Sp. zn. sukls198620/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaxigrip injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Trivalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

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)……..
…….....15 mikrogramů HA**

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)–varianta kmene (A/Michigan/105/2025, SAN-049A).....
.....….....15 mikrogramů HA**

B/Tokyo/EIS13-175/2025–varianta kmene (B/Tokyo/EIS13-175/2025, divoký typ).....
….....15 mikrogramů HA**
v dávce 0,5 ml

* připravený na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů
** hemaglutinin

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Vaxigrip může obsahovat stopy vaječných bílkovin, jako je např. ovalbumin, dále neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9, které se používají v průběhu výrobního procesu (viz bod 4.3).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vakcína, po jemném protřepání, je bezbarvá opalizující tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Vaxigrip je určena k prevenci chřipkového onemocnění způsobeného dvěma podtypy chřipkového viru A a typem chřipkového viru B obsaženými ve vakcíně z důvodu:
- aktivní imunizace dospělých, včetně těhotných žen, a dětí od 6 měsíců věku,
- pasivní ochrany kojence(ů) od narození do méně než 6 měsíců věku po očkování těhotných žen (viz body 4.4, 4.6 a 5.1).

Vakcína Vaxigrip se používá v souladu s oficiálními doporučeními na očkování proti chřipce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: jedna dávka 0,5 ml.

Pediatrická populace
- Děti od 6 měsíců do 17 let věku: jedna dávka 0,5 ml.

Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, má být podána druhá dávka 0,5 ml v intervalu nejméně 4 týdnů.

- Kojenci do 6 měsíců věku: bezpečnost a účinnost aplikace vakcíny Vaxigrip (aktivní imunizace) nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.
  Pokud jde o pasivní ochranu: jedna 0,5ml dávka podaná těhotným ženám může chránit kojence od narození do 6 měsíců věku (viz body 4.4, 4.6 a 5.1).

Způsob podání

Preferovaným způsobem podání této vakcíny je intramuskulární podání, avšak může být podána i subkutánně.

Preferovaným místem podání intramuskulární injekce je anterolaterální oblast stehna (nebo deltový sval, pokud je svalová hmota dostatečná) u dětí od 6 do 35 měsíců věku nebo deltový sval u dětí od 36 měsíců věku a u dospělých.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kteroukoli složku přípravku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako např. vaječné bílkoviny (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.

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.

Souběžné onemocnění
Očkování má být odloženo u pacientů s akutním febrilním onemocněním až do odeznění horečky.

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

Trombocytopenie a poruchy koagulace
Podobně jako u jiných intramuskulárně podávaných vakcín, má být tato vakcína podávána s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace, protože u těchto osob se po intramuskulárním podání mohou objevit krvácivé příhody.

Synkopa
Synkopa (mdloby) se může objevit po očkování nebo i před očkováním jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Mají se přijmout opatření k předcházení poranění při ztrátě vědomí a zvládnutí těchto stavů.

Ochrana
Vakcína Vaxigrip je určena k ochraně proti těm kmenům chřipkového viru, ze kterých je připravena.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí vakcína Vaxigrip chránit všechny očkované.

Pokud jde o pasivní ochranu, ne všichni kojenci mladší 6 měsíců věku narození ženám očkovaným během těhotenství budou chráněni (viz bod 5.1).

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

Obsah draslíku a sodíku
Vakcína Vaxigrip obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) a méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcína Vaxigrip může být v případě potřeby aplikována současně s jinými vakcínami.
Údaje, které ukazují, že vakcína Vaxigrip může být podána současně s jinými vakcínami, jsou dostupné pro následující vakcíny: pneumokoková polysacharidová vakcína, vakcína proti tetanu, difterii, pertusi a poliomyelitidě (Tdap-IPV, Repevax) a vakcína proti herpes zoster. Pokud je vakcína Vaxigrip aplikována současně s jinými vakcínami, musí se použít různá místa vpichu a samostatné injekční stříkačky.

Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Těhotné ženy jsou vystaveny vysokému riziku komplikací chřipky, včetně předčasného porodu, hospitalizace a smrti: těhotné ženy mají dostat vakcínu proti chřipce.

Vakcínu Vaxigrip lze podávat ve všech stádiích těhotenství.

Pro druhý a třetí trimestr těhotenství jsou k dispozici větší soubory údajů o bezpečnosti inaktivovaných vakcín proti chřipce než pro první trimestr. Celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce, včetně vakcín Vaxigrip a Vaxigrip Tetra (tetravalentní inaktivovaná vakcína proti chřipce), nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod a matku související s vakcínou.

To je v souladu s výsledky pozorovanými v jedné klinické studii, ve které byly vakcíny Vaxigrip a Vaxigrip Tetra aplikovány těhotným ženám během druhého nebo třetího trimestru (116 exponovaných těhotenství a 119 živě narozených dětí u vakcíny Vaxigrip a 230 exponovaných těhotenství a 231 živě narozených dětí u vakcíny Vaxigrip Tetra).

Údaje ze čtyř klinických studií s vakcínou Vaxigrip aplikovanou těhotným ženám během druhého nebo třetího trimestru (více než 5 000 exponovaných těhotenství a více než 5 000 živě narozených dětí sledovaných přibližně do 6 měsíců po porodu) nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod, novorozence, kojence a matku, související s vakcínou.

V klinických studiích provedených v Jižní Africe a Nepálu nebyly žádné významné rozdíly mezi skupinami, kterým byla aplikována vakcína Vaxigrip nebo placebo, pokud jde o účinky na plod,

novorozence, kojence a matku (včetně spontánního potratu, narození mrtvého dítěte, předčasného porodu a nízké porodní tělesné hmotnosti).

Ve studii provedené v Mali nebyly zjištěny žádné významné rozdíly mezi skupinami, kterým byla aplikována vakcína Vaxigrip nebo kontrolní vakcína (tetravalentní konjugovaná meningokoková vakcína), pokud jde o míru výskytu předčasného porodu, narození mrtvého dítěte a nízké porodní tělesné hmotnosti/malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku.

Další informace – viz body 4.8 a 5.1.

Výsledky reprodukční studie na králících provedené s vakcínou Vaxigrip Tetra (60 mikrogramů celkového množství HA/dávku) mohou být extrapolovány na vakcínu Vaxigrip (45 mikrogramů celkového množství HA/dávku): tato studie nenaznačuje přímé nebo nepřímé škodlivé účinky pokud jde o těhotenství, embryofetální vývoj nebo časný postnatální vývoj.

Kojení

Vakcína Vaxigrip může být použita v průběhu kojení.

Fertilita

Údaje o fertilitě u lidí nejsou k dispozici. Jedna studie na zvířatech s vakcínou Vaxigrip Tetra nenaznačila škodlivé účinky na ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Vaxigrip nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil vakcíny Vaxigrip je založen na údajích ze 46 klinických studií s přibližně 17 900 účastníky ve věku od 6 měsíců, kteří dostávali vakcíny Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra, a na údajích ze sledování po uvedení na trh.

