Sp. zn. sukls89966/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Efluelda injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Trivalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný), 60 mikrogramů HA/kmen

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

* připravený na oplodněných kuřecích vejcích
** hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2026/2027.

Efluelda může obsahovat stopy vajec, např. ovalbumin, formaldehyd, které se používají během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína Efluelda, po jemném protřepání, je bezbarvá opalizující tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 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.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U dospělých ve věku 50 let a starších: jedna dávka 0,5 ml.

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost vakcíny Efluelda u dětí mladších 18 let nebyla stanovena.

Způsob podání

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.

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 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.

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.

Hypersenzitivita
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.

Opatření pro použití
Vakcína Efluelda nesmí být za žádných okolností aplikována intravaskulárně.

Interkurentní onemocnění
U pacientů s akutním horečnatým onemocněním má být očkování odloženo, dokud horečka neodezní.

Guillainův-Barrého syndrom
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.

Trombocytopenie a poruchy koagulace
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.

Synkopa
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.

Imunodeficience
Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí.

Ochrana
Stejně jako u každé jiné vakcíny platí, že ochranná odpověď nemusí být navozena u všech očkovaných.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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.

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 se má použít vhodný test Western Blot. Přechodné falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny nespecifickou IgM odpovědí indukovanou chřipkovou vakcínou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vakcína Efluelda nebyla klinicky hodnocena u těhotných a kojících žen.

Těhotenství
Inaktivované vakcíny proti chřipce se standardní dávkou (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.

Kojení
Vakcína Efluelda se může použít v průběhu kojení. Na základě zkušeností s vakcínami obsahujícími standardní dávky antigenu se neočekávají žádné účinky na kojené dítě.

Fertilita
Vakcína Efluelda nebyla hodnocena z hlediska možných účinků na plodnost u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Efluelda nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Shrnutí bezpečnostního profilu

Vakcína Efluelda (trivalentní vysokodávková vakcína proti chřipce) je identická s vakcínou Efluelda Tetra (tetravalentní vysokodávková vakcína proti chřipce) 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.

Bezpečnost vakcíny Efluelda byla hodnocena v klinické studii (QHD00042), ve které 585 dospělých ve věku 50 až 64 let dostalo vakcínu Efluelda. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování 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.

Bezpečnost vakcíny Efluelda Tetra byla hodnocena 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. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování 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.

Reaktogenita vakcíny Efluelda byla ve srovnání se standardní dávkou vakcíny mírně zvýšena, ale nebyl pozorován žádný zásadní rozdíl v intenzitě.

Bezpečnost vakcíny Efluelda Tetra byla hodnocena v deskriptivní studii (QHD00028), ve které subjekty dostávaly vakcínu Efluelda Tetra společně s testovací posilovací dávkou 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) (n=100), pouze vakcínu Efluelda Tetra (n=92) nebo pouze testovací posilovací dávku 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) (n=104). Četnost a závažnost lokálních a systémových nežádoucích účinků byla podobná u subjektů, kterým byla současně podána vakcína Efluelda Tetra a registrovaná mRNA vakcína proti onemocnění covid-19, jako u subjektů, kterým byla podána pouze posilovací dávka registrované mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19.

b. Tabulka se seznamem nežádoucích účinků

Níže uvedené údaje shrnují četnost nežádoucích účinků hlášených během klinického vývoje a po uvedení na trh u vakcín Efluelda a Efluelda Tetra.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu za použití následující konvence:
Velmi časté (≥1/10);
Časté (≥1/100 to <1/10);
Méně časté (≥1/1,000 to <1/100);
Vzácné (≥1/10,000 to <1/1,000);
Velmi vzácné (<1/10,000);

