

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluad инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант)
(Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус [хемаглутинин (haemagglutinin) и невраминидаза (neuraminidase)] от следните щамове*:

	на 0,5 ml доза
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 микрограма HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подобен щам (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 микрограма HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-подобен щам (B/Tokyo/EIS13-175/2025, див тип)	15 микрограма HA**

*размножени в оплодени яйца от здрави кокошки, с адювант MF59C.1

**хемаглутинин

Адювантът MF59C.1 на доза 0,5 ml съдържа: сквален (9,75 mg), полисорбат 80 (1,175 mg), сорбитанов триолеат (1,175 mg), натриев цитрат (0,66 mg) и лимонена киселина (0,04 mg).

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукълбо) и препоръката на ЕС за сезон 2026/2027.

Fluad може да съдържа следи от яйца като овалбумин или пилешки протеини, канамицинов и неомицинов сулфат, формалдехид, хидрокортизон, цетилтриметиламониев бромид (СТАВ), които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (инжекция)
Млечнобяла суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при възрастни на 50 и повече години.

Fluad трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една 0,5 ml доза

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Fluaд при деца от раждането до под 18-годишна възраст все още не са установени. Наличните понастоящем данни за безопасност и имуногенност при деца от 6 месеца до под 6-годишна възраст са описани в точки 4.8 и 5.1, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Само за интрамускулно инжектиране.

Предпочитаният участък за инжектиране е делтоидният мускул в горната част на ръката.

Ваксината не трябва да се инжектира интравенозно, подкожно или вътрекожно и не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някои от съставките на адюванта, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към потенциални остатъчни вещества като овалбумин, канамицинов и неомицинов сулфат, формалдехид, цетилтриметиламониев бромид (СТАВ) и хидрокортизон.

Тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към предишна ваксина срещу грип.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има налично подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на редки анафилактични събития след прилагане на ваксината.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при пациенти с фебрилно състояние до преминаване на фебрилитета.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както всички инжекционни ваксини и Fluaд трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или с нарушение на кръвосъсирването, тъй като след интрамускулно приложение може да се получи кръвене.

Реакции, свързани с тревожност

След или дори преди каквато и да е ваксинация, като психогенна реакция към инжектирането с игла, може да настъпи синкоп (припадък). Той може да бъде придружен от няколко неврологични признака като преходно зрително разстройство, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяване. Важно е да има установени процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъци.

Имунокомпрометирани пациенти

Възможно е антитяло-отговорът да е недостатъчен за предотвратяване на грипа при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия.

Ограничения на ефективността на ваксината

Защитен имуногенен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Калий

Тази ваксина съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни за съпътстващо приложение на Fludax и други ваксини. Ако Fludax се приложи по едно и също време с друга ваксина, тя трябва да се приложи на различно място на инжектиране и, за предпочитане, на различни крайници. Трябва да се отбележи, че при едновременно приложение нежеланите реакции може да са по-силни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Това лекарство не е показано при жени с детероден потенциал (вж. точка 4.1). То не трябва да се прилага при жени, които са бременни или могат да забременеят, или кърмят.

Бременност

Липсват данни от употребата на Fludax при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Fludax не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните за четиривалентната противогрипна ваксина с адювант (Fluad Tetra) са приложими и за Fluad, тъй като и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива.

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността при възрастни на 50 до под 65-годишна възраст и лица в старческа възраст на 65 и повече години са оценени в 4 клинични проучвания. В тези проучвания 9729 участници получават Fluad (N=3545, V70_27), четиривалентна противогрипна ваксина с адювант (N=5296, проучвания V118_18, V118_20 и V118_23) или един от двата състава на тривалентен компаратор с адювант (N=888).

Най-често съобщаваните ($\geq 10\%$) нежелани реакции при възрастни от 50 до под 65-годишна възраст, които получават четиривалентна противогрипна ваксина с адювант, са болка на мястото на инжектиране (47%), умора (30%), главоболие (22%), артралгия (14%) и миалгия (13%).

Най-често съобщаваните ($\geq 10\%$) нежелани реакции при участници на възраст 65 и повече години, които получават Fluad, четиривалентна противогрипна ваксина с адювант или тривалентни компаратори с адювант, са болка на мястото на инжектиране (32%), чувствителност на мястото на инжектиране (21%), умора (16%), миалгия (15%) и главоболие (13%).

Повечето реакции са съобщавани като леки или умерени по интензитет и са отзвучали в рамките на първите 3 дни след ваксинацията.

