

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Optaflu инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирани, произведени в клетъчни култури)
(Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures))

(сезон 2015/2016)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам
(A/Brisbane/10/2010, див тип)

15 микрограма HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подобен щам
(A/South Australia/55/2014, див тип)

15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013 – подобен щам
(B/Utah/9/2014, див тип)

15 микрограма HA**
върху всяка доза от 0,5 ml.

* произведени в клетъчна култура Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (за северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2015/2016.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Бистра до леко опалесцентна

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при възрастни, особено при такива с повишен риск от развитие на свързаните с грипа усложнения.

Optaflu трябва да се прилага съгласно официалното ръководство.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни на 18 и повече години:
Една доза от 0,5 ml

Безопасността и ефикасността на Optaflu при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни. Поради това не се препоръчва употребата на Optaflu при деца и юноши на възраст под 18 години (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Имунизацията трябва да става чрез интрамускулна инжекция в делтоидния мускул.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Имунизацията трябва да се отложи при пациенти с фебрилно заболяване или остра инфекция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Optaflu при никакви обстоятелства не трябва да се прилага вътресъдово.

След ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп (припадък) като психогенен отговор към инжектирането с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително смущение, парестезии и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да съществуват процедури за избягване на нараняване вследствие на припадък.

Възможно е анти тяло-отговорът да е недостатъчен при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Optaflu може да се прилага едновременно с други ваксини. Имунизацията трябва да се извърши върху различни крайници. Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции могат да се засилят.

Имунният отговор може да е отслабен при пациенти, подложени на имуносупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип може да се получат фалшиво-положителни резултати от серологични тестове по метода ELISA за антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус-1 (HIV-1), вируса на хепатит С и особено HTLV-1. В такива случаи методът Western blot е отрицателен. Тези преходни фалшиво-положителни резултати може да се дължат на производство на IgM в отговор към ваксината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на Optaflu по време на бременност и в периода на кърмене не е оценена при клинични проучвания.

Бременност

Най-общо, данните от ваксинациите срещу грип при бременни жени не показват нежелани реакции при фетуса и майката, свързани с ваксината. Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3 – Предклинични данни за безопасност). Употребата на Optaflu може да се обмисля от втория триместър на бременността. При бременни жени с медицински показания, които повишават риска им за усложнения от грипа, прилагането на ваксината е препоръчително независимо от стадия на бременността.

Кърмене

Липсват данни относно употребата на Optaflu в периода на лактация при хора. Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. Optaflu може да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни относно фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват ефекти върху фертилитета при женски индивиди (вж. точка 5.3).

Ефектът върху фертилитета при мъжки индивиди не е оценен при животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Optaflu повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

a) Резюме на профила на безопасност

Безопасността на Optaflu е проучена в седм рандомизирани, активно контролирани клинични проучвания, проведени в рамките на програмата за развитие. Общо 7 253 единични дози Optaflu са приложени при 6 180 възрастни между 18 и 60 години и 1 073 индивиди в старческа възраст (61-годишни и по-възрастни). Безопасността и реактогенността са били оценени през първите 3 седмици след ваксинирането и са събрани СНС (сериозните нежелани събития) за около 6 700 ваксинации през следващите шест месеца на проследяване.

b) Резюме на нежеланите реакции

Нежеланите реакции се изброяват според следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се представят в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Таблица 1: Честота при възрастни (на възраст 18–60 години)

Системо- органен клас	Много чести ≥ 1/10	Чести ≥ 1/100 до < 1/10	Нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100	Редки ≥ 1/10 000 до < 1/1 000	Много редки < 1/ 10 000	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на нервната- система	- Главо- болие*				- Неврол- огични нарушения като синдром на Guillain- Barre', енцефало- миелит и неврит	- Парестезия
Съдови нарушения					- Васкулит, възможно свързан с преходно засягане на бъбреците	
Нарушения на имунната система					- Алергични реакции, в много редки случаи, водещи до шок	- Ангиедем
Нарушения на кръвта и лимфната система				- Локална лимфадено- патия	- Тромбоцитопения**	
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан	- Миалгия*	Артралгия*				
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	- Зачервя- ване* - Болка на мястото на инжек- тиране* - Неразпо- ложение* - Умора*	- Оток* - Екхимози* - Уплът- нение* - Повишена темпе- ратура над 38,0°C * - Треперене/ втрисане* - Стомашно- чревни нарушения като коремна болка, диария или диспепсия*		- Пови- шена темпе- ратура над 39,0°C		- Масивен оток на инжекци- рания крайник

Системо- органен клас	Много чести ≥ 1/10	Чести ≥ 1/100 до < 1/10	Нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100	Редки ≥ 1/10 000 до < 1/1 000	Много редки < 1/ 10 000	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		- Изпотя- ване*	- Генерали- зирани кожни реакции, включи- телно сърбеж, уртикария или неспеци- фичен обрив			

* Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 1–2 дни без лечение.