Většina nežádoucích účinků se obvykle objevila během prvních 3 dnů po vakcinaci a spontánně odezněla během 1 až 3 dnů od nástupu. Intenzita většiny těchto reakcí byla mírná až středně závažná.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování ve všech populacích, včetně celé skupiny dětí od 6 do 35 měsíců věku, byla bolest v místě injekce.

Tabulka se seznamem nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence výskytu s použitím následující konvence:
Velmi časté (≥1/10);
Časté (≥1/100 až <1/10);
Méně časté (≥1/1 000 až <1/100);
Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000);
Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Dospělí a starší
Bezpečnostní profil je založen na údajích:
- z klinických studií u více než 8 000 dospělých (5 064 s vakcínou Vaxigrip a 3 040 s vakcínou Vaxigrip Tetra) a více než 5 800 osob starších 60 let věku (4 468 s vakcínou Vaxigrip a 1 392 s vakcínou Vaxigrip Tetra),
- z celosvětového sledování po uvedení vakcíny na trh.

U dospělých byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po vakcinaci bolest v místě injekce (52,8%), bolest hlavy (27,8%), myalgie (23,0%) a malátnost (19,2%).

U starších osob byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po vakcinaci bolest v místě injekce (25,8%), bolest hlavy (15,6%) a myalgie (13,9%).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené u dospělých a starších

Třída orgánových systémů (SOC)/Nežádoucí účinky	**Frekvence**
Poruchy krve a lymfatického systému	
Lymfadenopatie(1)	Méně časté
Přechodná trombocytopenie	Není známo*
Poruchy imunitního systému	
Alergické reakce jako hypersenzitivita(2), atopická dermatitida(2),kopřivka(2, 3) orofaryngeální bolest, astma(1), alergická rýma(2), rinorea(1), alergická konjunktivitida(2), pruritus(4), nával horka(5)	Méně časté
Alergické reakce jako angioedém (2, 3), otok obličeje, erytém, vyrážka, zrudnutí(5), vyrážka ústní sliznice (5), parestezie orální (5), podráždění v krku, dušnost (2, 3), kýchání, nazální obstrukce(2),překrvení horních cest dýchacích (2), oční hyperemie (2), alergická dermatitida (2), generalizovaný pruritus (2)	Vzácné
Alergické reakce jako erytematózní vyrážka, anafylaktická reakce, šok	Není známo*
Poruchy metabolizmu a výživy	
Snížená chuť k jídlu	Vzácné
Poruchy nervového systému	
Bolest hlavy	Velmi časté
Závrať(4), somnolence(4)	Méně časté
Hypestezie(2), parestezie	Vzácné
Neuralgie, křeče, encefalomyelitida, neuritida, Guillanův-Barrého syndrom	Není známo*
Cévní poruchy	
Vaskulitida jako Henoch-Schonleinova purpura, v určitých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
Gastrointestinální poruchy	
Průjem, nausea	Méně časté
Bolest břicha(2),zvracení	Vzácné
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Hyperhidróza	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Mylagie	Velmi časté
Artralgie(1)	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Bolest v místě injekce, malátnost(6)	Velmi časté
Horečka(7), třesavka, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, otok v místě injekce	Časté
Astenie(1), únava, ekchymóza v místě injekce, pruritus v místě injekce, teplo v místě injekce, diskomfort v místě injekce	Méně časté
Onemocnění podobné chřipce, exfoliace v místě injekce(5), hypersenzitivita v místě injekce(2)	Vzácné

(1) Vzácné u starších
(2) Hlášené během klinických studií u dospělých
(3) V starších není známo
(4) Vzácné u dospělých
(5) Hlášené během klinických studií u starších
(6) Časté u starších
(7) Méně časté u starších

(*)Nežádoucí účinbky hlášené po uvedené vakcín Vaxigrip a Vaxigrip Tetra na trh

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil je založen na údajích:
- z klinických studií u více než 1 247 dětí ve věku od 3 do 8 let (363 s vakcínou Vaxigrip a 884 s vakcínou Vaxigrip Tetra) a u 725 dětí/dospívajících ve věku od 9 do 17 let (296 s vakcínou Vaxigrip a 429 s vakcínou Vaxigrip Tetra),
- z jedné klinické studie u 1 981 dětí ve věku od 6 do 35 měsíců (367 s vakcínou Vaxigrip a 1 614 s vakcínou Vaxigrip Tetra),
- z celosvětového sledování po uvedení vakcíny na trh.

V závislosti na imunizační anamnéze dostaly děti od 6 měsíců do 8 let věku jednu nebo dvě dávky vakcín Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra. Děti/dospívající od 9 do 17 let věku dostali jednu dávku.

U dětí od 6 měsíců do 8 let věku byl bezpečnostní profil podobný po první a druhé injekci s trendem nižší incidence nežádoucích účinků po druhé injekci ve srovnání s první u dětí od 6 do 35 měsíců věku.

U dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po vakcinaci bolest v místě injekce (65,3 %), myalgie (29,1 %), bolest hlavy (28,6 %), malátnost (20,3 %), třesavka (13,0 %), erytém v místě injekce (11,7 %) a otok v místě injekce (11,4 %).

U dětí od 3 do 8 let věku byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po vakcinaci bolest v místě injekce (59,1 %), malátnost (30,7 %), erytém v místě injekce (30,3 %), myalgie (28,5 %), bolest hlavy (25,7 %), otok v místě injekce (22,1 %), indurace v místě injekce (17,6 %) a třesavka (11,2 %).

U dětí od 6 do 35 měsíců věku byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po jakékoli vakcinaci bolest/ citlivost v místě injekce (29,4 %), horečka (20,4 %) a erytém v místě injekce (17,2 %).

- V subpopulaci dětí ve věku od 6 do 23 měsíců věku byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po jakékoli vakcinaci podrážděnost (34,9 %), abnormální pláč (31,9 %), ztráta chuti k jídlu (28,9 %), ospalost (19,2 %) a zvracení (17,0 %).
- V subpopulaci dětí od 24 do 35 měsíců věku byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po jakékoli vakcinaci malátnost (26,8 %), myalgie (14,5 %) a bolest hlavy (11,9 %).

