

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optaflu ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)
(περίοδος 2015/2016)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)*, αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών:

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(A/Brisbane/10/2010, στέλεχος αγρίου τύπου)

15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
(A/South Australia/55/2014, στέλεχος αγρίου τύπου)

15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013
(B/Utah/9/2014, στέλεχος αγρίου τύπου)

15 μικρογραμμάρια HA**
ανά δόση 0,5 ml

.....
* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα Madin Darby Canine Kidney (MDCK)
** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού υγείας (ΠΟΥ, για το Βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την εμβολιαστική περίοδο 2015/2016.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Διαυγές έως ελαφρώς οπαλλίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΗΓΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες, ιδιαίτερα σε άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη.

Το Optaflu πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Επίσημες Οδηγίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες άνω των 18 ετών:
Μία δόση των 0,5 ml

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ortaflu σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Συνεπώς, δε συνιστάται η χρήση του Ortaflu σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με ενδομυϊκή ένεση στο δελτοειδή μυ.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Η ανοσοποίηση πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Ortaflu δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Συγκοπή (λιποθυμία), μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ως ψυχολογική αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία, και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Είναι απαραίτητο να υπάρχουν διαδικασίες ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός από λιποθυμίες.

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Ortaflu μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε ανοσοκατασταλτική αγωγή.

Μετά από εμβολιασμό κατά της γρίπης, ενδέχεται να ληφθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα ορολογικών δοκιμασιών με τη μέθοδο ELISA για αντισώματα έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1), της Ηπατίτιδας C και, ιδιαίτερα, του HTLV-1. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η τεχνική Western Blot δίνει αρνητικά αποτελέσματα. Τα εν λόγω παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του Optaflu κατά την κύηση και τη γαλουχία δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Εγκυμοσύνη

Γενικά, στοιχεία από εμβολιασμούς κατά της γρίπης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο και στη μητέρα οι οποίες θα μπορούσαν να αποδοθούν στο εμβόλιο. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3 – Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). Η χρήση του Optaflu μπορεί να εξεταστεί από το δεύτερο τρίμηνο της κύησης. Για έγκυες γυναίκες με ιατρικές καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών από τη γρίπη, η χορήγηση του εμβολίου συνιστάται, ανεξάρτητα από το στάδιο της κύησης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τον άνθρωπο όσον αφορά τη χρήση του Optaflu κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνά/βρέφη. Το Optaflu μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Δεδομένα από τα ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών (βλέπε παράγραφο 5.3). Η γονιμότητα των αρρένων δεν έχει εκτιμηθεί στα ζώα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Optaflu έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α) Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Optaflu αξιολογήθηκε σε επτά τυχαιοποιημένες, ενεργές ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν ως μέρος του προγράμματος ανάπτυξης. Συνολικά, 7.253 μονές δόσεις Optaflu χορηγήθηκαν σε 6.180 ενήλικες ηλικίας 18 – 60 ετών και 1.073 ηλικιωμένους (61 ετών ή άνω). Οι αξιολογήσεις της ασφάλειας και των ανεπιθύμητων αντιδράσεων έγιναν για όλα τα άτομα κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκεντρώθηκαν για περίπου 6.700 εμβολιαζόμενους κατά τη διάρκεια έξι μηνών παρακολούθησης.

β) Σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται παρατίθενται με βάση την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$),

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$),

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$),

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πίνακας 1: Συχνότητα στους ενήλικες (18-60 ετών)

