

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fluad injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů*:

	V dávce 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09– varianta kmene (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogramů HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–varianta kmene (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramů HA**
B/Austria/1359417/2021–varianta kmene (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramů HA**

*pomnožené v oplozených slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů a adjuvované MF59C.1

**hemagglutinin

Adjuvans MF59C.1 obsahující v dávce 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan-trioleát (1,175 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg) a monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg).

Složení vakcíny odpovídá doporučení WHO (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu XXXX/XXXX.

Přípravek Fluad může obsahovat stopy vajec jako jsou ovalbumin nebo kuřecí proteiny, kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd, hydrokortison, cetrimoniumbromid (CTAB), které jsou používány během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (injekce).
Mléčně bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u dospělých ve věku 50 let a starších.

Přípravek Fluad má být podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna dávka o objemu 0,5 ml.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Fluad u dětí ve věku od narození do méně než 18 let nebyly dosud stanoveny. V současnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenitě u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let jsou uvedeny v bodech 4.8 a 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu podání.

Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravenózně, subkutánně ani intradermálně a nesmí se smíchat s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli složku adjuvans, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na případné stopové zbytky, jako je ovalbumin, kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd, cetrioniumbromid (CTAB) a hydrokortizon.

Závažná alergická reakce (např. anafylaxe) na předchozí vakcinaci proti chřipce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Vždy má být zajištěna dostupnost vhodné lékařské péče a lékařský dohled pro vzácně se vyskytující případ anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Souběžné onemocnění

Vakcinaci je nutno odložit u pacientů s febrilním onemocněním, dokud horečka neodezní.

Trombocytopenie a poruchy krevní srážlivosti

Stejně jako u všech ostatních injekčně aplikovaných vakcín musí být přípravek Fluad podáván s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

Reakce související s úzkostí

Synkopa (mdloby) může nastat po nebo dokonce i před jakoukoliv vakcinací, jakožto psychogenní odpověď na injekci jehlou. Může být doprovázena závažnými neurologickými příznaky, jako je dočasné narušení vidění, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité mít zavedené postupy, aby při ztrátě vědomí nedošlo k poranění.

Imunokompromitování pacienti

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní či iatrogenní imunosupresí nemusí být dostatečná, aby zabránila chřipce.

Omezení účinnosti vakcíny

U všech příjemců vakcíny nemusí být vyvolána ochranná imunitní odpověď.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

O společném podávání přípravku Fluad s ostatními vakcínami nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Pokud se má přípravek Fluad používat současně jako další vakcína, je třeba jej podávat na odlišná místa vpichu a nejlépe na odlišné končetiny. Je zapotřebí vzít v úvahu, že nežádoucí účinky se mohou jakýmkoliv společným podáváním zintenzivnit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Tento léčivý přípravek není indikován u žen v reprodukčním věku (viz bod 4.1). Nemají jej používat ženy, které jsou těhotné či otěhotnět mohou nebo kojí.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Fluad těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fluad nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje pro adjuvovanou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce (Fluad Tetra) jsou relevantní pro přípravek Fluad, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnost u dospělých ve věku od 50 do méně než 65 let a starších pacientů ve věku 65 a více let byla hodnocena ve 4 klinických studiích. V těchto studiích byl 9 729 subjektům podán přípravek Fluad (n = 3 545, studie V70_27), adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce (n = 5 296, studie V118_18, V118_20 a V118_23), nebo jedna ze dvou formulací srovnávací trivalentní vakcíny (n = 888).

Nejčastěji hlášenými ($\geq 10\%$) nežádoucími účinky u dospělých ve věku od 50 let do méně než 65 let, kterým byla podána adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce, byly bolest v místě injekce (47 %), únava (30 %), bolest hlavy (22 %), artralgie (14 %) a myalgie (13 %).