Tabulka 2: Nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících ve věku od 6 měsíců do 17 let

Třída orgánových systémů(SOC)/ Nežádoucí účinky	**Frekvence**			
	Děti od 6-35 měsíců věku		**Děti od 3-8 let věku**	**Děti a dospívající od 9-17 years of age**
	6-23 měsíců věku	**24-35 měsíců věku**		
Poruchy krve a lymfatického systému				
- Lymfadenopatie	Není známo*		Méně časté	Není známo*
- Trombocytopenie	Není známo*		Méně časté	Není známo*
Poruchy imunitního systému				
- Alergické reakce jako:				
• Orofaryngeální bolest	-		Méně časté	-
• Hypersenzitivita	Méně časté		-	-
• Vyrážka	-		Méně časté	Méně časté
• Kopřivka	Není známo*		Méně časté	Méně časté
• Pruritus	Není známo*		Méně časté	Není známo*

Třída orgánových systémů(SOC)/ Nežádoucí účinky	Frekvence			
	Děti od 6-35 měsíců věku		Děti od 3-8 let věku	Děti a dospívající od 9-17 years of age
	6-23 měsíců věku	24-35 měsíců věku		
• Generalizovaný pruritus, papulózní vyrážka • Erytematózní vyrážka, dušnost, anafylaktická reakce, angioedém, šok	Vzácné Není známo*		- Není známo*	- Není známo*
Poruchy metabolismu a výživy				
- Snížená chuť k jídlu	Velmi časté	Vzácné	-	-
Psychiatrické poruchy				
- Abnormální pláč	Velmi časté	-	-	-
- Podrážděnost	Velmi časté	Vzácné	-	-
- Neklid	-		Méně časté	-
- Sténání	-		Méně časté	-
Poruchy nervového systému				
- Bolest hlavy	-	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
- Ospalost	Velmi časté	-	-	-
- Závrať	-		Méně časté	Méně časté
- Neuralgie, neuritida a Guillainův-Barrého syndrom	-		Není známo*	Není známo*
- Parestezie, křeče, encefalomyelitida	Není známo*		Není známo*	Není známo*
Cévní poruchy				
- Vaskulitida jako Henoch-Schonleinova purpura, v určitých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*		Není známo*	Není známo*
Gastrointestinální poruchy				
- Průjem	Časté		Méně časté	Méně časté
- Bolest břicha	-		Méně časté	-
- Zvracení	Velmi časté	Méně časté	Méně časté	-
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně				
- Myalgie	Vzácné	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
- Artralgie	-		Méně časté	-
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				
Reakce v místě injekce				
- Bolest/citlivost v místě injekce, erytém v místě injekce	Velmi časté		Velmi časté	Velmi časté
- Otok v místě injekce	Časté		Velmi časté	Velmi časté
- Indurace v místě injekce	Časté		Velmi časté	Časté
- Ekchymóza v místě injekce	Časté		Časté	Časté
- Pruritus v místě injekce	Vzácné		Méně časté	Méně časté
- Teplo v místě injekce	-		Méně časté	Méně časté
- Diskomfort v místě injekce	-		-	Méně časté

Třída orgánových systémů(SOC)/ Nežádoucí účinky	Frekvence			
	Děti od 6-35 měsíců věku		Děti od 3-8 let věku	Děti a dospívající od 9-17 years of age
	6-23 měsíců věku	24-35 měsíců věku		
- Vyrážka v místě injekce	Vzácné		-	-
Celkové poruchy				
- Malátnost	Vzácné	Velmi časté	Velmi časté	Velmi časté
- Třesavka	-	Časté	Velmi časté	Velmi časté
- Horečka	Velmi časté		Časté	Časté
- Únava	-		Méně časté	Méně časté
- Astenie	-		-	Méně časté
- Pláč	-		Méně časté	-
- Onemocnění podobné chřipce	Vzácné			-

(*)Nežádoucí účinky hlášené po uvedené vakcín Vaxigrip a Vaxigrip Tetra na trh

Další zvláštní populace

Ačkoli byl do studií zařazen pouze omezený počet pacientů s komorbiditami, studie provedené u pacientů s komorbiditami jako transplantace ledvin nebo u astmatických pacientů neprokázaly v těchto populacích žádné velké rozdíly, pokud jde o bezpečnostní profil vakcín Vaxigrip a Vaxigrip Tetra.

Těhotné ženy
V klinických studiích provedených u těhotných žen v Jižní Africe a Mali s vakcínou Vaxigrip (viz body 4.6 a 5.1) byly frekvence lokálních a systémových očekávaných nežádoucích účinků hlášených během 7 dnů po podání vakcíny v souladu s frekvencemi hlášenými u dospělé populace během klinických studií. Ve studii provedené v Jižní Africe byly lokální reakce častější ve skupině, které byla aplikována vakcína Vaxigrip, než ve skupině s placebem, a to u HIV negativní i HIV pozitivní kohorty. V obou kohortách nebyly zjištěny žádné další významné rozdíly v očekávaných nežádoucích účincích mezi skupinou s vakcínou Vaxigrip a skupinou s placebem.

V jedné klinické studii provedené u těhotných žen v Finsku s vakcínami Vaxigrip a Vaxigrip Tetra (viz body 4.6 a 5.1) byly frekvence hlášených lokálních a systémových očekávaných nežádoucích účinků v souladu s frekvencemi hlášenými u negravidní dospělé populace během klinických studií provedených s vakcínami Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra, ačkoliv u některých nežádoucích účinků (bolest v místě injekce, erytém v místě injekce, malátnost, třesavka, bolest hlavy, myalgie) byla frekvence vyšší.

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 na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy podání vyšší než doporučené dávky (předávkování) vakcíny Vaxigrip. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly dostupné informace v souladu se známým bezpečnostním profilem vakcíny Vaxigrip popsaným v bodu 4.8.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce
ATC kód: J07BB02

Mechanismus účinku

Vakcína Vaxigrip poskytuje aktivní imunizaci proti třem kmenům virů chřipky (dva podtypy A a jeden typ B), které jsou obsaženy ve vakcíně.

Vakcína Vaxigrip indukuje humorální protilátky proti hemaglutininům během 2 až 3 týdnů. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky.

U kojenců do 6 měsíců věku narozených ženám očkovaným vakcínou Vaxigrip během těhotenství je ochrana způsobena transplacentárním přenosem těchto neutralizačních protilátek.

Specifické hladiny titru protilátek inhibujících hemaglutinaci (HAI) po očkování vakcínami s inaktivovaným chřipkovým virem nebyly v korelaci s ochranou před onemocněním chřipkou, ale titry protilátek HAI byly použity jako míra aktivity vakcíny. V některých studiích vystavení antigenu u lidí byl titr protilátek HAI ≥1:40 spojen s ochranou před onemocněním chřipkou až u 50 % subjektů.

Vzhledem k tomu, že chřipkové viry se neustále vyvíjejí, jsou kmeny virů vybrané do vakcíny každoročně přezkoumány WHO.
Každoroční očkování proti chřipce se doporučuje s ohledem na trvání imunity poskytované vakcínou, protože cirkulující kmeny viru chřipky se každoročně mění.