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	ČETNOST
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Bolest v místě injekce, erytém v místě injekce[b], malátnost, únava[c]	Velmi časté
Otok v místě injekce, indurace v místě injekce, podlitina v místě injekce, horečka (≥37,5 °C), třes	Časté
Pruritus v místě injekce	Méně časté
Astenie	Vzácné
Bolest na hrudi	Není známo*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Myalgie	Velmi časté
Svalová slabost [a]	Méně časté
Artralgie, bolest končetin	Vzácné
Poruchy nervového systému	
Bolest hlavy	Velmi časté
Letargie [a]	Méně časté
Závrať, parestezie	Vzácné
Guillainův-Barrého syndrom (GBS), křeče, febrilní křeče, myelitida (včetně encefalomyelitidy a myelitidy transverzální), obrna lícního nervu (Bellova obrna), optická neuritida / neuropatie, brachiální neuritida, synkopa (krátce po očkování)	Není známo*
Poruchy krve a lymfatického systému	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Není známo*
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Kašel, orofaryngeální bolest	Méně časté
Rinorea	Vzácné
Dyspnoe, sípot, pocit přiškrcení v hrdle	Není známo*
Gastrointestinální poruchy	
Nauzea, zvracení, dyspepsie [a], průjem	Méně časté
Poruchy imunitního systému	
Pruritus, kopřivka, noční pocení, vyrážka	Vzácné
Anafylaxe, jiné alergické / hypersenzitivní reakce (včetně angioedému)	Není známo*
Cévní poruchy	
Zrudnutí	Vzácné

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	ČETNOST
Vaskulitida, vazodilatace	Není známo*
Poruchy ucha a labyrintu	
Vertigo	Vzácné
Poruchy oka	
Oční hyperemie	Vzácné

[a] Dyspepsie, letargie a svalová slabost byly pozorovány u vakcíny Efluelda ve studii QHD00013 (ve věku 65 let a starší).

[b] Hlášeno jako časté ve studii QHD00042 (ve věku 50 až 64 let).

[c] Hlášeno jako méně časté ve studii QHD00011 (ve věku 60 let a starší).

* Hlášené po uvedení na trh vakcíny Efluelda nebo Efluelda Tetra

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 případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy podání větší než doporučené dávky u vakcíny Efluelda spojené s neúmyslným použitím v důsledku chyby v medikaci. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly tyto informace v souladu se známým bezpečnostním profilem vakcíny Efluelda (viz bod 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce. ATC kód: J07BB02.
Doporučuje se každoroční očkování proti chřipce, protože imunita během roku po očkování klesá, a protože cirkulující kmeny viru chřipky se rok od roku mění.

Klinická účinnost

FIM12 byla multicentrická, dvojitě zaslepená studie pro hodnocení účinnosti provedená v USA a Kanadě, ve které byli dospělí ve věku 65 let a starší randomizováni v poměru (1: 1) k podání vakcíny Efluelda nebo vakcíny se standardními dávkami antigenu. Studie byla provedena ve dvou chřipkových sezónách (2011–2012 a 2012–2013) a hodnotila výskyt laboratorně potvrzené chřipky způsobené jakýmkoli typem nebo podtypem viru chřipky ve spojení s onemocněním podobným chřipce (ILI) jako primární cílový ukazatel.

Účastníci byli sledováni na výskyt respiračních onemocnění s použitím aktivního i pasivního sledování, od 2 týdnů po vakcinaci po dobu přibližně 7 měsíců. Po epizodě respiračního onemocnění byly odebrány vzorky nasofaryngeálního stěru pro analýzu; byla vypočtena míra nákazy a účinnost vakcíny. Bylo splněno předem stanovené kritérium statistické superiority pro primární cílový ukazatel (dolní hranice

dvoustranného 95% CI účinnosti vakcíny pro vakcínu Efluelda ve srovnání s vakcínou obsahující standardní dávky antigenu > 9,1 %).

Tabulka 1: Relativní účinnost vakcíny v prevenci onemocnění podobných chřipce[a] u dospělých ≥ 65 let

	Vysokodávková vakcína n[b]=15 892 n[c] (%)	**Vakcína se standardní dávkou n[b]=15 911 n[c] (%)**	**Relativní účinnost % (95% CI)**
Laboratorně potvrzená chřipka[d] způsobená:			
- **Jakýmkoli typem/subtypem[e]**	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 (9,7; 36,5)
- **Virové kmeny podobné kmenům obsaženým ve vakcíně**	73 (0,46)	113 (0,71)	35,3 (12,4; 52,5)