** Тромбоцитопения (някои много редки случаи са били тежки с брой на тромбоцитите под 5 000 в mm³)

Честотите са подобни при хора в старческа възраст, с изключение на миалгия, главоболие и болка на мястото на инжектиране, които са класифицирани като „чести“. Честотите на проява на умерена и силна болка след приложение на ваксината Optaflu са сходни с тези на ваксините срещу грип, произведени в яйца; въпреки това в подгрупата на индивидите в старческа възраст за Optaflu е наблюдаван леко повишен риск за проява на лека, краткотрайна болка на мястото на инжектиране (8% в сравнение с 6% при ваксини срещу грип, произведени в яйца).

Постмаркетингово наблюдение:

Досега има ограничен постмаркетингов опит с Optaflu.

Следните допълнителни нежелани реакции са съобщавани от постмаркетинговото наблюдение на сезонни тривалентни ваксини на базата на яйца:

Нарушения на нервната система:

Невралгия, гърч, фебрилен гърч.

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.

4.6 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране с Optaflu.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Ефикасност срещу културелно потвърден грип

Мултинационално (САЩ, Финландия и Полша), рандомизирано, заслепено по отношение на изследователя, плацебо-контролирано изпитване за оценка на клиничната ефикасност и безопасност на Optaflu по време на грипния сезон през 2007-2008 година при възрастни от 18 до 49 години. Включени са общо 11 404 участници, които получават Optaflu (N=3 828), Agrippal (N=3 676) или плацебо (N=3 900), като съотношението е 1:1:1. Средната възраст на цялата участваща в изпитването популация е била 33 години, 55% са били жени, 84% са били от европейската раса, 7% са били от негроидната раса, латиноамериканците са били 7% и представителите от други етнически групи са били 2%.

Ефикасността на Optaflu се определя като профилактика на културелно потвърден грипно заболяване, причинено от вируси, които са антигенно сходни на тези във ваксината в сравнение с плацебо. Случаите на заболяване от грип са идентифицирани чрез активно и пасивно наблюдение за грипоподобно заболяване (ILI). Определението за ILI съответства на дефиницията за случай на грипно заболяване според Центровете за контрол и превенция на болестите (Centers for Disease Control and Prevention (CDC)), т.е. фебрилитет (орална температура $\geq 100^{\circ}\text{F}$ / 38°C) и кашлица или болки в гърлото. След епизода на ILI, за анализ са събирани натрички от носа и от гърлото. Стойностите за ефикасност на ваксината са изчислени срещу отговарящи на ваксиналния щам грипни вирусни щамове, срещу всички щамове на грипен вирус и срещу индивидуални подтипове на грипния вирус (Таблицы 2 и 3).

Таблица 2: Ефикасност на ваксината срещу културелно потвърден грип

	Брой на участниците според протокола	Брой на болните от грип участници	Честота на случаите (%)	Ефикасност на ваксината*	
				%	Долна граница на едно-странный 97,5% CI
Антигенно съответстващи щамове					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61,0
Плацебо	3 843	44	1,14	--	--
Всички случаи на културелно потвърден грип					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55,0
Плацебо	3 843	140	3,64	--	--

* Едновременно, едностранни доверителни интервали от 97,5% за ефикасност на ваксината по отношение на плацебо, на базата на доверителните интервали за коригираните по Sidak резултати за двата относителни риска. Ефикасност на ваксината = $(1 - \text{Относителен риск}) \times 100\%$

Таблица 3: Сравнителна ефикасност на Optaflu спрямо плацебо срещу културелно потвърден грип от подтип на грипния вирус

	Optaflu (N=3 776)		Плацебо (N=3 843)		Ефикасност на ваксината*	
	Честота на случаите (%)	Брой на болните от грип участници	Честота на случаите (%)	Брой на болните от грип участници	%	Долна граница на едностранния 97,5% CI
Антигенно съответстващи щамове						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Всички случаи на културелно потвърден грип						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,9
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Едновременни едностранни доверителни интервали от 97,5% за ефикасност на ваксината по отношение на плацебо, на базата на доверителни интервали за коригираните по Sidak резултати за двата относителни риска. Ефикасност на ваксината = $(1 - \text{Относителен риск}) \times 100\%$;

** Случаите на грип A/H3N2 или B, съответстващи на ваксината, са били твърде малко, поради което не е възможно да се направи адекватна оценка на ефикасността на ваксината.

