dôvodu kardio-respiračných ochorení 17,9 % (95 % IS: 14,7 % až 21,0 %, $p < 0,001$) a hospitalizácia zo všetkých príčin 7,8 % (95 % IS: 5,3 % až 10,3 %, $p < 0,001$); aj keď sa účinok môže líšiť pre každú sezónu.

Súbežné podávanie Eflueldy Tetra s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

V deskriptívnej otvorenej klinickej štúdií (štúdia NCT04969276) boli zdraví dospelí vo veku 65 rokov a starší rozdelení do troch skupín: 1. skupina dostávala samotnú Eflueldu ($N = 92$), 2. skupina ($N = 100$) dostávala Eflueldu súbežne so skúšanou posilňovacou dávkou 100 µg mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) minimálne 5 mesiacov po druhej dávke primárnych cyklov, 3. skupina ($N = 104$) dostávala samotnú skúšanú posilňovaciu dávku 100 µg mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid).

Súbežné podávanie nemalo za následok žiadnu zmenu imunitnej odpovede na očkovaciu látku proti chrípke meranú pomocou testu inhibície hemaglutinácie (*hemagglutination inhibition*, HAI).

Súbežné podávanie viedlo k podobným odpovediam na mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 podľa hodnotenia pomocou testu anti-spike IgG (pozri časti 4.5 a 4.8).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií lokálnej znášanlivosti a toxicity po opakovanom podávaní dávok, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Efluelda sa nehodnotila z hľadiska karcinogénneho alebo mutagénneho potenciálu, ani z hľadiska štúdie vývoje a reprodukčnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Izotonický roztok chloridu sodného pufrovaný hydrogenfosforečnanom sodným
 - chlorid sodný
 - dihydrogenfosforečnan sodný
 - hydrogenfosforečnan sodný

- voda na injekcie
- Oktoxinol-9

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

12 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) dodávanej s piestovou zátkou (brómbutylová guma) a uzáverom hrotu.

Balenie s 1, 5 alebo 10 naplnenou injekčnou striekačkou (naplnenými injekčnými striekačkami) bez injekčnej ihly (injekčných ihliel).

Balenie s 1, 5 alebo 10 naplnenou injekčnou striekačkou (naplnenými injekčnými striekačkami) so samostatnou injekčnou ihlou (samostatnými injekčnými ihlami) (nehrdzavejúca oceľ).

Balenie s 1 alebo 10 naplnenou injekčnou striekačkou (naplnenými injekčnými striekačkami) so samostatnou injekčnou ihlou (samostatnými injekčnými ihlami) (nehrdzavejúca oceľ) s ochranným krytom (polykarbonát).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Očkovacia látka má pred použitím dosiahnuť teplotu miestnosti.

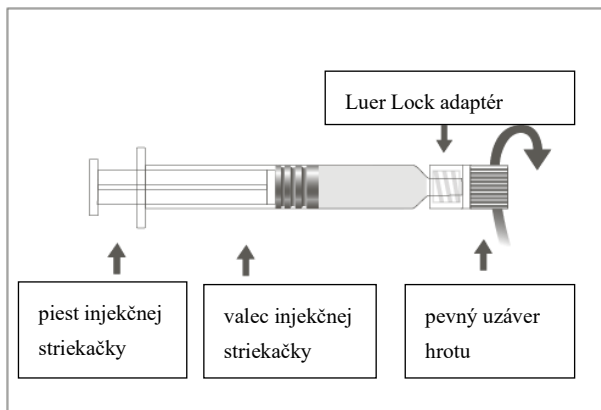
Pred použitím pretrepte.

Očkovacie látky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a/alebo zmeny zafarbenia vždy, keď to roztok a obal umožňuje. Ak sa vyskytne niektorý z týchto prípadov, očkovacia látka sa nesmie podať.

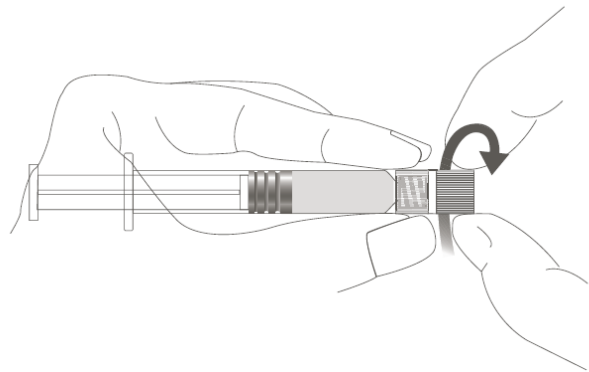
Príprava na podávanie

Naplnená injekčná striekačka sa môže dodávať v type Luer Lock s s pevným uzáverom hrotu (obrázok A) alebo s s mäkkým uzáverom hrotu (obrázok D). Injekčná striekačka s injekčnou suspenziou sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. V prípade prítomnosti akýchkoľvek cudzích častíc, vytečenia suspenzie, predčasnej aktivácie piestu alebo chybného utesnenia hrotu naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