Nejčastěji hlášenými ($\geq 10\%$) nežádoucími účinky u starších subjektů ve věku od 65 let, kterým byl podán přípravek Fluad, adjuvantní kvadrivalentní vakcína proti chřipce, nebo srovnávací adjuvovaná trivalentní vakcína, byly bolest v místě injekce (32 %), citlivost v místě injekce (21 %), únava (16 %), myalgie (15 %) a bolest hlavy (13 %).

Většina účinků byla hlášena jako mírné či středně silné z hlediska intenzity a odezněly během prvních 3 dnů po vakcinaci.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií frekvence: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100 - < 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$); frekvence není známa.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci u dospělých subjektů ve věku 50 let a starších v klinických hodnoceních a průzkumu po uvedení přípravku na trh

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Není známo ⁴
Poruchy krve a lymfatického systému			Lymfadenopatie	Trombocytopenie (některé velmi vzácné případy byly závažné s počtem trombocytů nižším než 5 000 na mm ³)
Poruchy imunitního systému				Alergické reakce včetně anafylaktického šoku (ve vzácných případech), anafylaxe
Poruchy metabolismu a výživy		Ztráta chuti k jídlu		
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy			Encefalomyelitida, Guillainův-Barrého syndrom, křeče, neuritida, neuralgie, parestezie, synkopa, presynkopa
Cévní poruchy				Vaskulitida, která může být spojována s přechodnou poruchou funkce ledvin

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Není známo ⁴
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, průjem	Zvracení	
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Generalizované kožní reakce včetně erythema multiforme, erytému, urtikárie, pruritu a nespecifické vyrážky, angioedému
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie ¹ , artralgie ¹			Svalová slabost, bolest v končetině
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest/citlivost v místě injekce, únava	Ekchymóza*, třes, erytém, indurace, onemocnění podobné chřipce ² , horečka (≥ 38 °C) ³		Rozsáhlý otok injikované končetiny trvající déle než jeden týden, reakce podobná celulitidě v místě injekce, astenie, malátnost, pyrexie

*nebo podlitiny v místě injekce

¹ Hlášené jako časté (≥ 1/100 až < 1/10) u starších subjektů ve věku od 65 let

² Nevyvolané nežádoucí účinky hlášené u starších subjektů ve věku od 65 let

³ Hlášené jako méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) u starších subjektů věku od 65 let

⁴ Nežádoucí účinky hlášené během průzkumu po uvedení na trh adjuvované kvadivalentní vakcíny proti chřipce nebo přípravku Fluad

Pediatrická populace

Přípravek Fluad není indikován k použití u dětí, viz bod 4.2. Údaje o bezpečnosti u pediatrické populace jsou uvedeny v bodě 5.1.

U pediatrické populace jsou k dispozici omezené poregistrační údaje pro přípravek Fluad.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Je nepravděpodobné, že předávkování bude mít jakýkoliv nežádoucí účinek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

Mechanismus účinku

Přípravek Fluad poskytuje aktivní imunizaci proti kmenům viru chřipky obsaženým ve vakcíně. Přípravek Fluad indukuje humorální protilátky proti hemagglutininům. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky. Specifické hladiny titrů hemagglutinačně inhibičních (HI) protilátek po aktivaci inaktivovanou chřipkovou vakcínou nebyly v korelaci s ochranou před chřipkovým virem, ale titry HI protilátek byly použity jako měřítko účinnosti vakcíny. Protilátka proti jednomu typu nebo podtypu viru chřipky propůjčuje omezenou nebo nulovou ochranu proti jinému. Navíc by protilátka proti jedné antigenní variantě chřipkového viru nemusela chránit proti nové antigenní variantě stejného typu či podtypu. Přípravek Fluad obsahuje adjuvans MF59C.1 (MF59), které je navrženo ke zvýšení a rozšíření antigenově specifické imunitní odezvy a k prodloužení doby trvání imunitní odpovědi.

Každoroční revakcinace vakcínou proti chřipce se doporučuje, protože imunita klesá během roku po vakcinaci a může docházet ke změně cirkulujících kmenů virů chřipky z roku na rok.