[a]Výskyt alespoň jednoho z následujících respiračních příznaků: bolest v krku, kašel, produkce sputa, sípání nebo dýchací potíže; současně s alespoň jedním z následujících systémových příznaků nebo symptomů: teplota > 37,2 °C, zimnice, únava, bolest hlavy nebo myalgie

[b]n je počet očkovaných účastníků v analýze podle protokolu pro hodnocení účinnosti

[c]n je počet účastníků s laboratorně potvrzeným onemocněním podobným chřipce definovaným podle protokolu

[d]Laboratorně potvrzená: potvrzená kultivací nebo polymerázovou řetězovou reakcí

[e]Primární cílový parametr

Imunogenita

Imunogenita u dospělých ve věku 50 až 64 let: QHD00042

Randomizovaná, modifikovaná dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie fáze 3 byla provedena u dospělých ve věku 50 až 64 let v USA během chřipkové sezóny 2024–2025. Celkem 1 180 účastníků bylo randomizováno v poměru 1:1 k aplikaci jedné intramuskulární (i.m.) injekce vakcíny Efluelda nebo vakcíny proti chřipce se standardní dávkou. Z těchto účastníků bylo 1 149 zahrnuto do souboru pro analýzu hodnocení imunogenity: 572 očkovaných vakcínou Efluelda a 577 očkovaných komparátorem. Průměrný věk účastníků byl 57,0 let a 57 % účastníků mělo alespoň jedno chronické onemocnění.
Primárním cílem bylo prokázat, že vakcína Efluelda vyvolává imunitní odpověď non-inferiorní vůči vakcíně proti chřipce se standardní dávkou pro tři virové kmeny, hodnocenou geometrickými průměry titrů (GMT) a mírou sérokonverze 28 dní po očkování. Sekundárním cílem bylo prokázat superioritu vakcíny Efluelda oproti vakcíně se standardní dávkou z hlediska GMT. Všechny primární (non-inferiorita) i sekundární (superiorita) cílové parametry imunogenity byly splněny.

Tabulka 2: Výsledky imunogenity u dospělých ve věku od 50 do 64 let 28 dní po očkování

Kmen chřipky	GMT (95% CI)		Poměr GMT (95% CI)	SCR % (95% CI)		Rozdíl SCR (95% CI)
	Efluelda (Fluzone High-Dose) (n=572)	Standardní dávka (n=577)	Efluelda (Fluzone High-Dose) /standardní dávka (95% CI)	Efluelda (Fluzone High-Dose) (n=572)	Standardní dávka (n=577)	Efluelda (Fluzone High-Dose) minus standardní dávka %
A (H1N1)	391 (351; 436)	261 (235; 290)	1,554 (1,343[a,b]; 1,798)	74,5 (70,6; 78,0)	56,0 (51,8; 60,2)	18,46 (12,90[a]; 23,86)
A (H3N2)	661 (592; 738)	328 (291; 370)	2,083 (1,802[a,b]; 2,409)	82,1 (78,6; 85,2)	64,8 (60,6; 68,7)	17,31 (12,16[a]; 22,33)
B (Victoria)	946 (859; 1 041)	619 (562; 682)	1,550 (1,359[a,b]; 1,767)	77,0 (73,3; 80,4)	64,8 (60,6; 68,7)	12,23 (6,90[a]; 17,47)

n: počet hodnocených subjektů v každé skupině
HAI: hemaglutinačně-inhibiční test; GMT: geometrické průměry HAI titrů; CI: interval spolehlivosti

[a] Non-inferiorita byla prokázána, jelikož dolní hranice oboustranného 95% IS pro poměr GMT byla větší než 0,667 a dolní hranice oboustranného 95% IS pro rozdíl v míře sérokonverze mezi skupinami byla větší než -10 % pro každý ze 3 kmenů.
[b] Superiorita byla prokázána, jelikož dolní hranice oboustranného 95% IS pro poměr GMT byla větší než 1 pro všechny 3 kmeny.

Imunogenita u dospělých ve věku 60 let a starších: QHD00011

Randomizovaná, aktivně kontrolovaná, modifikovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 byla provedena v Evropě u dospělých ve věku 60 let a starších, aby prokázala superioritu vakcíny Efluelda Tetra oproti vakcíně proti chřipce se standardní dávkou u všech kmenů, což je hodnoceno geometrickými středními titry (GMT) protilátek HAI (inhibice hemaglutininu) ve dni 28 u dospělých ve věku 60 až 64 let a u dospělých ve věku 65 let a starších.