Účinnost
Údaje o účinnosti vakcíny Vaxigrip jsou dostupné u těhotných žen a kojenců do 6 měsíců věku narozených ženám, které byly očkovány během těhotenství (pasivní ochrana).
Nebyly provedeny žádné studie účinnosti vakcíny Vaxigrip u dětí a dospívajících od 9 do 17 let věku, dospělých a starších osob.
U dětí ve věku 6 až 35 měsíců a od 3 do 8 let věku (aktivní imunizace) je účinnost vakcíny Vaxigrip založena na extrapolaci účinnosti vakcíny Vaxigrip Tetra.

- *Kojencii do 6 měsíců věku narození ženám, které byly očkovány během těhotenství (pasivní ochrana)*

Kojenci do 6 měsíců věku jsou vystaveni vysokému riziku onemocnění chřipkou, což má za následek vysokou míru hospitalizací; vakcíny proti chřipce však nejsou indikovány k aktivní imunizaci v této věkové skupině.

V klinických studiích byla prokázána účinnost u dětí žen, kterým byla aplikována jedna 0,5 ml dávka vakcíny Vaxigrip během druhého a třetího trimestru těhotenství.

Účinnost vakcíny Vaxigrip u dětí žen, které byly očkovány během prvního trimestru nebyla v těchto studiích sledována. Nezbytné očkování proti chřipce během prvního trimestru nemá být odloženo (viz bod 4.6).

V randomizovaných, kontrolovaných klinických studiích fáze IV provedených v Mali, Nepálu a Jižní Africe dostalo přibližně 5 000 těhotných žen vakcínu Vaxigrip a přibližně 5 000 těhotných žen placebo nebo kontrolní vakcínu (tetravalentní meningokokovou konjugovanou vakcínu) během druhého nebo třetího trimestru těhotenství. Účinnost vakcíny proti laboratorně potvrzené chřipce u těhotných žen byla hodnocena jako sekundární cílový bod ve všech třech studiích.

Studie provedené v Mali a Jižní Africe prokázaly účinnost vakcíny Vaxigrip v prevenci chřipky u těhotných žen očkovaných během těchto trimestrů těhotenství (viz tabulka 3). Ve studii v Nepálu nebyla prokázána účinnost vakcíny Vaxigrip při prevenci chřipky u těhotných žen očkovaných během těchto trimestrů těhotenství.

Tabulka 3: **Míra zasažení chřipkou a účinnost vakcíny Vaxigrip proti laboratorně potvrzenému onemocnění chřipkou u těhotných žen**

	Míra zasažení chřipkou (jakýmkoliv typem chřipky A nebo B) % (n/N)		**Účinnost vakcíny Vaxigrip % (95% CI)**
	TIV	**Kontrola***	
Mali	0,5 (11/2, 108)	1,9 (40/2 085)	70,3 (42,2 až 85,8)
	TIV	**Placebo**	
Jižní Afrika	1,8 (19/1062)	3,6 (38/1054)	50,4 (14,5 až 71,2)

* Vakcína proti meningokokům
N: počet těhotných žen zahrnutých do analýzy
n: počet subjektů s laboratorně potvrzenou chřipkou
CI (Confidence Interval): interval spolehlivosti

Ve stejných randomizovaných, kontrolovaných klinických studiích fáze IV provedených v Mali, Nepálu a Jižní Africe bylo 4 530 z 4 898 (92 %) kojenců narozených těhotným ženám, kterým byla během druhého nebo třetího trimestru těhotenství aplikována vakcína Vaxigrip a 4 532 ze 4 868 (93%) kojenců narozených těhotným ženám, které dostaly placebo nebo kontrolní vakcínu (tetravalentní konjugovaná vakcína proti meningokokům) (viz tabulka 4), sledováno až do přibližně 6 měsíců věku.

Studie potvrdily účinnost vakcíny Vaxigrip při prevenci chřipky u kojenců od narození do přibližně 6 měsíců věku po očkování žen během těchto trimestrů těhotenství. Ženy očkované v prvním trimestru těhotenství nebyly do těchto studií zahrnuty; účinnost vakcíny Vaxigrip u kojenců narozených matkám očkovaným během prvního trimestru nemohla být proto hodnocena.

Tabulka 4: Míra zasažení chřipkou a účinnost vakcíny Vaxigrip proti laboratorně potvrzenému onemocnění chřipkou u kojenců po vakcinaci těhotných žen

	Míra zasažení chřipkou (jakýmkoliv typem chřipky A nebo B) % (n/N)		**Účinnost vakcíny Vaxigrip % (95% CI)**
	TIV	**Kontrola***	
Mali	2,4 (45/1866)	3,8 (71/1869)	37,3 (7,6 až 57,8)
	TIV	**Placebo**	
Nepál	4,1 (74/1820)	5,8 (105/1826)	30,0 (5 až 48)
Jižní Afrika	1,9 (19/1026)	3,6 (37/1023)	48,8 (11,6 až 70,4)

* Vakcína proti meningokokům
N: počet kojenců zahrnutých do analýzy
n: počet subjektů s laboratorně potvrzenou chřipkou
CI: interval spolehlivosti

Údaje o účinnosti naznačují slábnoucí ochranu kojenců narozených očkovaným matkám v průběhu času po narození.
Ve studii provedené v Jižní Africe byla účinnost vakcíny nejvyšší u kojenců ve věku 8 týdnů nebo mladších (85,8% [95% CI; 38,3 až 98,4]) a klesala v průběhu času; u kojenců ve věku > 8 až 16 týdnů byla účinnost vakcíny 25,5% (95% CI; -67,9 až 67,8) a u kojenců ve věku > 16 až 24 týdnů byla 30,4% (95% CI; -154,9 až 82,6).

Ve studii provedené v Mali je také trend vyšší účinnosti vakcíny Vaxigrip u kojenců během prvních 4 měsíců po porodu, nižší účinnosti v 5. měsíci sledování a výrazného poklesu účinnosti v 6. měsíci, kdy již není ochrana zřejmá.

Prevenci chřipkového onemocnění lze očekávat pouze tehdy, pokud je kojenec(i) vystaven(i) kmenům obsaženým ve vakcíně podané matce.

- Děti od 6 do 35 měsíců věku (aktivní imunizace)

Randomizovaná placebem kontrolovaná studie byla provedena ve 4 zeměpisných oblastech (Afrika, Asie, Latinská Amerika a Evropa) během 4 chřipkových sezón, u více než 5 400 dětí od 6 do 35 měsíců věku, které dostaly dvě dávky (0,5 ml) vakcíny Vaxigrip Tetra (n = 2 722) nebo placebo (n=2 717) v rozmezí 28 dní, aby se vyhodnotila účinnost vakcíny Vaxigrip Tetra při prevenci laboratorně potvrzeného onemocnění chřipkou vyvolaného jakýmkoliv kmenem A a/nebo B a kmeny podobnými vakcinačním (jak bylo stanoveno sekvenováním).