Farmakodynamické účinky

Imunogenita u starší populace ve věku 65 a více let

Studie V70_27 byla velká randomizovaná, kontrolovaná, pro pozorovatele zaslepená, multicentrická studie fáze 3 vedená v letech 2010-2011, jejímž cílem bylo vyhodnocení imunogenity, bezpečnosti a konzistence tří po sobě jdoucích šarží přípravku Fluad v porovnání s neadjuvovanou vakcínou. Subjekty byly randomizovány v poměru 1 : 1 : 1 : 3 a obdržely jednorázovou dávku 0,5 ml jedné ze tří po sobě jdoucích šarží přípravku Fluad, nebo jednorázovou dávku neadjuvované vakcíny proti chřipce. Všechny subjekty byly sledovány přibližně jeden rok po vakcinaci.

Celkem bylo randomizováno a vakcinováno 7 082 subjektů včetně 3 541 subjektů v každé ze sdružených skupin s přípravkem Fluad a neadjuvovanou vakcínou. Celkem 2 573 subjektů (1 300 ve skupině s přípravkem Fluad a 1 273 s neadjuvovanou vakcínou) bylo považováno za „vysoce rizikové“ subjekty (základní chronická onemocnění včetně městnavého srdečního selhání, chronické obstrukční plicní nemoci, astmatu, onemocnění jater, nedostatečné funkce ledvin a/nebo neurologických/neuromuskulárních nebo metabolických poruch zahrnujících diabetes mellitus).

Primárního cíle superiority přípravku Fluad vůči neadjuvované vakcíně nebylo dosaženo pro všechny homologní kmeny; koprimárního cíle non-inferiority přípravku Fluad vůči neadjuvované vakcíně bylo dosaženo pro všechny homologní kmeny; nicméně 22. den po vakcinaci byly u subjektů, kterým byl podán přípravek Fluad, v porovnání se subjekty, kterým byla podána neadjuvovaná vakcína, pozorovány významně vyšší titry HI protilátek proti všem třem homologním kmenům chřipky (tabulka 2). Výsledky byly podobné i v případě vysoce rizikových subjektů s předem definovanými komorbiditami.

Přípravek Fluad byl navíc v podskupině subjektů (n = 1 649) porovnáván s neadjuvovanou chřipkovou vakcínou pro heterologní kmeny, tj. varianty chřipky stejného typu/podtypu, které nebyly zahrnuty ve složení vakcíny (sekundární cíl). Superiority přípravku Fluad vůči neadjuvované vakcíně proti chřipce nebylo 22. den proti všem 3 heterologním kmenům dosaženo; nicméně 22. den byla prokázána non-inferiorita pro všechny 3 heterologní kmeny. Výsledky byly podobné u vysoce rizikových subjektů (609 subjektů).

Tabulka 2: Postvakcinační GMT a poměry skupin s vakcínou– HI test

Studie	Antigen	Fluad		Neadjuvovaná vakcína		Poměr skupin s vakcínou (95% CI)
		n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	

Všechny subjekty^a	H3N2	3 225	272 (257-288)	3 256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3 225	99 (93-106)	3 257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3 227	28 (26-29)	3 259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Vysoce rizikové subjekty^a	H3N2	1 194	260 (238-283)	1 190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1 194	110 (100-122)	1 190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1 195	30 (28-33)	1 190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: test inhibice hemaglutinace; GMT: geometrický průměr titru HI protilátek; CI: interval spolehlivosti

^a Postvakcinační (22. den) GMT a poměry GMT skupin s vakcínou (Fluad: neadjuvovaná vakcína proti chřipce) jsou upraveny podle výchozího titru, země a věkové kohorty; populace per protokol.

[§] Protože dolní hranice 95% CI poměru skupin s vakcínou je větší než 1, předpokládá se, že titry HI protilátek po vakcinaci přípravkem Fluad jsou vyšší než v případě použití neadjuvované vakcíny proti chřipce.