Bylo randomizováno celkem 1 539 dospělých (760 dospělých ve věku 60 až 64 let a 779 dospělých ve věku 65 let a starších), kteří dostali buď jednu dávku vakcíny Efluelda Tetra nebo jednu dávku vakcíny proti chřipce se standardní dávkou.
Vakcína Efluelda Tetra vyvolala lepší imunitní odpověď než vakcína proti chřipce se standardní dávkou pro všechny 4 kmeny viru 28 dní po vakcinaci u dospělých ve věku 60 až 64 let a tato odpověď byla přinejmenším podobná imunitní odpovědi u dospělých ve věku 65 let a starších. Údaje o účinnosti a efektivitě u dospělých od 65 let věku a výše lze tedy vztáhnout na dospělé od 60 let věku a výše.

Imunogenita u dospělých ve věku 65 let a starších: FIM05

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná, multicentrická studie fáze 3 byla provedena v USA u dospělých ve věku 65 let a starších, aby prokázala superioritu vakcíny Efluelda oproti vakcíně se standardní dávkou, což je hodnoceno mírou sérokonverze a poměrem GMT. Celkem 3 876 dospělých bylo randomizováno k podání jedné dávky vakcíny Efluelda nebo jedné dávky vakcíny se standardní dávkou. Vakcína Efluelda vyvolala lepší imunitní odpověď proti kmenům A/H1N1 a A/H3N2 a non-inferiorní imunitní odpověď proti kmenu B, a to jak z hlediska poměrů GMT, tak míry sérokonverze 28 dní po vakcinaci ve srovnání s vakcínou se standardní dávkou.

Studie imunogenity porovnávající vakcínu Efluelda s vakcínou Efluelda Tetra u dospělých ve věku 65 let a starších: QHD00013

Randomizovaná, aktivně kontrolovaná, modifikovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze III byla realizovaná v USA u dospělých ve věku 65 let a starších, aby prokázala noninferioritu vakcíny Efluelda Tetra oproti vakcíně Efluelda, což je hodnoceno geometrickými středními titry (GMT) protilátek HAI (inhibice hemaglutininu) v dni 28 a mírou sérokonverze.
Celkem 2 670 dospělých bylo randomizováno buď k jedné dávce vakcíny Efluelda Tetra nebo k jedné dávce vakcíny Efluelda (jedné ze dvou formulací porovnávané vakcíny obsahující buď kmen B linie Yamagata nebo kmen B linie Victoria).

Vakcína Efluelda Tetra byla pro běžné kmeny chřipky stejně imunogenní jako vakcína Efluelda z hlediska HAI GMT a míry sérokonverze. Tyto údaje umožňují extrapolovat výsledky imunogenity, účinnosti a efektivity vakcíny Efluelda Tetra na vakcínu Efluelda.

Studie efektivity

U dospělých ve věku 65 let a starších byla v rámci různých studií, prostředí a populací hodnocena účinnost vysokodávkové vakcíny proti chřipce v prevenci komplikací souvisejících s chřipkou ve srovnání se standardní dávkou vakcíny proti chřipce.