Laboratorně potvrzené onemocnění chřipkou bylo definováno jako onemocnění podobné chřipce (ILI) [přítomnost horečky ≥ 38 °C (která přetrvává alespoň 24 hodin) současně alespoň s jedním z následujících příznaků: kašel, ucpaný nos, výtok z nosu, faryngitida, otitida, zvracení nebo průjem], potvrzené laboratorní metodou polymerázové řetězové reakce s reverzní transkriptázou (RT-PCR, reverse transcriptase polymerase chain reaction) a/nebo kultivací viru.

Tabulka 5: Míra zasažení chřipkou a účinnost vakcíny Vaxigrip Tetra proti laboratorně potvrzenému onemocnění chřipkou u dětí od 6 do 35 měsíců věku

	Vaxigrip Tetra (N=2584)		**Placebo (N=2591)**		**Účinnost**
	N	**Míra zasažení chřipkou (%)**	**n**	**Míra zasažení chřipkou (%)**	**% (2stranný 95% CI)**
Laboratorně potvrzené onemocnění chřipkou způsobené:					
- jakýmkoliv typem chřipky A nebo B	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- virovými kmeny podobnými těm, které jsou obsaženy ve vakcíně	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: počet dětí, které byly analyzovány (celý soubor)
n: počet jedinců splňujících uvedený bod
CI: interval spolehlivosti

Kromě toho, předdefinovaná komplementární analýza prokázala, že vakcína Vaxigrip Tetra zabránila 56,6 % (95% CI: 37,0; 70,5) závažným laboratorně potvrzeným onemocněním chřipkou způsobeným jakýmikoliv kmeny a 71,7 % (95% CI: 43,7; 86,9) závažným laboratorně potvrzeným onemocněním chřipkou způsobeným kmeny podobnými těm ve vakcíně. Navíc u jedinců očkovaných vakcínou Vaxigrip Tetra byla o 59,2 % (95% CI: 44,4; 70,4) menší pravděpodobnost výskytu chřipkového onemocnění vyžadujícího lékařskou péči než u jedinců dostávajících placebo.

Závažné laboratorně potvrzené onemocnění chřipkou bylo definováno jako ILI laboratorně potvrzené RT-PCR a/nebo kultivací viru s alespoň jedním z následujících příznaků:

- horečka > 39,5 °C u jedinců do 24 měsíců věku nebo ≥ 39,0 °C u jedinců od 24 měsíců věku,
- a/nebo alespoň jeden významný ILI symptom, který brání denní aktivitě (kašel, ucpaný nos, výtok z nosu, faryngitida, otitida, zvracení, průjem),
- a/nebo jeden z následujících případů: akutní zánět středního ucha, akutní infekce dolních cest dýchacích (pneumonie, bronchiolitida, bronchitida, zánět hrtanu), hospitalizace.

- Děti od 3 do 8 let věku (aktivní imunizace)

Na základě imunitní odpovědi na očkování vakcínou Vaxigrip Tetra pozorované u dětí od 3 do 8 let věku se očekává účinnost vakcíny Vaxigrip v této populaci minimálně podobná účinnosti pozorované u dětí od 6 do 35 měsíců věku (viz *"Děti od 6 do 35 měsíců věku (aktivní imunizace)"* výše a *"Imunogenita*" níže).

Imunogenita

Klinické studie provedené u dospělých od 18 do 60 let věku, u starších 60 let věku, u dětí od 3 do 8 let věku a od 6 do 35 měsíců věku vyhodnotily imunitní odpověď vakcín Vaxigrip (TIV) a Vaxigrip Tetra (QIV) podle geometrického průměru titrů protilátek (Geometric mean antibody titer, GMT) HAI v den 21 (u dospělých) a v den 28 (u dětí), poměru sérokonverze HAI (čtyřnásobný nárůst titru nebo změna z nedetekovatelného [<10] na reciproční titr ≥40) a poměru HAI GMTR (post/prevakcinační titry).

V jedné klinické studii provedené u dospělých od 18 do 60 let věku a dětí od 9 do 17 let věku je popsána imunitní odpověď na vakcíny Vaxigrip Tetra a Vaxigrip podle GMT HAI ke dni 21. V jiné klinické studii u dětí od 9 do 17 let věku byla popsána imunitní odpověď na vakcínu Vaxigrip Tetra.

Jedna klinická studie provedená u těhotných žen popsala imunitní odpověď na vakcíny Vaxigrip Tetra a Vaxigrip na HAI GMT ke dni 21, míru sérokonverze HAI a HAI GMTR po jedné dávce podané během druhého nebo třetího trimestru těhotenství. V této studii byl při porodu hodnocen transplacentární přenos pomocí HAI GMT mateřské krve, pupečníkové krve a poměru pupečníkové krve/mateřské krve.

Celkově vakcína Vaxigrip indukovala imunitní odpověď na 3 kmeny chřipky obsažené ve vakcíně.

U dětí ve věku od 3 let, dospělých včetně těhotných žen a u starších byla vakcína Vaxigrip stejně imunogenní jako vakcína Vaxigrip Tetra pro běžné kmeny.

Perzistence protilátek byla hodnocena u dospělých, u starších dospělých a u dětí ve věku od 6 do 35 měsíců. Doba trvání imunity navozené po vakcinaci byla alespoň 12 měsíců.

- Dospělí a starší

V jedné klinické studii byla popsána imunitní odpověď u dospělých ve věku 18 až 60 let a starších osob nad 60 let věku, kteří dostali jednu 0,5ml dávku vakcín Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra.

Výsledky imunogenity metodou HAI u dospělých ve věku 18 až 60 let a starších osob nad 60 let věku jsou uvedeny v tabulce 6.

Tabulka 6: Výsledky imunogenity u dospělých od 18 do 60 let věku a starších nad 60 let věku 21 dní po očkování vakcínami Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra

	Dospělí od 18 do 60 let věku			Starší 60 let věku		
Kmen antigenu	**Alternativní TIV [a] (B Victoria) n=140**	**Licencovaná TIV[b] (B Yamagata) n=138**	**QIV n=832**	**Alternativní TIV [a] (B Victoria) n=138**	**Licencovaná TIV[b] (B Yamagata) n=137**	**QIV n=831**
	GMT (95% CI)					
A (H1N1) [c][d]	685 (587; 800)		608 (563;657)		268 (228; 314)	219 (199; 241)
A (H3N2) [c]	629 (543; 728)		498 (459; 541)		410 (352; 476)	359 (329; 391)
B (Victoria)	735 (615; 879)	-	708 (661; 760)	301 (244; 372)	-	287 (265; 311)
B (Yamagata)	-	1735 (1490; 2019)	1715 (1607; 1830)	-	697 (593; 820)	655 (611; 701)
	SC % [e] (95% CI)					
A (H1N1) [c][d]	65,1 (59,2; 70,7)		64,1 (60,7; 67,4)		50,2 (44,1; 56,2)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2) [c]	73,4 (67,8; 78,5)		66,2 (62,9; 69,4)		48,5 (42,5; 54,6)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,0 (61,7; 77,4)	-	70,9 (67,7; 74,0)	43,5 (35,1; 52,2)	-	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	-	60,9 (52,2; 69,1)	63,7 (60,3;67,0)	-	38,7 (30,5; 47,4)	42,7 (39,3; 46,2)
	GMTR [f] (95% CI)					
A (H1N1) [c][d]	10,3 (8,35; 12,7)		9,77 (8,69; 11,0)		6,03 (4,93; 7,37)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2) [c]	14,9 (12,1; 18,4)		10,3 (9,15; 11,5)		5,79 (4,74; 7,06)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,4 (8,66; 15,0)	-	11,6 (10,4; 12,9)	4,60 (3,50; 6,05)	-	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	-	6,08 (4,79; 7,72)	7,35 (6,66;8,12)	-	4,11 (3,19; 5,30)	4,11 (3,73; 4,52)

n = počet subjektů s dostupnými údaji o posuzovaném cílovém parametru
GMT: geometrický průměr titrů; CI: interval spolehlivosti;