Imunogenita adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce u dospělých ve věku od 50 let do méně než 65 let

Údaje pro adjuvovanou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce jsou relevantní pro přípravek Fluad, protože obě vakcíny se vyrábí stejným procesem a mají překrývající se složení.

U dospělých ve věku od 50 let do méně než 65 let byla imunogenita adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce hodnocena ve studii V118_23. Jednalo se o randomizovanou, pro pozorovatele zaslepenou, kontrolovanou, multicentrickou klinickou studii provedenou v USA, Německu a Estonsku během sezóny 2021–22 na severní polokouli. V této studii byla zařazeným dospělým ve věku od 50 let do méně než 65 let, kteří byli zdraví nebo měli komorbiditu, které zvyšovaly riziko jejich hospitalizace kvůli komplikacím spojeným s chřipkou, podána adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce (n = 1 027) nebo neadjuvantní čtyřvalentní srovnávací vakcína proti chřipce (n = 1 017). Průměrný věk subjektů při zařazení do skupiny s podáváním adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce, byl 57,8 let, přičemž ženy představovaly 62 %.

Cílovými parametry imunogenity hodnocenými za 3 týdny po vakcinaci byly HI GMT (geometrický průměr titru protilátek) a míra sérokonverze HI (prevakcinační HI titr < 1:10 a postvakcinační HI titr ≥ 1:40 nebo nejméně 4násobné zvýšení HI vůči prevakcinačnímu HI titru ≥ 1:10). Jak bylo pozorováno ve studiích u starších dospělých s aTIV (viz výše studie V70_27), adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce vyvolala vyšší imunitní odpovědi ve srovnání s neadjuvantní čtyřvalentní vakcínou, ačkoliv superiority adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce vůči neadjuvantní vakcíně nebylo dosaženo u všech čtyřech homologních kmenů. Poměry HI GMT (komparátor / adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce) se pohybovaly od 0,80 do 0,99 s nejvyšším limitem 95% intervalu spolehlivosti (CI) 1,07 a rozdíly v míře sérokonverze HI (komparátor - adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce) se pohybovaly od 4,5 % do 1,8 % s nejvyšším limitem 95% CI 2,5 %.

Pediatrická populace (od 6 měsíců do 6 let věku)

Přípravek Fluad není indikován k použití u dětí, viz bod 4.2.

Účinnost, imunogenita a bezpečnost adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let byla hodnocena ve studii V118_05, multicentrické, randomizované, kontrolované klinické studii zaslepené pro pozorovatele (prováděné v sezónách pro severní polokouli v letech 2013–2014 (sezóna 1) a v letech 2014 – 2015 (sezóna 2)). Děti mladší 3 let dostaly 0,25 ml vakcíny, starší děti dostaly 0,5 ml vakcíny. Děti, které předtím nebyly očkovány proti chřipce, obdržely dvě dávky vakcíny v rozpestí nejméně 4 týdnů. Bylo zařazeno a randomizováno 10 644 dětí, které dostaly adjuvovanou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce nebo neadjuvovanou srovnávací vakcínu v poměru 1 : 1: do skupiny s adjuvovanou kvadrivalentní vakcínou proti chřipce bylo zařazeno 5 352 dětí a 5 292 dětí bylo ve skupině s neadjuvovanou srovnávací vakcínou.

Imunogenita v pediatrické populaci

Podmnožina dětí zařazených do této studie byla vyhodnocena z hlediska imunologické odpovědi na adjuvovanou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce a neadjuvovaný komparátor. Hodnocení imunogenity byla provedena před (každou) vakcinací a za 3 týdny po poslední vakcinaci. Do podmnožiny pro hodnocení imunogenity bylo zařazeno celkem 2 886 dětí (adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce : n = 1 481; neadjuvovaná srovnávací vakcína: n = 1 405).

Adjuvovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce prokázala vyšší imunitní odpověď v porovnání s neadjuvovanou srovnávací vakcínou. Kromě toho u dětí dosud neočkovaných chřipkovou vakcínou za 4 týdny po první vakcinaci a také za 3 týdny po druhé vakcinaci byly titry protilátek vyšší mezi subjekty, které dostávaly adjuvovanou kvadrivalentní vakcínu proti chřipce

Za 12 měsíců po vakcinaci byla perzistence imunitní odpovědi vyšší ve skupině s adjuvovanou kvadrivalentní vakcínou proti chřipce v porovnání s neadjuvovanou srovnávací skupinou.

Účinnost v pediatrické populaci

Účinnost vakcíny byla hodnocena u prevence prvního výskytu laboratorně potvrzené chřipky spojené se symptomatickým, chřipce podobajícím se onemocněním (ILI). Chřipce podobající se onemocnění bylo definováno jako horečka s teplotou 37,8 °C nebo vyšší společně s kterýmkoliv z následujících příznaků: kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýma vyskytující se za ≥ 21 dnů a ≤ 180 dnů od poslední vakcinace nebo do konce chřipkové sezóny podle toho, co trvalo déle. subjektům s ILI byly odebrány nazofaryngeální stěry a testovány na chřipku A (A/H1N1 a A/H3N2) a B (obě linie) pomocí polymerázové řetězové reakce spojené s reverzní transkripcí (RT-PCR). Bylo potvrzeno celkem 508 případů prvního výskytu chřipky potvrzené RT-PCR během studie; 10 během sezóny jedna a 498 během sezóny dvě. Většina případů chřipky byla A/H3N2. Na základě typování antigenů bylo určeno, že je více než devadesát procent kmenů A/H3N2 ze sezóny dva antigenově odlišných od kmene vakcíny namnožené z vaječ A/Texas/50/2012.

Byl hodnocena účinnost vakcíny v porovnání s neadjuvovanou srovnávací vakcínou proti chřipce. Relativní účinnost vakcíny (rVE) adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce a skupiny srovnávací vakcíny u subjektů ve věku ≥ 6 až < 72 měsíců byla -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41], což nesplnilo primární cíl studie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity, lokální snášenlivosti a senzibilizace neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pro adjuvans: viz rovněž bod 2.

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Pokud došlo ke zmražení vakcíny, zlikvidujte ji.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová pryž), dodávané s jehlou nebo bez jehly. Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml.

Balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou s jehlou
Balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou bez jehly
Balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami s jehlou
Balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami bez jehly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím jemně protřepejte.

Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je mléčně bílá suspenze.

Před podáním vizuálně zkontrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky, zda neobsahuje pevné částice a/nebo nedošlo ke změně vzhledu. V případě, že zjistíte kterýkoliv z uvedených stavů, vakcínu nepodávejte. Nepoužívejte, pokud došlo ke zmražení vakcíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Při použití předplněné injekční stříkačky dodávané bez jehly, odstraňte kryt z injekční stříkačky, pak pro podání připevněte jehlu. Pro podání intramuskulární injekce použijte sterilní jehlu vhodné velikosti. V případě injekčních stříkaček s koncovkou luer lock odstraňte kryt odšroubováním ve směru proti chodu hodinových ručiček. Jakmile bude kryt odstraněn, připevněte na injekční stříkačku jehlu našroubováním jehly ve směru hodinových ručiček do uzamčení. Jakmile bude jehla na místě zajištěna, odstraňte chránič jehly a podejte vakcínu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky / biologických léčivých látek

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Velká Británie

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoliv následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička pro injekční stříkačku (stříkačky) s jehlou nebo bez jehly

- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluad injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)
SEZÓNA XXXX/XXXX

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

SEZÓNA XXXX/XXXX

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů v dávce 0,5 ml:

A/Victoria/4897/2022 15 mikrogramů HA*
(H1N1)pdm09 – varianta kmene

A/Darwin/9/2021 (H3N2) varianta 15 mikrogramů HA*
kmene

B/Austria/1359417/2021 – varianta 15 mikrogramů HA*
kmene

* hemaglutinin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu a monohydrát kyseliny citronové.