Имуногенност

Обикновено серопротекцията се постига в рамките на 3 седмици, както е показано от пилотното клинично проучване, фаза III, V58P4 върху възрастни пациенти и такива в старческа възраст.

В това сравнително проучване с ваксина срещу грип, произведена в яйца, степента на серопротекция*, степента на сероконверсия или значимо повишаване** и средното геометрично съотношение (geometric mean ratio, GMR) за анти-Н1А антитела (измерени чрез HI (haemagglutinin inhibition – инхибиране на хемаглутинаина)), са оценени според предварително дефинирани критерии.

Данните за възрастни са били както следва (стойностите в скоби показват 95% доверителен интервал):

Таблица 4: Имуногенност при възрастни

Специфично за щама анти-Н1А антитяло	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Честота на серопротекция	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Честота на сероконверсия/Значимо повишаване	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Серопротекция = титър на HI ≥ 40

** Сероконверсия = отрицателен титър на HI преди ваксинацията и титър на HI ≥ 40 след ваксинацията; значимо повишаване = положителен титър на HI преди ваксинацията и поне четирикратно повишаване на титъра на HI след ваксинацията.

Данните за индивиди в старческа възраст са както следва (стойностите в скоби показват 95% доверителен интервал):

Таблица 5: Имуногенност при хора в старческа възраст

Специфично за щама анти-НА антитяло	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Честота на серопротекция	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Честота на сероконверсия/Значимо повишаване	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Серопротекция = титър на HI $\geq$ 40

** Сероконверсия = отрицателен титър на HI преди ваксинацията и титър на HI $\geq$ 40 след ваксинацията; значимо повишаване = положителен титър на HI преди ваксинацията и поне четирикратно повишаване на титъра на HI след ваксинацията.

Не са наблюдавани разлики между ваксината произведена в клетъчна култура и сравнителната ваксина, произведена в яйца. И за трите грипни щама степените на серопротекция на ваксината, произведена в яйца, варират между 85% и 98%, степените на сероконверсия или значимо повишаване варират между 62% и 73%, а GMRs са между 5,52 и 8,76 над изходните титри на HI.

Персистирането на антитела срещу включените във ваксината щамове обикновено е 6–12 месеца след ваксинацията, както е показано от проучванията, проведени по време на клиничното разработване на тази ваксина.

Педиатрична популация

Optaflu не е проучвана в педиатричната популация и затова няма налични данни за имунния отговор в тази възрастова група.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Optaflu в една или повече подгрупи на педиатричната популация при профилактиката на грип (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане. Optaflu е с добра поносимост и имуногенност при мишки и порове. Проучване на токсичността при многократно прилагане при зайци не е показало системна токсичност и ваксината е имала добра локална поносимост.

Не са наблюдавани доказателства за репродуктивна токсичност или токсичност на развитието при проучване, в което при хора дозата Optaflu е приложена на женски зайци преди и по време на бременност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнени спринцовки (стъкло тип I) със стопер на буталото (бромобутилова гума). Опаковки по 1, 10 или групови опаковки, съдържащи 20 (2 опаковки по 10) предварително напълнени спринцовки, всяка от тях със или без игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди прилагане ваксината трябва да достигне стайна температура.
Разклатете преди прилагане.

Инспектирайте визуално съдържанието на всяка спринцовка Optaflu за видими частици и/или промяна на цвета преди прилагане. При наличие на което и да е от двете условия не прилагайте ваксината.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

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

Дата на първо разрешаване: 01 юни 2007 г.

Дата на последно подновяване: 01 юни 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН 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 НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО
И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

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)**

Цикълът на ПАДБ за лекарствения продукт трябва да следва половингодишен цикъл, ако CHMP не одобри друго.

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

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

ПУР 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 при всички следващи съгласувани 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).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за спринцовка(и) с игла

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

Картонена кутия за спринцовка(и) без игла

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Optaflu инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирани, произведени в клетъчни култури)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

(сезон 2015/2016)

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

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам 15 микрограма HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подобен щам 15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013 – подобен щам 15 микрограма HA**
на 0,5 ml доза

* произведени в клетъчна култура Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (за северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2015/2016.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с игла

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

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

За интрамускулно приложение.

Преди прилагане ваксината трябва да достигне стайна температура.

Разклатете преди прилагане.

Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се инжектира вътресъдово.