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са изброени в следните категории по честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), с неизвестна честота.

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщавани след ваксинация при възрастни участници на 50 и повече години в клинични изпитвания и от постмаркетинговото наблюдение

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота ⁴
Нарушения на кръвта и лимфната система			лимфаденопатия	тромбоцитопения (някои много редки случаи са тежки с брой на тромбоцитите под 5 000 на mm ³)
Нарушения на имунната система				алергични реакции, включително анафилактичен шок (в редки случаи), анафилаксия
Нарушения на метаболизма и храненето		загуба на апетит		
Нарушения на нервната система	главоболие			енцефаломиелит, синдром на Guillain-Barré, конвулсии, неврит, невралгия, парестезия, синкоп, пресинкоп
Съдови нарушения				васкулит, който може да е свързан с преходно засягане на бъбреците
Стомашно-чревни нарушения		гадене, диария	повръщане	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				генерализирани кожни реакции, включително еритема мултиформе, еритем, уртикария, пруритус или неспецифичен обрив, ангиоедем
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	миалгия ¹ , артралгия ¹			мускулна слабост, болка в крайник
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	болка/чувствителност на мястото на инжектиране, умора	екхимоза*, втрисане, еритем, индурация, грипоподобно заболяване ² , фебрилитет ($\geq 38^\circ\text{C}$) ³		обширен оток на инжектирания крайник, който продължава повече от една седмица, подобна на целулит реакция на мястото на инжектиране, астения, неразположение, пирексия

* Или посиняване на мястото на инжектиране

¹ Съобщавани като „чести“ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) при участници в старческа възраст на 65 и повече години

² Нежелана реакция, която не е активно търсена, съобщавана при участници в старческа възраст на 65 и повече години

³ Съобщавано в категория „нечести“ ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$) при участници в старческа възраст на 65 и повече години

⁴ Нежелани реакции, съобщавани от постмаркетинговото наблюдение за четиривалентна противогрипна ваксина с адювант или Flud

Педиатрична популация

Flud не е показан за употреба при деца, вижте точка 4.2. Информация за безопасност при педиатричната популация е дадена в точка 5.1

Има ограничени постмаркетингови данни за Flud при педиатричната популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да има нежелан ефект.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Механизъм на действие

Flud осигурява активна имунизация срещу щамове на грипния вирус, съдържащи се във ваксината. Flud индуцира образуването на хуморални антитела срещу хемаглутинините. Тези антитела неутрализират грипните вируси. Специфичните нива на титрите на антителата, инхибиращи хемаглутинацията (haemagglutination inhibition, HI) след ваксинация с инактивирана ваксина срещу грип не корелират със защитата срещу грипния вирус, но титрите на антителата за HI се използват за измерване на ефикасността на ваксината. Антителата срещу един тип или подтип на грипния вирус осигуряват ограничена или никаква защита срещу друг тип или подтип. Освен това антителата срещу един антигенен вариант на грипния вирус може да не осигури защита срещу нов антигенен вариант на същия тип или подтип.

Flud съдържа адюванта MF59C.1 (MF59), чието предназначение е да увеличи и разшири антиген-специфичния имунен отговор и да удължи продължителността на имунния отговор.

Препоръчителна е повторна ежегодна ваксинация с противогрипна ваксина, защото имунитетът се понижава през годината след ваксинацията и циркулиращите щамове на грипния вирус може да се променят всяка година.

Фармакодинамични ефекти

Имуногенност при популацията в старческа възраст на 65 и повече години

Проучване V70_27 е голямо рандомизирано, контролирано, заслепено за наблюдателя, многоцентрово проучване фаза 3, проведено през 2010-2011 г., за оценка на имуногенността, безопасността и консистентността на три последователни партии Flud в сравнение с ваксина без адювант. Участниците са рандомизирани в съотношение 1:1:1:3 да получат единична доза 0,5 ml от 1 от 3 последователни партии Flud или от единична партида противогрипна ваксина

без адювант. Всички участници са проследявани за период от приблизително една година след ваксинацията.

Общо 7082 участници са рандомизирани и ваксинирани, включително 3541 участници във всяка от сборните групи с Flud и с ваксина срещу грип без адювант. Общо 2573 участници (1300 в групата с Flud и 1273 в групата с ваксина без адювант) са считани за „високорискови“ (с подлежащи хронични заболявания, включително застойна сърдечна недостатъчност, хронична обструктивна белодробна болест, астма, чернодробно заболяване, бъбречна недостатъчност и/или неврологични/невромускулни или метаболитни нарушения, в това число захарен диабет).