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
- 1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou
- 10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

50 let a starší

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím jemně protřepejte

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

- předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s jehlou
- předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluad injekce
Vakcína proti chřipce
Sezóna XXXX/XXXX

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml
15 µg HA na kmen/dávku

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluad injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fluad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Fluad
3. Jak se přípravek Fluad podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluad a k čemu se používá

Přípravek Fluad je vakcína proti chřipce.

Po podání vakcíny si imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) vytvoří vlastní ochranu proti viru chřipky. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Přípravek Fluad se používá k prevenci chřipky u dospělých ve věku 50 let a starších.

Vakcína cílí na kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu XXXX/XXXX.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Fluad

Vakcínu Fluad nesmíte dostat

- jestliže jste alergický(á) na:
 - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
 - vaječné nebo kuřecí bílkoviny (například ovalbumin), kanamycin a neomycin-sulfát, formaldehyd, cetrioniumbromid (CTAB) a hydrokortison, což jsou stopové zbytky z výrobního procesu.
- Pokud jste měl(a) závažnou alergickou reakci (např. anafylaxi) na předchozí vakcinaci proti chřipce.

Upozornění a opatření

Před aplikací přípravku Fluad se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

PŘED podáním vakcíny

- Váš lékař či zdravotní sestra zajistí lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby v případě vzácné anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání vakcíny. K této reakci může dojít po podání přípravku Fluad stejně jako všech ostatních vakcín podávaných injekčně.

- Oznamte svému lékaři, pokud máte onemocnění spojené s horečkou. Lékař se může rozhodnout odložit vaše očkování, dokud horečka nezmizí.
- Informujte svého lékaře, jestliže je Váš imunitní systém oslaben nebo jestliže podstupujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Fluad“).
- Informujte svého lékaře v případě, že máte problémy s krvácením nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny.
- Mdloby se mohou objevit po nebo dokonce i před jakýmkoliv vpichem injekční jehly, proto oznamte lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste při předchozí injekci omdleli.

Stejně jako u všech vakcín i u přípravku Fluad platí, že nemusí plně chránit všechny osoby, které jsou očkovány.

Děti

Použití přípravku Fluad u dětí se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Fluad

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků, nebo pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nějakou jinou vakcínou.

Těhotenství a kojení

Tato vakcína je určena k použití u dospělých ve věku 50 let a starších. Nemají ji používat ženy, které jsou těhotné či otěhotnět mohou, nebo kojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fluad nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fluad obsahuje draslík a sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek Fluad podává

Přípravek Fluad Vám podá Váš lékař nebo zdravotní sestra jako injekci do svalu v horní části horní končetiny (deltový sval).

Dospělí ve věku 50 let a starší:

Jedna dávka o objemu 0,5 ml

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky, okamžitě informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice – můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci:

- Dýchací obtíže, závrať, slabý a rychlý pulz a kožní vyrážka, což jsou příznaky anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce)

U dospělých ve věku 50 let a starších byly hlášeny následující nežádoucí účinky během klinických hodnocení.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Bolest nebo citlivost v místě injekce
- Únava
- Bolest hlavy
- Bolest kloubů (artralgie)¹
- Bolest svalů (myalgie)¹

¹ hlášeny jako časté u starších osob ve věku od 65 let

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Zarudnutí kůže v místě injekce (erytém)
- Ztwardnutí kůže nebo otok v místě injekce (indurace)
- Průjem
- Třesy
- Pocit na zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Vznik modřin v místě injekce (ekchymóza)
- Příznaky podobné chřipce²
- Horečka ($\geq 38\text{ °C}$)³

² hlášeno u starších osob ve věku od 65 let

³ hlášeny jako méně časté u starších osob ve věku od 65 let

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Zvracení
- Otok uzlin na krku v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)

Většina nežádoucích účinků byla mírných nebo středně závažných a odezněly do 3 dnů poté, co se objevily.