(a) Alternativní TIV obsahující kmeny A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2) a B/Brisbane/60/2008 (Victoria linie)

(b) 2014-2015 licencovaná TIV obsahující kmeny A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2) a B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata linie)

(c) Sdružená skupina TIV zahrnuje účastníky očkované buď alternativní TIV nebo licencovanou TIV, n=278 dospělých a n=275 starších

(d) n=833 pro QIV skupinu dospělých; n=832 pro QIV skupinu starších;

(e) Sérokonverze nebo významné zvýšení: u subjektů s prevakcinačním titrem <10 (1/dil), podíl subjektů s postvakcinačním titrem ≥40 (1/dil) a u subjektů s prevakcinačním titrem ≥10 (1/dil), podíl subjektů s ≥ čtyřnásobným nárůstem od pre až postvakcinačního titru
(f) GMTR: geometrický průměr jednotlivých titrových poměrů (post/prevakcinační titry)

- *Těhotné ženy a transplacentární přenos*

V jedné klinické studii dostalo celkem 116 těhotných žen vakcínu Vaxigrip a 230 těhotných žen vakcínu Vaxigrip Tetra během druhého nebo třetího trimestru těhotenství (od 20. do 32. týdne těhotenství).
Výsledky hodnocení imunogenity metodou HAI u těhotných žen 21 dní po očkování vakcínami Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra jsou uvedeny v tabulce 7.

Tabulka 7: Výsledky imunogenity pomocí HIV u těhotných žen 21 dní po očkování vakcínami Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra

Kmen antigenu	TIV (B Victoria) n=109	QIV n=216
	GMT (95% CI)	
A (H1N1)*	638 (529; 769)	525 (466; 592)
A (H3N2)*	369 (283; 483)	341 (286; 407)
B1 (Victoria)*	697 (569; 855)	568 (496; 651)
B2 (Yamagata)*	-	993 (870; 1134)
	≥4-násobný nárůst n (%) [(a)]	
A (H1N1)*	41,3 (31,9; 51,1)	38,0 (31,5; 44,8)
A (H3N2)*	62,4 (52,6; 71,5)	59,3 (52,4; 65,9)
B1 (Victoria)*	60,6 (50,7; 69,8)	61,1 (54,3; 67,7)
B2 (Yamagata)*	-	59,7 (52,9; 66,3)
	GMTR (95% CI) [(b)]	
A (H1N1)*	5,26 (3,66; 7,55)	3,81 (3,11; 4,66)
A (H3N2)*	9,23 (6,56; 13,0)	8,63 (6,85; 10,9)
B1 (Victoria)*	9,62 (6,89; 13,4)	8,48 (6,81; 10,6)
B2 (Yamagata)*	-	6,26 (5,12; 7,65)

n = počet subjektů s dostupnými údaji o posuzovaném cílovém parametru
GMT: geometrický průměr titrů; CI: interval spolehlivosti;
*A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-like virus; A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-varianta kmene;
B1: B/Brisbane/60/2008-varianta kmene (B/Victoria linie)*: tento kmen byl obsažen ve složení TIV;*
B2: B/Phuket/3073/2013-varianta kmene (B/Yamagata linie)*: tento kmen nebyl obsažen ve složení TIV;*
(a) Sérokonverze nebo významné zvýšení: u subjektů s prevakcinačním titrem <10 (1/dil), podíl subjektů s postvakcinačním titrem ≥40 (1/dil) a u subjektů s prevakcinačním titrem ≥10 (1/dil), podíl subjektů s ≥ čtyřnásobným nárůstem od pre až postvakcinačního titru
(b) GMTR: geometrický průměr jednotlivých titrových poměrů (post/prevakcinační titry)

Popisné hodnocení imunogenity metodou HAI při porodu, ve vzorku krve matky (BL03M), ve vzorku pupečníkové krve (BL03B) a tranplacentární přenos (BL03B/ BL03M) je uvedeno v tabulce 8.

Tabulka 8: Popisné hodnocení imunogenity vakcín Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra metodou HAI při porodu

Kmen antigenu	TIV (B Victoria) n=89	QIV n=178
	BL03M (krev matky) GMT (95% CI)	

Kmen antigenu	TIV (B Victoria) n=89	QIV n=178
A (H1N1)*	411 (332; 507)	304 (265; 349)
A (H3N2)*	186 (137; 250)	178 (146; 218)
B1 (Victoria)*	371 (299; 461)	290 (247; 341)
B2 (Yamagata)*	-	547 (463; 646)
	BL03B (pupečníková krev) GMT (95% CI)	
A (H1N1)*	751 (605; 932)	576 (492; 675)
A (H3N2)*	324 (232; 452)	305 (246; 379)
B1 (Victoria)*	608 (479; 772)	444 (372; 530)
B2 (Yamagata)*	-	921 (772; 1099)
	Transplacentární přenos: BL03B/BL03M GMT (95% CI)**	
A (H1N1)*	1,83 (1,64; 2,04)	1,89 (1,72; 2,08)
A (H3N2)*	1,75 (1,55; 1,97)	1,71 (1,56; 1,87)
B1 (Victoria)*	1,64 (1,46; 1,85)	1,53 (1,37; 1,71)
B2 (Yamagata)*	-	1,69 (1,54; 1,85)

n: počet subjektů s dostupnými údaji o posuzovaném cílovém parametru: ženy, které dostaly QIV nebo TIV, porodily nejméně 2 týdny po injekci a s dostupnou pupečníkovou krví a mateřskou krví v době porodu.
GMT: geometrický průměr titrů; CI: interval spolehlivosti;
*A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-varianta kmene; A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-varianta kmene;
B1: B/Brisbane/60/2008-varianta kmene (B/Victoria linie)
B2: B/Phuket/3073/2013-varianta kmene (B/Yamagata linie)
** Pokud má matka X dětí, její titry se počítají Xkrát

Při porodu je vyšší hladina protilátek ve vzorku z pupečníku ve srovnání s mateřským vzorkem v souladu s transplacentárním přenosem protilátek z matky na novorozence po očkování žen vakcínami Vaxigrip neboVaxigrip Tetra během druhého nebo třetího trimestru těhotenství.