Основната цел – превъзходство на Flud в сравнение с ваксината без адювант, не е постигната за всички хомоложни щамове; съвместната цел за не по-малка ефикасност на Flud спрямо ваксина без адювант е постигната за всички хомоложни щамове; все пак значително по-високи стойности на HI титъра срещу трите хомоложни щам на грипа на ден 22 след ваксинацията са наблюдавани при участниците, получили Flud, в сравнение с противогрипна ваксина без адювант (Таблица 2). Резултатите са сходни и при високорисковите участници с предварително дефинирани съпътстващи заболявания.

Освен това в подгрупа от участници (n=1649 участници) Flud е сравнена с противогрипната ваксина без адювант за хетероложни щамове, т.е. варианти на грип от същия тип/подтип, които не са включени в състава на ваксината (вторична цел). Превъзходство на Flud в сравнение с противогрипната ваксина без адювант не е постигнато и за 3-те хетероложни щам на ден 22; въпреки това не по-малка ефикасност е демонстрирана и за 3-те хетероложни щам на ден 22. Резултатите са сходни и при високорисковите участници (609 участници).

Таблица 2: Постваксинални GMT и съотношения на групите с ваксина – тест за HI

Проучване	Антиген	Flud		Ваксина без адювант		Съотношение на групите с ваксина (95% CI)
		N	GMT (95% CI)	N	GMT (95% CI)	
Всички участници^a	H3N2	3225	272 (257-288)	3256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93-106)	3257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3227	28 (26-29)	3259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Високорискови участници^a	H3N2	1194	260 (238-283)	1190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100-122)	1190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1195	30 (28-33)	1190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: тест за инхибиране на хемаглютинацията; GMT: средно геометрични титри на антителата, HI; CI: доверителен интервал

^a Постваксинален (ден 22) GMT и съотношения на GMT в групите с ваксина (Flud: противогрипна ваксина без адювант) са коригирани за титъра на изходното ниво, страната и възрастовата кохорта; Популация по протокол.

§ Тъй като долната граница от 95% CI на съотношението между групите с ваксина е по-голяма от 1, се счита, че титрите на антителата, HI след ваксинация с Flud са по-високи от тези на противогрипната ваксина без адювант.

Имуногенност на четиривалентната противогрипна ваксина с адювант при възрастната популация от 50 до под 65 години

Данните за четиривалентната противогрипна ваксина с адювант са приложими и за Flud, тъй като и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива.

Имуногенността на четиривалентната противогрипна ваксина с адювант при възрастни от 50 до под 65-годишна възраст е оценена в Проучване V118_23. Това е рандомизирано, заслепено за наблюдателя, контролирано, многоцентрово клинично проучване, проведено в САЩ, Германия и Естония по време на сезон 2021-2022 г. в Северното полукълбо. В това проучване възрастни от 50 до под 65 години, здрави или със съпътстващи заболявания, които повишават техния риск от хоспитализация за свързани с грипа усложнения, са включени, за да получават една доза или четиривалентна противогрипна ваксина с адювант (N=1027), или компаратор – четиривалентна ваксина срещу грип без адювант (N=1017). Средната възраст на участниците, включени в групата с четиривалентна противогрипна ваксина с адювант, е 57,8 години, като жените са 62% от участниците.

Крайните точки за имуногенност, оценени 3 седмици след ваксинацията, са средно геометричният титър на антителата, инхибиращи хемаглутинацията (HI GMT), и процентът на участниците, постигнали сероконверсия по отношение на антителата, HI (предваксинален титър на антителата HI < 1:10 и постваксинален титър на HI антитела $\geq$ 1:40 или с най-малко 4-кратно увеличаване на HI от предваксинален HI титър $\geq$ 1:10). Както се вижда в проучванията при възрастни в по-напреднала възраст с aTIV (вж. по-горе проучване V70_27), с четиривалентна противогрипна ваксина с адювант е постигнат по-висок имуногенен отговор в сравнение с компаратора – четиривалентна ваксина срещу грип без адювант, въпреки че превъзходството на четиривалентната противогрипна ваксина с адювант спрямо ваксината без адювант не е постигнато за всичките четири хомоложни щамове. Съотношенията на GMT на антителата, HI (компаратор/четиривалентна противогрипна ваксина с адювант) варират от 0,80 до 0,99 с най-високата граница на 95% CI 1,07, а разликите в процента на участниците, постигнали сероконверсия по отношение на антителата, HI (компаратор – четиривалентна противогрипна ваксина с адювант), варират от -4,5% до -1,8% с най-високата граница на 95% CI 2,5%.