Kromě shora uvedených nežádoucích účinků se během všeobecného používání adjuvované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce nebo přípravku Fluad občas vyskytly následující nežádoucí účinky.

- snížení počtu určitých typů částic v krvi nazývaných krevní destičky, jejich nízký počet může vést k nadměrné tvorbě modřin nebo krvácení (trombocytopenie)
- otok, bolest a zarudnutí v místě injekce (účinek podobný celulitidě v místě injekce)
- rozsáhlý otok injikované končetiny trvající déle než jeden týden
- celková slabost nebo nedostatek energie (astenie), celkově nepříjemný pocit (malátnost)
- horečka (pyrexie)
- svalová slabost
- bolest v nervové dráze (neuralgie), neobvyklé vnímání dotyku, bolest, horko nebo chlad (parestézie), křeče (konvulze), neurologické poruchy, které mohou způsobit ztuhlost krku, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, paralýzu části těla nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, Guillainův-Barrého syndrom)
- kožní reakce, které se mohou rozšířit po těle včetně svědění kůže (pruritus, urtikárie), zarudnutí kůže (erytém), nespecifické vyrážky, závažné kožní vyrážky (erythema multiforme)
- otok, který je nejvíce patrný v oblasti hlavy a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, krku nebo jakékoli jiné části těla (angioedém)
- otok krevních cév, který může vyvolat kožní vyrážky (vaskulitida) a přechodné ledvinové obtíže
- mdloby, pocit na omdlení (synkopa, presynkopa)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního**

systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fluad uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud došlo ke zmražení vakcíny, zlikvidujte ji.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluad obsahuje

- Léčivými látkami jsou inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza) následujících kmenů*:

	V dávce 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 – varianta kmene (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 mikrogramů HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – varianta kmene (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 mikrogramů HA**
B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 mikrogramů HA**

*pomnožené v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů a adjuvované MF59C.1

**hemagglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu XXXX/XXXX.

- MF59C.1 je ve vakcíně obsažen jako adjuvans. Adjuvans jsou látky obsažené v určitých vakcínách za účelem zrychlení, zlepšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny. MF59C.1 je adjuvans, které obsahuje v dávce 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan-trioleát (1,175 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg) a monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda pro injekci.

Jak přípravek Fluad vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fluad je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Přípravek Fluad je mléčně bílá suspenze. Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje jednorázovou dávku (0,5 ml) injekční suspenze. Přípravek Fluad je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou/jehlami nebo bez jehly/jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 Marburg

Tel: 08003601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead

Tel: +44 1628 641 500

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Sími: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech ostatních injekčně aplikovaných vakcín má být pokaždé zajištěna dostupnost vhodné lékařské léčby a lékařský dohled pro vzácně se vyskytující případ anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Před použitím jemně protřepejte. Po protřepání má mít vakcína normální vzhled, což je mléčně bílá suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně prohlédnout, zdali v ní nejsou pevné částice nebo nedošlo-li před podáním ke změně barvy. V případě, že zjistíte přítomnost jakýchkoliv cizích částic a/nebo změnu fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

Při použití předplněné injekční stříkačky dodávané bez jehly odstraňte kryt z injekční stříkačky, pak pro podání připevněte jehlu. Pro podání intramuskulární injekce použijte sterilní jehlu vhodné velikosti. V případě injekčních stříkaček s koncovkou luer lock odstraňte kryt odšroubováním ve směru proti chodu hodinových ručiček. Jakmile bude kryt odstraněn, připevněte na injekční stříkačku jehlu našroubováním jehly ve směru hodinových ručiček do uzamčení. Jakmile bude jehla na místě zajištěna, odstraňte chránič jehly a podejte vakcínu.