Meta-analýza observačních studií u dospělých ve věku 65 let a starších: Několik retrospektivních studií, provedených v průběhu 11 chřipkových sezón a u více než 45 milionů osob ve věku 65 let a starších, potvrdilo lepší ochranu poskytovanou vysokodávkovou vakcínou proti chřipce ve srovnání se standardními dávkami vakcín proti chřipce před komplikacemi chřipky, jako je zápal plic a hospitalizace v důsledku chřipky (13,4 % (95% CI: 7,3 % až 19,2 %, p<0,001)), hospitalizace z důvodu kardiorespiračního onemocnění 17,9 % (95% CI: 14,7 % až 21,0 %, p<0,001) a hospitalizace z jakékoli příčiny 7,8 % (95% CI: 5,3 % až 10,3 %, p<0,001); ačkoli dopad se může v jednotlivých sezónách lišit.
Individuálně randomizovaní dospělí ve věku 65 let a starší (studie FLUNITY-HD): Přínos vysokodávkové vakcíny proti chřipce ve srovnání se standardní dávkou vakcíny proti chřipce byl potvrzen ve studii FLUNITY-HD, předem specifikované souhrnné analýze dvou metodologicky harmonizovaných, individuálně randomizovaných, pragmatických registrových studií provedených v Dánsku a Španělsku během chřipkových sezón 2022/2023 až 2024/2025, do kterých bylo zařazeno 466 320 účastníků (průměrný věk 73,3 ± 5,4 let), z nichž 49 % mělo alespoň jedno chronické onemocnění (např. anamnézu kardiovaskulárního onemocnění, chronického plicního onemocnění, diabetu). Primárním cílem bylo snížení hospitalizace z důvodu chřipky nebo zápalu plic při podání vysokodávkové vakcíny proti chřipce o 8,8 % (95% CI: 1,7 – 15,5 %, p = 0,0082), ačkoli mezi studiemi existovala heterogenita u primárního výsledku: snížení bylo o 5,9 % (95% CI: -2,1 až 13,3 %) v Dánsku oproti 23,7 % (95% CI: 6,6 až 37,7 %) ve Španělsku. Relativní účinnost vakcíny (rVE) byla rovněž prokázána proti hospitalizaci z důvodu kardiorespiračního onemocnění (rVE = 6,3 %, 95% CI: 2,5 – 10,0 %, p = 0,0006), hospitalizaci ze všech příčin (rVE = 2,2 %, 95% CI: 0,3 – 4,1 %, p = 0,012) a hospitalizaci z důvodu laboratorně potvrzené chřipky (rVE = 31,9 %, 95% CI: 19,7 – 42,2 %, p < 0,0001).

Klastrová randomizovaná studie u dospělých ve věku 65 let a starších v domovech pro seniory: Americká klastrová randomizovaná studie u 53 008 obyvatel domovů pro seniory během sezóny 2013 – 2014 prokázala, že Efluelda významně snížila počet hospitalizací souvisejících s respiračními onemocněními o 12,7 % (upravený poměr rizik [ARR] 0,873, 95% CI: 0,776 až 0,982, p = 0,023), počet hospitalizací se zápalem plic o 20,9 % (ARR 0,791, 95% CI: 0,267 až 0,953, p = 0,013) a počet hospitalizací z jakékoli příčiny o 8,0 % (ARR 0,915, 95% CI: 0,863 až 0,970, p = 0,0028) ve srovnání se standardní dávkou vakcíny proti chřipce v populacích domovů pro seniory.

Současné podávání vakcíny Efluelda Tetra s mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)

V deskriptivní otevřené klinické studii (NCT04969276) byli zdraví dospělí ve věku 65 let a starší rozděleni do tří skupin: skupina 1 dostala pouze vakcínu Efluelda Tetra (n=92), skupina 2 (n=100) dostala vakcínu Efluelda Tetra současně s testovací posilovací dávkou 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) nejméně 5 měsíců po druhé dávce primární očkovací série, skupina 3 (n=104) dostala pouze testovací posilovací dávku 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid).
Současné podání vakcín nemělo vliv na imunitní odpověď na vakcínu proti chřipce, což bylo hodnoceno testem inhibice hemaglutinace (HAI). Současné podání vedlo k podobným odpovědím na podání mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19, což bylo hodnoceno testem na přítomnost IgG protilátek proti spike proteinu (viz bod 4.5 a 4.8).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje na základě konvenčních studií lokální tolerance a toxicity po opakovaném podání neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka.

Vakcína Efluelda nebyla hodnocena z hlediska karcinogenního nebo mutagenního potenciálu ani ve studiích vývojové a reprodukční toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Izotonický roztok chloridu sodného pufrovaný fosforečnanem sodným
    - chlorid sodný
    - dihydrogenfosforečnan sodný
    - dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
    - voda pro injekci
- Oktoxinol 9

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

12 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byla vakcína chráněna před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) vybavené pístovou zátkou (brombutylová pryž) a víčkem.
Balení po 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.
Balení po 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách se samostatnou jehlou (jehlami) (nerezová ocel).
Balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách se samostatnou jehlou (jehlami) (nerezová ocel) s bezpečnostním krytem (polykarbonát).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína má mít před aplikací pokojovou teplotu.