Педиатрична популация (6 месеца до под 6-годишна възраст)

Flud не е показан за употреба при деца, вижте точка 4.2.

Ефикасността, имуногенността и безопасността на четиривалентната ваксина срещу грип с адювант е оценена в клинично проучване V118_05, многоцентрово, рандомизирано, заслепено за наблюдателя, контролирано проучване, проведено през сезон 2013 - 14 (сезон 1) и сезон 2014 - 15 (сезон 2) в северното полукълбо при деца на възраст от 6 месеца до под 6 години. Децата под 3-годишна възраст са получили 0,25 ml ваксина, а по-големите деца са получили 0,5 ml ваксина. Децата, които никога преди това не са получавали ваксина срещу грип, са получили две дози ваксина на интервал от най-малко 4 седмици. 10 644 са включени в проучването и рандомизирани да получат четиривалентна ваксина срещу грип с адювант или ваксината компаратор без адювант в съотношение 1:1 – 5352 деца са включени в групата с четиривалентна ваксина срещу грип с адювант, а 5292 деца са включени в групата с ваксина компаратор без адювант.

Имуногенност в педиатричната популация

Подгрупа от децата, включени в това проучване, е оценена за имунологичен отговор на четиривалентна ваксина срещу грип с адювант и на компаратора без адювант. Оценките за имуногенност са правени преди (всяка) ваксинация и 3 седмици след последната ваксинация.

Общо 2886 деца са включени в подгрупата за оценка на имуногенността (четиривалентна ваксина срещу грип с адювант: N = 1481; ваксина компаратор без адювант: N = 1405).

Четиривалентната ваксина срещу грип с адювант е демонстрирала по-висок имунен отговор в сравнение с ваксината компаратор без адювант. Освен това при децата, които никога преди това не са получавали ваксина срещу грип, титрите на антителата 4 седмици след първата ваксинация и 3 седмици след втората ваксинация са по-високи сред участниците, които са получили четиривалентна ваксина срещу грип с адювант.

12 месеца след ваксинацията продължителността на имунния отговор е с по-голяма в групата, получила четиривалентна ваксина срещу грип с адювант, в сравнение с групата, получила компаратор без адювант.

Ефикасност в педиатричната популация

Ефикасността на ваксината е оценена за профилактика на първа поява на лабораторно потвърден грип, свързан с появата на симптоматично грипоподобно заболяване (ILI). Грипоподобното заболяване се дефинира като повишена температура 37,8 °C или по-висока, съпътствана с някой от следните симптоми: кашлица, възпалено гърло, запушване на носа или хрема, които се развиват ≥ 21 дни и ≤ 180 дни след последната ваксинация или до края на грипния сезон, който от двата периода е по-дълъг. От участниците с ILI е взет назофарингеален секрет, който е тестван за грип А (А/Н1N1 и А/Н3N2) и В (и от двете линии) чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR). По време на проучването е имало общо 508 случая на първа поява на потвърден с RT-PCR грип, настъпил в хода на проучването - 10 по време на сезон 1 и 498 по време на сезон 2. Повечето случаи на грип са причинени от А/Н3N2. Въз основа на антигенно типизиране повече от деветдесет процента от А/Н3N2 щамове от сезон 2 са определени като антигенно различни от размножения в яйца А/Texas/50/2012, щамът на Н3N2 ваксината.

Оценена е ефикасността на ваксината в сравнение с ваксината компаратор без адювант. Относителна ефикасност на ваксината (rVE) при групата с четиривалентна ваксина срещу грип с адювант и групата с ваксината компаратор при участниците на възраст ≥ 6 до < 72 месеца е -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41]), което не постига основната цел на проучването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания, проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, локална поносимост и сенсibilизация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

За адюванта: вижте също точка 2.

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Калиев дихидрогенфосфат
Динатриев фосфат дихидрат
Магнезиев хлорид хексахидрат

Калциев хлорид дихидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се изхвърли, ако ваксината е замразявана.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), с глава на буталото (бромобутилова гума), със или без игла. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа една доза 0,5 ml.

Опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка, с игла
Опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка, без игла
Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки, с игла
Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки, без игла

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разклатете внимателно преди употреба.

След разклащане нормалният вид на ваксината е млечнобяла суспензия.