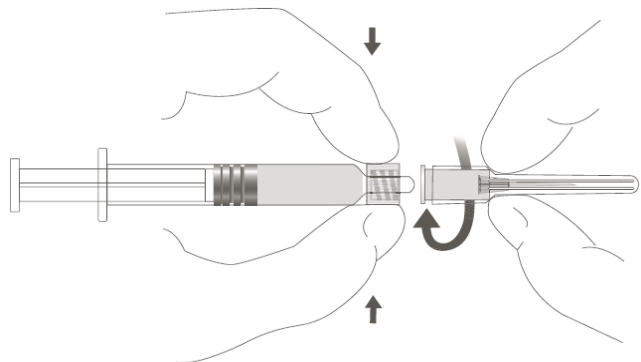
Obrázok A: Injekčná striekačka typu Luer Lock s s pevným uzáverom hrotu



1. krok: Držte adaptér Luer Lock v jednej ruke (vyhnite sa držaniu piesta alebo valca injekčnej striekačky) a otáčaním odskrutkujte uzáver hrotu.



2. krok: Pripojte injekčnú ihlu k injekčnej striekačke jemným vtočením injekčnej ihly do adaptéra Luer Lock injekčnej striekačky, kým nepocítite slabý odpor.

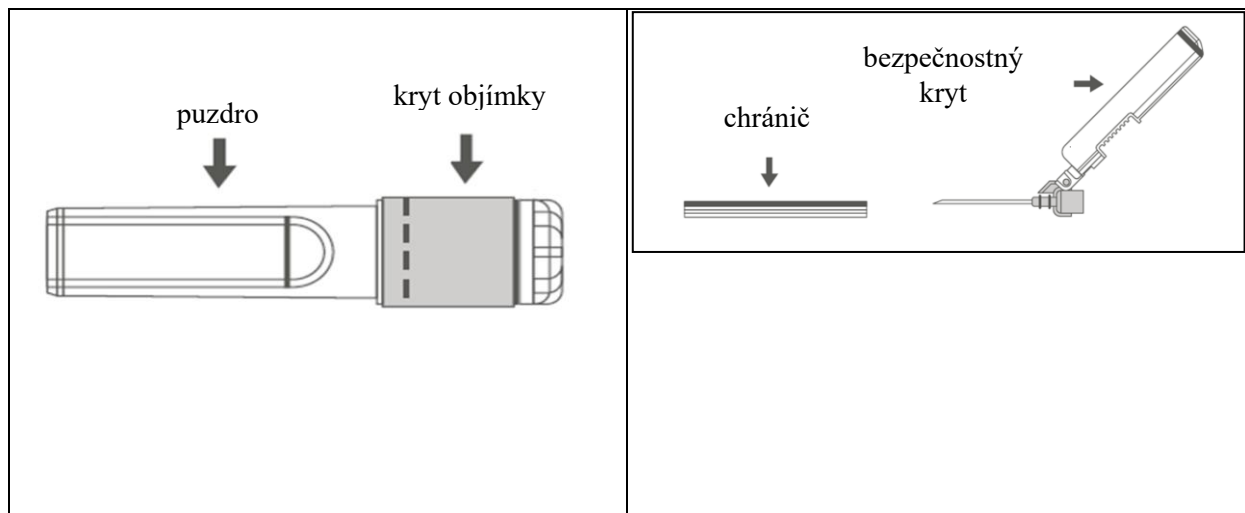


Pokyny na použitie bezpečnostnej injekčnej ihly s naplnenou injekčnou striekačkou typu Luer Lock:

Podľa vyššie uvedeného 1. a 2. kroku pripravte injekčnú striekačku typu Luer Lock a injekčnú ihlu na pripojenie.

Obrázok B: Bezpečnostná injekčná ihla (vo vnútri puzdra)

Obrázok C: Súčasti bezpečnostnej injekčnej ihly (prípravená na použitie)

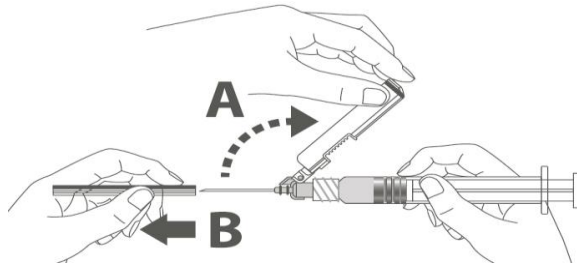


3. krok: Priamo stiahnite puzdro bezpečnostnej injekčnej ihly. Injekčná ihla je zakrytá bezpečnostným krytom a chráničom.