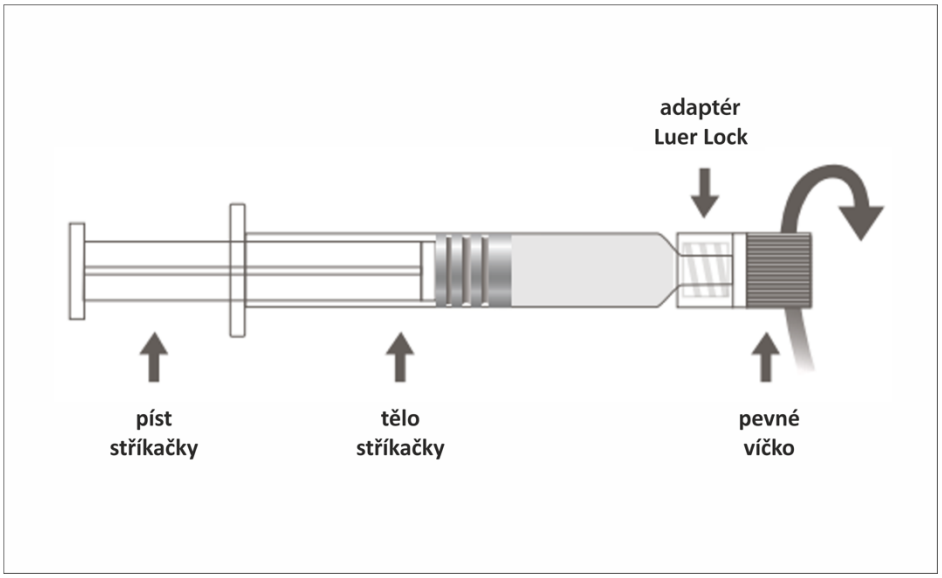
Před použitím protřepejte.

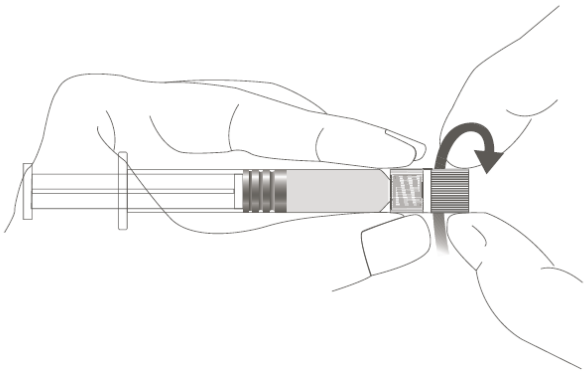
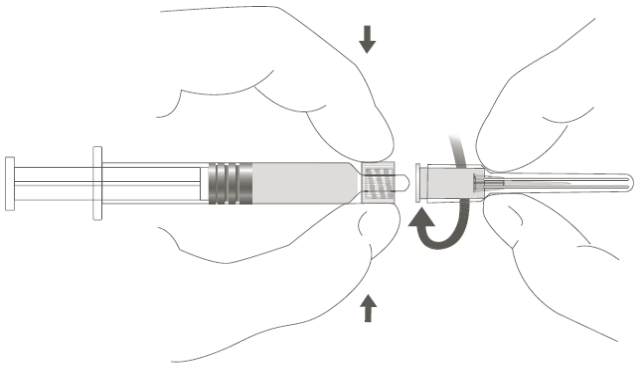
Vakcíny je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat na přítomnost částic a/nebo změnu barvy, kdykoli to roztok a obal umožní. V případě zjištění některého z uvedených stavů se vakcína nemá podávat.