Преди приложение проверете визуално съдържанието на всяка предварително напълнена спринцовка за видими частици и/или промяна във външния вид. Ако е на лице което и да е от тези условия, ваксината не бива да се прилага. Да не се използва, ако ваксината е замразявана.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Когато използвате предварително напълнена спринцовка, която се доставя без игла, свалете капачето от върха на спринцовката и прикрепете игла за приложение. Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулна инжекция. При спринцовки тип луер-лок свалете капачето от върха на спринцовката, като го развиете по посока, обратна на часовниковата стрелка. Когато свалите капачето, прикрепете иглата към спринцовката, като я завиете по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира. Щом иглата се фиксира на място, свалете предпазната капачка на иглата и приложете ваксината.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Обединено кралство

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за спринцовка(и), със или без игла

- 1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с игла
- 1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла
- 10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с игла
- 10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluad инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

СЕЗОН 2026/2027

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус (хемаглутинин и невраминидаза) от следните щамове в 0,5 ml доза:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам	15 микрограма НА*
--	-------------------

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подобен щам	15 микрограма НА*
---------------------------------------	-------------------

B/Tokyo/EIS13-175/2025-подобен щам	15 микрограма НА*
------------------------------------	-------------------

* хемаглутинин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Адювант MF59C.1: сквален, полисорбат 80, сорбитанов триолеат, натриев цитрат, лимонена киселина

Помощни вещества: натриев хлорид, калиев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, калциев хлорид дихидрат, вода за инъекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

- 1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с игла
- 1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла
- 10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с игла
- 10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Пациенти на и над 50 години

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се разклати леко преди приложение.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

- предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с игла
- предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fluad инжекция
Ваксина срещу грип
Сезон 2026/2027

i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
15 µg НА на щам/доза

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Fluad, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант)
(Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fluad и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Fluad
3. Как се прилага Fluad
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fluad
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fluad и за какво се използва

Fluad е ваксина срещу грип (инфлуенца).

Когато ваксината се приложи на човек, имунната система (естествената защитна система на организма) изработва своя собствена защита срещу грипния вирус. Никоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Fluad се използва за профилактика на грип при възрастни на и над 50 години.

Ваксината е насочена срещу щамове на грипния вирус съгласно препоръките на световната здравна организация за сезона 2026/2027.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Fluad

Не трябва да получавате Fluad:

- ако сте алергични към
 - активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
 - яйца или пилешки белтък (като овалбумин), канамицинов и неомицинов сулфат, формалдехид, цетилтриметиламониев бромид (СТАВ) и хидрокортизон, които са остатъчни вещества от процеса на производство.
- ако сте имали тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към предишна ваксина срещу грип.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди прилагане на Fluad.

ПРЕДИ прилагането на ваксината

- Вашият лекар или медицинската сестра ще осигурят наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция (много тежка алергична

реакция със симптоми като: затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и обриви по кожата) след приложение на ваксината. Подобна реакция може да се наблюдава, както при прилагането на Flud, така и на всяка друга инжекционна ваксина.

- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате заболяване, протичащо с висока температура. Вашият лекар може да реши да отложи ваксинацията докато температурата се нормализира.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имунната Ви система е увредена или ако в момента сте на лечение, което засяга имунната система, като например с лекарства против рак (химиотерапия) или кортикостероидни лекарства (вижте точка „Други лекарства и Flud“).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате проблем със съсирването на кръвта или ако лесно Ви се получават синини.
- Преди или след инжектиране с игла може да настъпи припадък, затова трябва да кажете на лекаря или медицинската сестра, ако някога преди сте припадали при инжектиране.

Както всички ваксини Flud може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

Деца

Flud не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Flud

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или ако наскоро Ви е поставена някаква друга ваксина.

Бременност и кърмене

Тази ваксина се използва при възрастни на и над 50 години. Тя не трябва да се прилага при бременни жени или кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Flud не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Flud съдържа калий и натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как се прилага Flud

Flud ще бъде приложена от Вашия лекар или медицинска сестра като инжекция в мускула в горната част на рамото (делтоидния мускул).