4. krok:

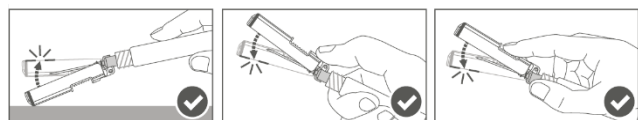
A: Odtiahnite bezpečnostný kryt z injekčnej ihly smerom k valcu injekčnej striekačky do polohy zobrazeného uhla.

B: Priamo stiahnite chránič.



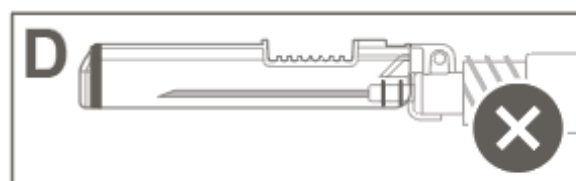
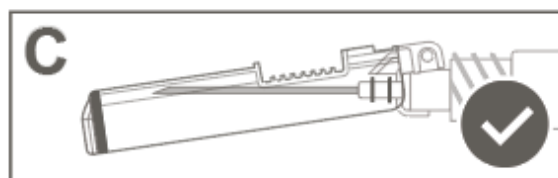
5. krok: Po podaní injekcie uzamknite (aktivujte) bezpečnostný kryt pomocou jednej z troch (3) zobrazených techník **pomocou jednej ruky**: aktivácia povrchom, palcom alebo ukazovákom.

Poznámka: Aktivácia sa potvrdí pomocou zvukového a/alebo dotykového „cvaknutia“.



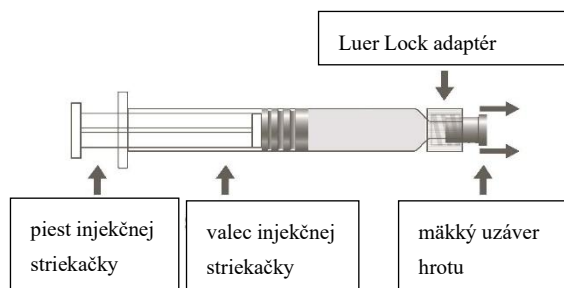
6. krok: Vizuálne skontrolujte aktiváciu bezpečnostného krytu. Bezpečnostný kryt má byť **úplne uzamknutý (aktivovaný)**, ako je znázornené na obrázku C.

Obrázok D znázorňuje, že bezpečnostný kryt **NIE JE úplne uzamknutý (neaktivovaný)**.

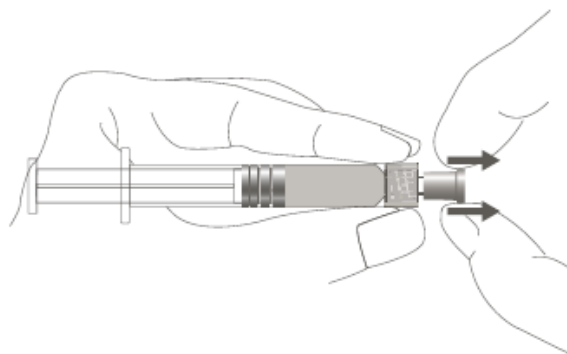


Upozornenie: Nepokúšajte sa odblokovať (deaktivovať) bezpečnostné zariadenie vytlačením injekčnej ihly z bezpečnostného krytu.

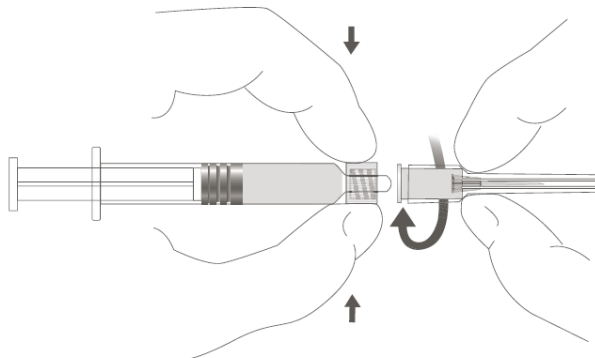
Obrázok D: Injekčná striekačka typu Luer Lock s mäkkým uzáverom hrotu



1. krok: Držte adaptér Luer Lock v jednej ruke (vyhnite sa držaniu piesta alebo valca injekčnej striekačky), stiahnite uzáver hrotu.



2. krok: Pripojte injekčnú ihlu k injekčnej striekačke jemným vtočením injekčnej ihly do adaptéra Luer Lock injekčnej striekačky, kým nepocítite slabý odpor.



Injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie a nesmie sa použiť opakovane. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0135/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.05.2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025