

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Flucelvax ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Flucelvax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax
3. Πώς χορηγείται το Flucelvax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flucelvax και ποια είναι η χρήση του

Το Flucelvax είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης. Το Flucelvax παρασκευάζεται σε κυτταρικές καλλιέργειες και, ως εκ τούτου, δεν περιέχει αυγό.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Το Flucelvax χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τριών στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την Περίοδο 2025/2026.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax

Μην πάρετε το Flucelvax:

Σε περίπτωση αλλεργίας:

- στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στη βήτα προπιολακτόνη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή το πολυσορβικό 80, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Flucelvax.

ΠΙΝΗ τη χορήγηση του εμβολίου

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με το Flucelvax, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οξεία νόσο που συσχετίζεται με πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός.
- Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Flucelvax»).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή αν κάνετε εύκολα μελανιές.
- Μπορεί να υπάρξει λιποθυμία μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε λιποθυμήσει κατά τη χορήγηση ένεσης στο παρελθόν.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Flucelvax μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών

Αυτό το εμβόλιο προς το παρόν δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Flucelvax

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Flucelvax μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Τα εμβόλια για τη γρίπη επιτρέπεται να χορηγηθούν σε οποιοδήποτε τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η χρήση του Flucelvax κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει μελετηθεί. Δεν αναμένονται επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν. Το Flucelvax μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flucelvax δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Flucelvax περιέχει χλωριούχο νάτριο και χλωριούχο κάλιο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Flucelvax

Το Flucelvax χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με τη μορφή ένεσης στον μυ που βρίσκεται στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς) ή στον μυ που βρίσκεται στην επάνω και εξωτερική πλευρά του μηρού στα μικρά παιδιά, ανάλογα με το μέγεθος του μυός.

Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών:

Μία δόση των 0,5 ml

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 9 ετών και δεν έχει εμβολιαστεί προηγουμένως κατά της γρίπης, θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης:

Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα ή επισκεφθείτε το Τμήμα Πρώτων Βοηθειών στο πλησιέστερο νοσοκομείο – ενδέχεται να χρειάζεστε άμεση ιατρική περίθαλψη ή εισαγωγή στο νοσοκομείο:

- δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμος και γρήγορος καρδιακός παλμός και δερματικό εξάνθημα, τα οποία αποτελούν συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση)

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα. Ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική περίθαλψη:

- αισθάνεστε αδυναμία, έχετε δυσκολία να κινηθείτε ή παρουσιάζετε μούδιασμα ή αίσθηση μυρμηγκιάσματος στα άκρα σας. Αυτά μπορούν να είναι συμπτώματα του συνδρόμου Guillain-Barré (GBS), ενός αυτοάνοσου νοσήματος που προκαλείται από το ίδιο το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πόνος στη θέση της ένεσης, μωλωπισμός, ερυθρότητα και σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Μυϊκός πόνος
- Κόπωση
- Απώλεια της όρεξης
- Ευερεθιστότητα (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως < 6 ετών)
- Υπνηλία (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών)
- Αλλαγή στις διατροφικές συνήθειες (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών)
- Πυρετός ($\geq 38^\circ\text{C}$)
- Διάρροια

Σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και κόπωση εμφανίστηκαν συχνά στους ηλικιωμένους.

Ο μωλωπισμός στη θέση της ένεσης ήταν συχνός στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών.

Ο πονοκέφαλος ήταν συχνός στους ηλικιωμένους.

Η απώλεια της όρεξης ήταν συχνή στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών.

Ο πυρετός ήταν όχι συχνός στους ενήλικες και τους ηλικιωμένους και συχνός στα παιδιά ηλικίας από 4 έως < 18 ετών.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ναυτία, εμετός
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη

Ο εμετός ήταν όχι συχνός στους ηλικιωμένους.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα (παραίσθησία)
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, των δερματικών εξογκωμάτων (κνησμός, κνίδωση) ή του μη ειδικού εξανθήματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flucelvax

Οι δραστικές ουσίες είναι αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

Στέλεχος όμοιο με A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR-167)
15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289)
15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

ανά δόση 0,5 ml

-
- * πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) (αυτή είναι η ειδική κυτταρική καλλιέργεια στην οποία αναπτύσσεται ο ιός της γρίπης)
 - ** αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνα με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της ΕΕ για την εμβολιαστική Περίοδο 2025/2026.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.
(Βλ. παράγραφο 2 – Το Flucelvax περιέχει νάτριο και κάλιο)

Εμφάνιση του Flucelvax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flucelvax είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη σύριγγα (σύριγγα έτοιμη προς χρήση).

Το Flucelvax είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Μια μεμονωμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Flucelvax διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς βελόνα ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

France

Vifor France
Tel: 0800 400 160

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 41 64 7770

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.