Възрастни на и над 50 години:

Една доза 0,5 ml

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар или да отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако получите следната сериозна нежелана реакция – може да се наложи медицинска помощ или хоспитализация:

- Затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и кожен обрив, които са симптоми на анафилактична реакция (много тежка алергична реакция)

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични проучвания при възрастни на и над 50 години.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- болка или чувствителност на мястото на инжектиране
- умора
- главоболие
- ставни болки (артралгия)¹
- мускулни болки (миалгия)¹

¹ съобщават се като „чести“ при участници в старческа възраст на 65 и повече години

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- зачервяване на мястото на инжектиране (еритем)
- втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране (индурация)
- диария
- втрисане
- гадене
- загуба на апетит
- посиняване на мястото на инжектиране (екхимоза)
- грипозни симптоми²
- повишена температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² съобщава се при участници в старческа възраст на 65 и повече години

³ съобщават се като „нечести“ при участници в старческа възраст на 65 и повече години

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- повръщане
- подуване на жлезите (лимфните възли) в областта на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)

Повечето нежелани реакции са леки или умерени по тежест и отзвучават в рамките на 3 дни от появата им.

Освен горепосочените нежелани реакции, най-общо при употреба на четиривалентна ваксина срещу грип с адювант или Flud, понякога са наблюдавани следните нежелани реакции:

- понижаване на броя на определен вид кръвни клетки, наречени тромбоцити - ако техният брой е нисък, това може да доведе до прекомерно посиняване или кървене (тромбоцитопения)
- подуване, болка или зачервяване на мястото на инжектиране (целулитоподобна реакция на мястото на инжектиране)
- обширен оток на инжектирания крайник, който продължава повече от една седмица
- обща слабост или липса на енергия (астения), общо неразположение
- висока температура (пирексия)
- мускулна слабост
- болка по хода на нерв (невралгия), необичайно чувство при допир, болка, топло или студено (парестезия), гърчове (конвулсии), неврологични нарушения, които може да доведат до схващане на врата, обърканост, скованост, болка и слабост в крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлекс, парализа на част от тялото или на цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гиле-Баре)
- кожни реакции, които може да се разпространят по цялото тяло, включващи сърбеж по кожата (сърбеж, уртикария), зачервяване на кожата (еритем), неспецифичен обрив, тежък кожен обрив (еритема мултиформе)
- подуване, което е най-ясно забележимо в областта на главата и врата, включително лицето, устните, езика, гърлото или която и да е друга част от тялото (ангиоедем)

- подуване на кръвоносен съд, което може да причини кожни обриви (васкулит) и временни проблеми с бъбреците
- припадък, прималвяване (синкоп, пресинкоп)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fluad

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да не се замразява. Да се изхвърли, ако ваксината е замразявана.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fluad

- Активни вещества: инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус (хемаглутинин и невраминидаза) от следните щамове*:

	на 0,5 ml доза
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 микрограма HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подобен щам (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 микрограма HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-подобен щам (B/Tokyo/EIS13-175/2025, див тип)	15 микрограма HA**

*размножени в ембриони от здрави кокошки с адювант MF59C.1

**хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукуълбо) и препоръката на ЕС за сезон 2026/2027.

- MF59C.1 е включен в тази ваксина като адювант. Адювантите са вещества, включени в определени ваксини, за да подсилят, подобрят и/или удължат защитния ефект на ваксината. MF59C.1 е адювант, който съдържа на 0,5 ml доза: сквален (9,75 mg), полисорбат 80 (1,175 mg), сорбитанов триолеат (1,175 mg), натриев цитрат (0,66 mg) и лимонена киселина (0,04 mg).

- Други съставки: натриев хлорид, калиев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, калциев хлорид дихидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Flud и какво съдържа опаковката

Flud е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка. Flud е млечнобяла суспензия. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа единична доза (0,5 ml) инжекционна суспензия. Flud се предлага в опаковки с 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV
Tel: +32 15 91 44 12

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

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

Seqirus France
Tel: 01 73 60 00 14

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при всички други инжекционни ваксини винаги трябва да има налично подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на редки анафилактични реакции след приложение на ваксината.

Разклатете внимателно преди употреба. След разклащане нормалният вид на ваксината е млечнобяла суспензия.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета. Ако бъдат забелязани чужди частици и/или промяна във външния вид, ваксината трябва да не се прилага.

Когато използвате предварително напълнена спринцовка, която се доставя без игла, свалете капачето от върха на спринцовката и прикрепете игла за приложение. Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулна инжекция. При спринцовки тип луер-лок свалете капачето от върха на спринцовката, като го развиете по посока обратна на часовниковата стрелка. Когато свалите капачето, прикрепете иглата към спринцовката, като я завиете по посока на часовниковата стрелка, докато се застопори. Щом иглата се застопори на място, свалете предпазната капачка на иглата и приложете ваксината.