Návod k použití

Předplněná injekční stříkačka je dodávána s adaptérem Luer Lock s pevným víčkem (obrázek A) nebo s měkkým víčkem (obrázek D). Injekční stříkačka s injekční suspenzí musí být před podáním vizuálně zkontrolována. V případě výskytu jakýchkoli cizích částic, úniku, předčasné aktivace pístu nebo vadného těsnění víčka, předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

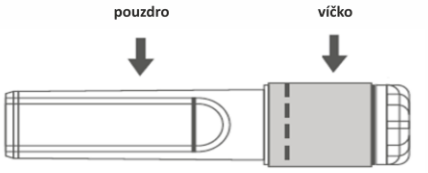
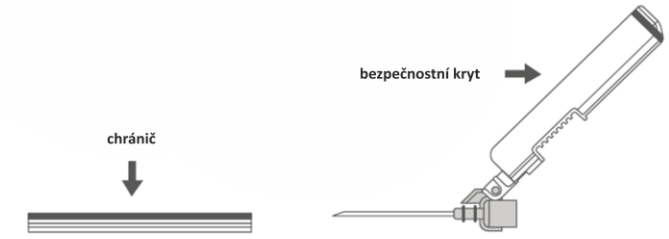
Obrázek A: Injekční stříkačka s adaptérem Luer Lock a pevným víčkem



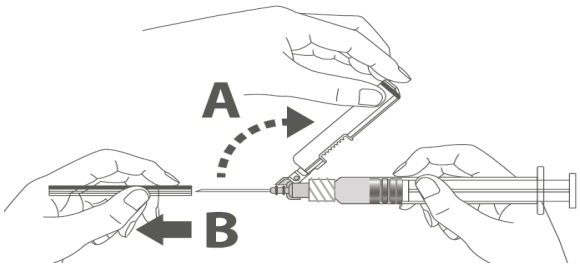
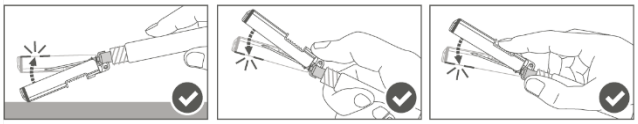
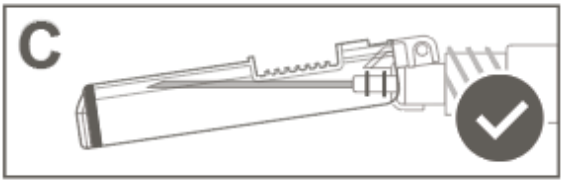
Krok 1: Držte adaptér Luer Lock v jedné ruce (nedržte píst nebo tělo injekční stříkačky) a odšroubujte víčko otáčením.	
Krok 2: Pro připojení jehly k injekční stříkačce jemně otáčejte jehlou do adaptéru Luer Lock injekční stříkačky, dokud neucítíte lehký odpor.	

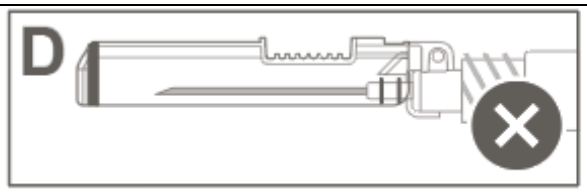
Návod k použití bezpečnostní jehly s předplněnou injekční stříkačkou s adaptérem Luer Lock:

Podle kroků 1 a 2 výše připravte injekční stříkačku s adaptérem Luer Lock a jehlu k připojení.

Obrázek B: bezpečnostní jehla (uvnitř pouzdra)	Obrázek C: Komponenty bezpečnostní jehly (připravené k použití)
	