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

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ГЕРМАНИЯ

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ГРУПОВА ОПАКОВКА

- Външна картонена кутия, съдържаща 2 картонени кутии по 10 спринцовки във всяка (с или без игли)

Външната картонена кутия ще включва „Blue Box“.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Optaflu инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирани, произведени в клетъчни култури)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

(сезон 2015/2016)

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

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус (хемаглутинин (*Haemagglutinin*) и невраминидаза (*neuraminidase*))* , от следните щамове:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам 15 микрограма HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подобен щам 15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013 – подобен щам 15 микрограма HA**
на 0,5 ml доза

* произведени в клетъчна култура Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (за северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2015/2016.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

Групова опаковка: 20 (2 опаковки по 10) предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

Групова опаковка: 20 (2 опаковки по 10) предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с игла

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

За интрамускулно приложение.

Преди прилагане ваксината трябва да достигне стайна температура.

Разклатете преди прилагане.

Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се инжектира вътресъдово!

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 ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus GmbH
Emil-von-Bearing-Strasse 76
D-35041 Marburg
ГЕРМАНИЯ

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ГРУПОВА ОПАКОВКА

- Вънпешна картонена кутия за 10 предварително напълнени спринцовки с игли
- Вътрешна картонена кутия за 10 предварително напълнени спринцовки без игли

Вътрешната картонена кутия няма да включва „Blue Box“.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Optaflu инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирани, произведени в клетъчни култури)
(сезон 2015/2016)

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

Повърхностни антигени от грипен вирус ((хемаглутинин (*haemagglutinin*) и невраминидаза (*neuraminidase*))* , инактивирани, от следните щамове:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам 15 микрограма HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подобен щам 15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013 – подобен щам 15 микрограма HA**
на 0,5 ml доза

* произведени в клетъчна култура Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (за северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2015/2016.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 предварително напълнени спринцовки с игла. Част от групова опаковка – не може да се продава отделно.

10 предварително напълнени спринцовки без игла. Част от комбинирана опаковка – не може да се продава отделно.

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

За интрамускулно приложение.

Преди прилагане, ваксината трябва да достигне стайна температура.

Разклатете преди прилагане.

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

Да не се инжектира вътресъдово.

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

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus GmbH
Emil-von-Bearing-Strasse 76
D-35041 Marburg
ГЕРМАНИЯ

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Optaflu
(сезон 2015/2016)

i.m. инжекция

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Optaflu инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

(Ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирани, произведени в клетъчни култури))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, 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 лекарствени 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 Optaflu и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Optaflu
3. Как се прилага Optaflu
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Optaflu
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява OPTAFLU и за какво се използва

Optaflu представлява ваксина срещу грип (инфлуенца). Поради начина на производство Optaflu не съдържа пилешки/яйчни белтъци.

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

Optaflu се използва за предпазване от грип при възрастни, особено при такива с повишен риск от развитие на свързани с грипа усложнения, в случай че се разболеят от него.

Ваксината е насочена срещу три щам на грипния вирус съгласно препоръките на Световната здравна организация за сезона 2015/2016.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите OPTAFLU

Не трябва да получавате Optaflu

- ако сте алергични към ваксина срещу грип или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).
- ако имате остра инфекция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Optaflu.

ПРЕДИ да приемете ваксината

- трябва да **уведомите** Вашия лекар, ако имунната Ви система е увредена или ако в момента сте на лечение, което засяга имунната Ви система, като напр. с лекарства против рак (химиотерапия) или кортикостероидни лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и Optaflu“).
- Вашият **лекар или медицинската сестра** ще осигурят наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция (много тежка алергична реакция с признаци като: затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и обриви по кожата) след прилагане на ваксината. Подобна реакция може да се наблюдава, както при прилагането на Optaflu, така и на всяка една друга инжекционна ваксина.
- след или дори преди инжектиране с игла може да настъпи припадък. Затова уведомете лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали при предишно инжектиране.
- ако имате остро заболяване, свързано с повишена температура.

Ако се нуждаете от кръвен тест за доказване на инфекция с определени вируси през първите няколко седмици след ваксинация с Optaflu, резултатът от теста може да не е верен. Уведомете лекаря, изискващ теста, че наскоро сте получили Optaflu.

Други лекарства и Optaflu

Информирайте 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 сте получили някаква друга ваксина.

Ако приемате някакви лекарства против рак (химиотерапия), кортикостероидни лекарства (например кортизон) или други лекарства, засягащи имунната система, имунният отговор на организма Ви може да е отслабен. По тази причина ваксината може да е по-малко ефективна.

Optaflu може да се прилага едновременно с други ваксини. В тези случаи ваксинацията трябва да се прави върху различни крайници. Отбележете, че нежеланите реакции на ваксините могат да се засилят.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност:

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще реши дали трябва да получите Optaflu.