Tyto údaje jsou v souladu s pasivní ochranou prokázanou ve studiích provedených v Mali, Nepálu a Jižní Africe u kojenců od narození do přibližně 6 měsíců věku po očkování žen během druhého nebo třetího trimestru těhotenství vakcínou Vaxigrip (viz část o účinnosti).

Pediatrická populace

- Děti od 9 do 17 let věku:

U celkem 55 dětí ve věku od 9 do 17 let očkovaných jednou dávkou vakcíny Vaxigrip a 429 dětí ve věku od 9 do 17 let očkovaných jednou dávkou vakcíny Vaxigrip Tetra, byla imunitní odpověď proti kmenům obsaženým ve vakcíně podobná jako imunitní odpověď indukovaná u dospělých ve věku 18 až 60 let.

- Děti od 3 let do 8 let věku:

V jedné klinické studii byla popsána imunitní odpověď u dětí od 3 do 8 let věku, které byly očkovány jednou nebo dvěma 0,5ml dávkami vakcín Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra v závislosti na předchozím očkování proti chřipce.
Děti očkované podle jednodávkového nebo dvoudávkového schématu vakcínami Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra vykazovaly podobnou imunitní odpověď po poslední dávce příslušného schématu.

Výsledky imunogenity metodou HAI 28 dní po poslední dávce jsou uvedeny v tabulce 9.

- Děti od 6 měsíců do 35 měsíců věku

V jedné klinické studii byla popsána imunitní odpověď u dětí od 6 do 35 měsíců věku, které dostaly dvě 0,5ml dávky vakcín Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra.

Výsledky imunogenity metodou HAI 28 dní po poslední dávce jsou uvedeny v tabulce 9.

Tabulka 9: Výsledky imunogenity u dětí od 6 do 35 měsíců věku a od 3 do 8 let věku 28 dní po poslední dávce vakcín Vaxigrip nebo Vaxigrip Tetra

	Děti od 6 do 35 měsíců věku			**Děti od 3 do 8 let věku**		
Kmen antigenu	**Alternativní TIV [a] (B Victoria) n=172**	**Licencovaná TIV [b] [c] (B Yamagata) n=178**	**QIV n=341**	**Alternativní TIV [a] (B Victoria) n=176**	**Licencovaná TIV [b] (B Yamagata) n=168**	**QIV n=863**
	GMT (95% CI)					
A (H1N1) [d]	637 (500; 812)	628 (504; 781)	641 (547; 752)	1141 (1006; 1295)		971 (896; 1052)
A (H3N2) [d]	1021 (824; 1266)	994 (807; 1224)	1071 (925; 1241)	1746 (1551; 1964)		1568 (1451; 1695)
B (Victoria) [e]	835 (691; 1008)	-	623 (550; 706)	1120 (921; 1361)	-	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) [f] *(g)*	-	1009 (850; 1198)	1010 (885; 1153)	-	1211 (1003; 1462)	1173 (1078; 1276)
	SC % [h] (95% CI)					
A (H1N1) [d]	87,2 (81,3; 91,8)	90,4 (85,1; 94,3)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (60,4; 70,7)		65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2) [d]	88,4 (82,6; 92,8)	87,6 (81,9; 92,1)	90,3 (86,7; 93,2)	67,7 (62,5; 72,6)		64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria) [e]	99,4 (96,8; 100,0)	-	98,8 (97,0; 99,7)	90,3 (85,0; 94,3)	-	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) [f] *(g)*	-	99,4 (96,9; 100,0)	96,8 (94,3; 98,4)	-	89,9 (84,3; 94,0)	88,5 (86,2; 90,6)
	GMTR [i] (95% CI)					
A (H1N1) [d]	35,3 (27,4; 45,5)	40,6 (32,6; 50,5)	36,6 (30,8; 43,6)	7,65 (6,54; 8,95)		6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2) [d]	44,1 (33,1; 58,7)	37,1 (28,3; 48,6)	42,6 (35,1; 51,7)	7,61 (6,69; 9,05)		7,49 (6,72; 8,35)
B (Victoria) [e]	114 (94,4; 138)	-	100 (88,9; 114)	17,8 (14,5; 22,0)	-	17,1 (15,5; 18,8)
B (Yamagata) [f] *(g)*	-	111 (91,3; 135)	93,9 (79,5; 111)	-	30,4 (23,8; 38,4)	25,3 (22,8; 28,2)

n = počet subjektů s dostupnými údaji o posuzovaném cílovém parametru
GMT: geometrický průměr titrů; CI: interval spolehlivosti;
(a) Alternativní TIV obsahující kmeny A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2) a B/Brisbane/60/2008 (Victoria linie)
(b) 2014-2015 licencovaná TIV obsahující kmeny A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2) a B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata linie)
(c) Dávka 0,5 ml u dětí od 6 do 35 měsíců věku
(d) U dětí od 3 do 8 let věku: sdružená TIV skupina zahrnuje účastníky vakcinované buď alternativní TIV nebo licencovanou TIV, n= 344
(e) n=169 pro TIV (B Yamagata) skupinu dětí od 3 do 8 let věku
(f) n= 862 pro QIV skupinu dětí od 3 do 8 let věku
(g) Pro alternativní TIV (B Victoria) skupinu: n=171 dětí od 6 do 35 měsíců věku; n=175 dětí od 3 do 8 let věku

(h) SC: Sérokonverze nebo významné zvýšení: u subjektů s prevakcinačním titrem <10 (1/dil), podíl subjektů s postvakcinačním titrem ≥40 (1/dil) a u subjektů s prevakcinačním titrem ≥10 (1/dil), podíl subjektů s ≥ čtyřnásobným nárůstem od pre až postvakcinačního titru
(i) GMTR: geometrický průměr jednotlivých titrových poměrů (post/prevakcinační titry)

Tyto údaje o imunogenitě poskytují podpůrné informace k údajům o účinnosti dostupným u dětí od 6 do 35 měsíců veku (viz část Účinnost).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje získané při studiích na zvířatech s vakcínou Vaxigrip Tetra (60 mikrogramů celkového množství HA/dávku) lze extrapolovat na vakcínu Vaxigrip (45 mikrogramů celkového množství HA/dávku): tyto údaje nevykazují žádné neočekávané nálezy a žádnou toxicitu pro cílové orgány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tlumivý roztok:
- chlorid sodný
- chlorid draselný
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- dihydrogenfosforečnan draselný
- 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). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína Vaxigrip zůstává stabilní po dobu 72 hodin při teplotě do 25 °C ± 2 °C. Toto není doporučení pro uchovávání, ale informace pro zdravotnické pracovníky v případě dočasné odchylky teploty.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (elastomer brombutyl) – velikost balení 1 nebo 10.