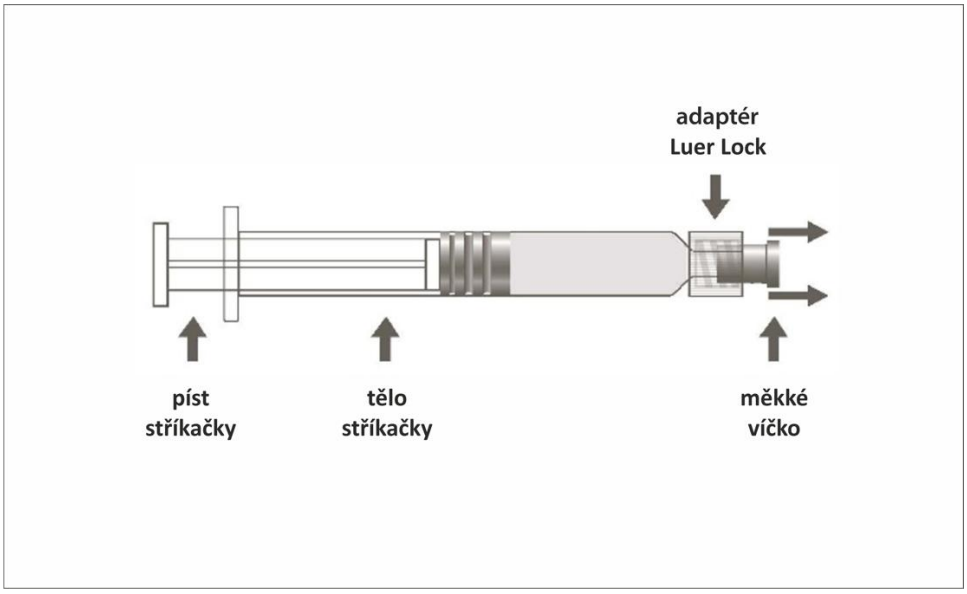
Krok 3: Vytáhněte pouzdro bezpečnostní jehly. Jehla je chráněna bezpečnostním krytem a chráničem.

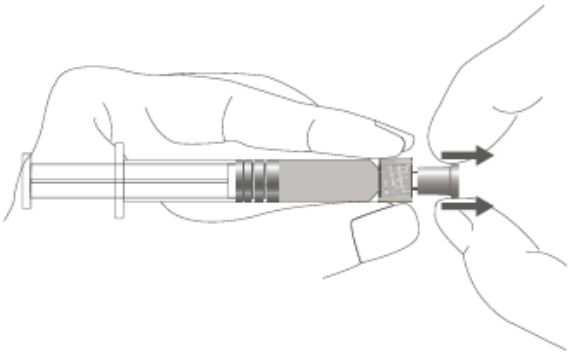
Krok 4: **A:** Posuňte bezpečnostní kryt od jehly a směrem k tělu injekční stříkačky do zobrazeného úhlu. **B:** Stáhněte chránič.	
Krok 5: Po dokončení injekce zajistěte (aktivujte) bezpečnostní kryt pomocí jedné ze tří (3) ilustrovaných technik **jedné ruky**: povrchová aktivace, aktivace palcem nebo prstem. Poznámka: Aktivace je ověřena sluchově a/nebo hmatově rozpoznatelným „cvaknutím“.	
Krok 6: Vizuálně zkontrolujte aktivaci bezpečnostního krytu. Bezpečnostní kryt má být **zcela zajištěn (aktivován)**, jak je znázorněno na obrázku C.	

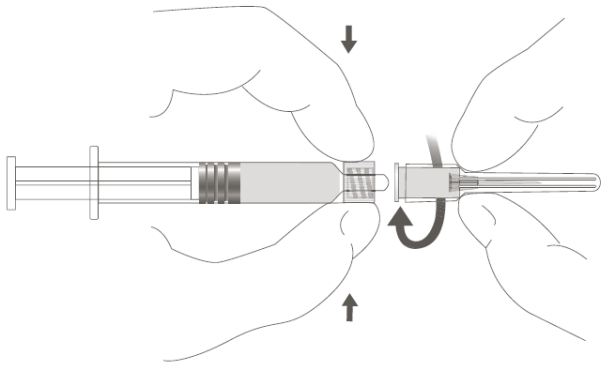
Obrázek D ukazuje, že bezpečnostní kryt **NENÍ zcela zajištěn (není aktivován).**	

Upozornění: Nepokoušejte se bezpečnostní zařízení odjistit (deaktivovat) tlačením jehly z bezpečnostního krytu.

Obrázek D: Injekční stříkačka s adaptérem Luer Lock a měkkým víčkem



Krok 1: Držte adaptér Luer Lock v jedné ruce (nedržte píst nebo tělo injekční stříkačky) a stáhněte víčko.	

Krok 2: Pro připojení jehly k injekční stříkačce jemně otáčejte jehlou do adaptéru Luer Lock injekční stříkačky, dokud neucítíte lehký odpor.	

Injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu použita. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 59/108/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 11. 2024
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.10.2026