Ограничените данни от ваксинация при бременни жени не показват отрицателни ефекти върху нероденото дете. Употребата на тази ваксина може да се обмисля от втория триместър на бременността. При бременни жени с медицински показания, които повишават риска им за усложнения от грипа, прилагането на ваксината се препоръчва независимо от стадия на бременността.

Кърмене:

Optaflu може да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет:

Липсват данни относно фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват ефекти върху фертилитета при женски индивиди.

Шофиране и работа с машини

Optaflu може да има незначителен ефект върху способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Optaflu съдържа натриев хлорид и калиев хлорид

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

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

3. Как се прилага OPTAFLU

Optaflu ще Ви бъде приложена от Вашия лекар или медицинската сестра. Optaflu при никакви обстоятелства не трябва да се инжектира в кръвоносен съд.

Възрастни на 18 и повече години:

Една доза от 0,5 ml

Optaflu се инжектира в мускула в горната част на предмишницата (делтоидния мускул).

Деца и юноши

Употребата на Optaflu при деца под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на информация.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични проучвания и при постмаркетинговото наблюдение:

Много сериозни нежелани реакции

Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешния център на най-близката болница, ако при Вас се развие следната нежелана реакция – може да имате нужда от спешна медицинска помощ или от приемане в болница:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- оток, който е най-видим в областта на главата и шията, включително лицето, устните, езика, гърлото или някои други части на тялото (ангиоедем)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):

- затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и кожен обрив, представляващи признаци на анафилактична реакция (много тежка нежелана реакция)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000):

- нарушения на нервите, свързани с болка, напр. пристъпи на силна болка по лицето, гърлото или ухото, гърчове (конвулсии) (наблюдавани само при ваксини произведени в яйца)

Също така незабавно уведомете Вашия лекар, ако при Вас се развие която и да е от следните нежелани реакции – може да имате нужда от медицинска помощ:

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):

- кожни обриви, повишена температура, болки в ставите или проблеми с бъбреците, които са признаци на възпаление на кръвоносните съдове
- повишена температура, главоболие, повръщане и сънливост развиващи се до кома или припадъци с гърчове (конвулсии), които са признаци на възпаление на главния или гръбначния мозък
- слабост, започваща в краката, която се разпростира към ръцете със загуба на чувствителност или изтръпване, които са признаци на възпаление на нервите

Сериозни нежелани реакции

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако при Вас се развие която и да е от следните нежелани реакции – може да имате нужда от медицинска помощ:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- масивен оток на инжектирания крайник

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):

- кръвене или поява на кръвонасядане, представляващи признаци за спадане на броя на тромбоцитите в кръвта

Леки нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- изтръпване и мравучкане

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10):

- грипоподобни признаци като главоболие, неразположение, умора, болка в мускулите.
- болка на мястото на инжектиране, зачервяване.

Обикновено тези реакции са леки и продължават само няколко дни. Болка на мястото на инжектиране и главоболие са чести при индивиди в старческа възраст.

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100):

- изпотяване, болка в ставите, втрисане, втвърдяване или оток на мястото на инжектиране, поява на кръвонасядания, повишаване на температурата, треперене
- стомашно-чревни нарушения като коремна болка, диария или нарушения на храносмилателния тракт

Обикновено тези реакции са леки и продължават само няколко дни.

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1000):

- генерализирани кожни реакции, като сърбеж, подутина по кожата или неспецифичен обрив

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000):

- оток и болезненост на регионалните лимфни възли
- повишена температура над 39,0°C

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 OPTAFLU

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да не се замразява.

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

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 Optaflu

Активните съставки са инактивирани повърхностни антигени на грипен вирус (хемаглутинин и невраминидаза)*, от следните щамове:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам (A/Brisbane/10/2010, див тип)	15 микрограма HA**
--	--------------------

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подобен щам (A/South Australia/55/2014, див тип)	15 микрограма HA**
---	--------------------

B/Phuket/3073/2013 – подобен щам (B/Utah/9/2014, див тип)	15 микрограма HA** на 0,5 ml доза
--	--------------------------------------

.....
* произведени в клетъчна култура Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (специална клетъчна култура, в която се отглежда вирусът на грипа).

** хемаглутинин

Другите съставки са: натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Как изглежда Optaflu и какво съдържа опаковката

Optaflu представлява инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (готова за употреба спринцовка). Optaflu представлява бистра до леко опалесцентна суспензия. Единичната спринцовка съдържа 0,5 ml инжекционна суспензия.

Optaflu се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, и в групови опаковки, включващи 2 картонени кутии, всяка с по 10 предварително напълнени спринцовки. Опаковките от всички видове се предлагат с или без игла(и).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Други източници на информация

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