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (elastomer brombutyl) a víčkem.
- Balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.
- Balení po 1 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

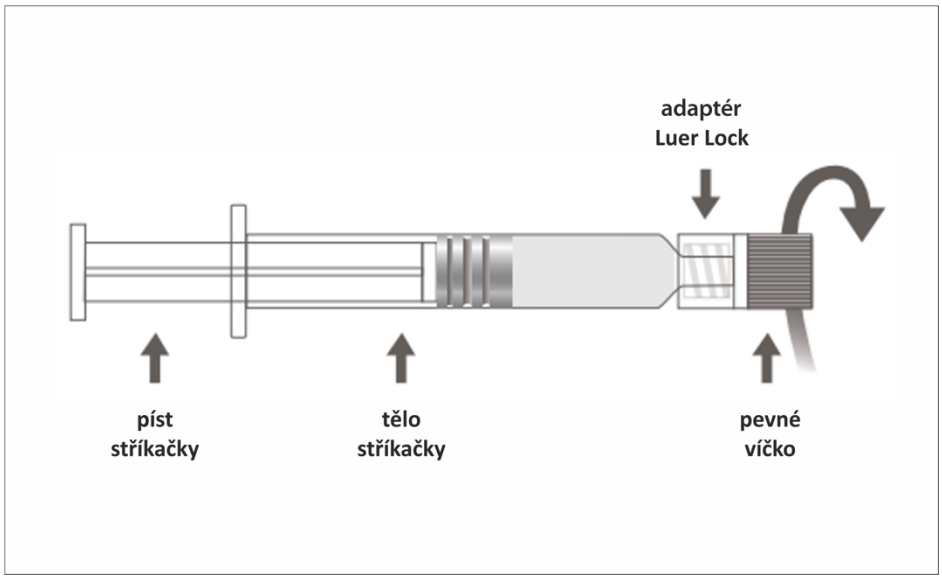
Vakcína má mít před aplikací pokojovou teplotu.
Před použitím protřepejte.

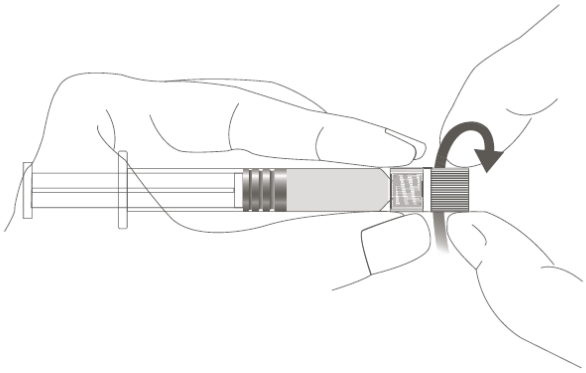
Návod k použití

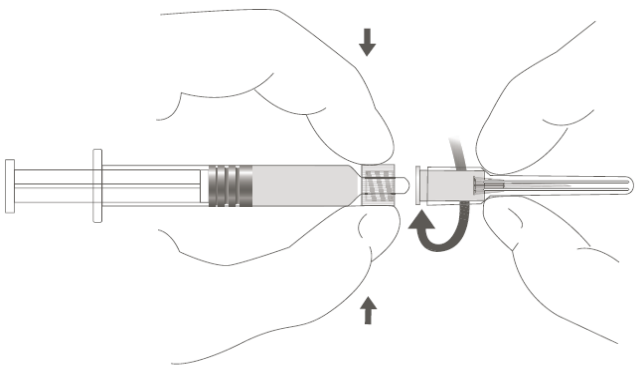
Injekční stříkačka s injekční suspenzí musí být před podáním vizuálně zkontrolována. V případě výskytu jakýchkoli cizích částic, úniku, předčasné aktivace pístu nebo vadného těsnění víčka předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.
Injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu použita.

Návod k použití předplněné injekční stříkačky s adaptérem Luer Lock:

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

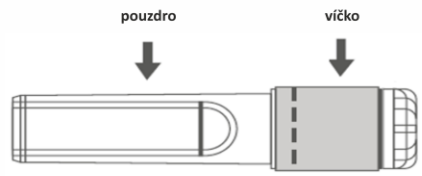
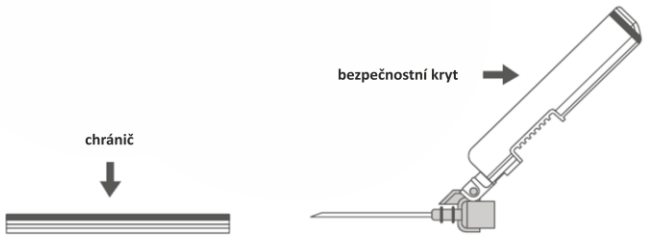


Krok 1: Držte adaptér Luer Lock v jedné ruce (nedržte píst nebo tělo injekční stříkačky) a odšroubujte víčko otáčením.	

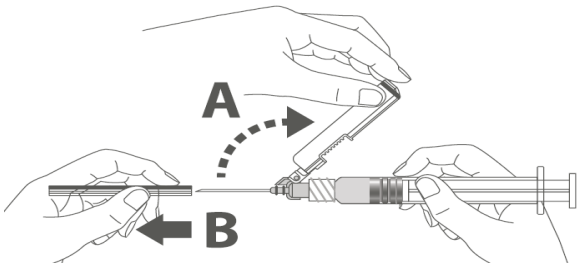
Krok 2: Pro připojení jehly k injekční stříkačce jemně otáčejte jehlou do adaptéru Luer Lock injekční stříkačky, dokud neucítíte lehký odpor.	

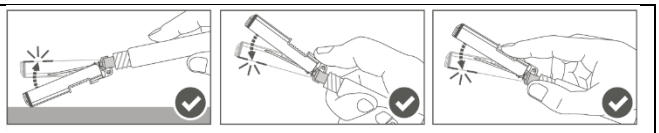
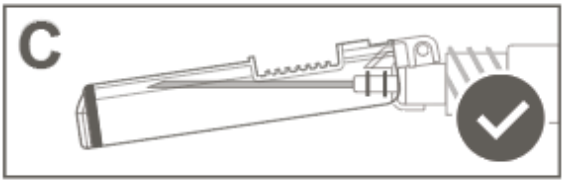
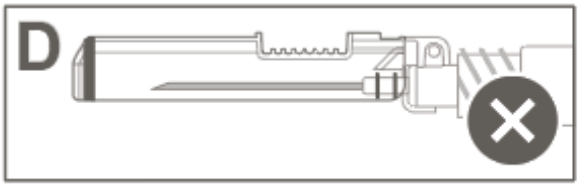
< **Návod k použití bezpečnostní jehly s předplněnou injekční stříkačkou s adaptérem Luer Lock:**

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. >

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(A)

59/134/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 12. 2024
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 8. 2026