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Πολύ συχνές ≥ 1/10	Συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100	Σπάνιες ≥ 1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμη- θούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	- Κεφαλαλγία*				- Νευρο- λογικές διαταραχές, όπως σύνδ- ρομο Guillain Barré, εγκεφα- λομυελίτιδα και νευρίτιδα	- Παραίσθησία
Αγγειακές διαταραχές					- Αγγειίτιδα, ενδεχομένως σχετιζόμενη με παροδική νεφρική εμπλοκή	
Διαταραχές του ανοσο- ποιητικού συστήματος					- Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία	- Αγγειοοίδη- μα
Διαταραχές του αιμοπο- ιητικού και του λεμφικού συστήματος				- Τοπική λεμφαδεν- οπάθεια	- Θρομβ- οπενία**	
Διαταραχές του μυοσκε- λετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	- Μυαλγία*	- Αρθραλγία*				
Γενικές διαταραχές και καταστ- άσεις της οδού χορήγησης	- Ερύθημα* - Άλγος της θέσης ένεσης* - Κακουχία* - Κόπωση*	- Οίδημα* - Εκχύμωση* - Σκλήρυνση* - Πυρετός πάνω από 38,0°C* - Ρίγος/ * - Γαστρεντε- ρικές διατα- ραχές όπως κοιλιακό άλγος, διάρροια ή δυσπεψία*		- Πυρετός πάνω από 39,0°C		- Εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασ- μένο άκρο

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Πολύ συχνές ≥ 1/10	Συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100	Σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000	Πολύ σπάνιες < 1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμη- θούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		- Εφίδρωση*	- Γενικευ- μένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμ- βανομένου κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος			

* Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως εξαλείφονταν εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή.

** Θρομβοπενία (ορισμένες πολύ σπάνιες περιπτώσεις ήταν σοβαρές με αριθμό αιμοπεταλίων μικρότερο των 5.000 ανά mm³).

Στους ηλικιωμένους οι συχνότητες ήταν παρόμοιες, εκτός για τη μυαλγία και το άλγος της θέσης ένεσης που κατατάχθηκαν ως «συχνές». Τα ποσοστά εμφάνισης μέτριου και σοβαρού άλγους μετά τον εμβολιασμό με Optaflu είναι όμοια με εκείνα των παραγόμενων από αυγά εμβολίων γρίπης. Εντούτοις, ένας ελαφρά αυξημένος κίνδυνος για ήπιο, μικρής διάρκειας άλγος στη θέση ένεσης παρατηρήθηκε με το Optaflu στην υποομάδα των ηλικιωμένων εμβολιαζόμενων (8% σε σύγκριση με 6% με το παραγόμενο από αυγά εμβόλιο γρίπης).

Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Προς το παρόν υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του Optaflu.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία εποχικών τριδύναμων εμβολίων παραγόμενων από αυγά:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Νευραλγία, σπασμοί, εμπύρετοι σπασμοί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.5 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με το Optaflu.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02

Αποτελεσματικότητα έναντι της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης

Πραγματοποιήθηκε μια πολυεθνική (ΗΠΑ, Φινλανδία και Πολωνία), τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τους αξιολογητές, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Optaflu κατά την περίοδο γρίπης 2007-2008 σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών. Εγγράφησαν συνολικά 11.404 άτομα για να λάβουν Optaflu (N=3.828), Agrippal (N=3.676) ή εικονικό φάρμακο (N=3.900) σε αναλογία 1:1:1. Μεταξύ του συνολικού εγγεγραμμένου πληθυσμού της μελέτης, η μέση ηλικία ήταν 33 έτη, το 55% ήταν γυναίκες, το 84% ήταν Καυκάσιοι, το 7% ήταν Μαύροι, το 7% ήταν Ισπανοί και το 2% ήταν άλλης εθνικής καταγωγής.

Η αποτελεσματικότητα του Optaflu προσδιορίστηκε ως η πρόληψη νόσου συμπτωματικής εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης, προκαλούμενης από ιούς αντιγονικά ταυτόσημους με τους ιούς του εμβολίου, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Τα περιστατικά γρίπης ταυτοποιήθηκαν μέσω ενεργού και παθητικής παρατήρησης της γριπώδους συνδρομής. Η γριπώδης συνδρομή προσδιορίστηκε σύμφωνα με τον ορισμό περιστατικού από τα κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ), δηλαδή πυρετός (θερμοκρασία με μέτρηση από το στόμα $\geq 100,0^{\circ}\text{F}$ / 38°C) και βήχας ή πόνος του φάρυγγα. Μετά από επεισόδιο γριπώδους συνδρομής, συλλέχθηκαν με στυλεό ρινικά και φαρυγγικά επιχρίσματα για ανάλυση. Υπολογίστηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ταυτώσεων με το εμβόλιο ιικών στελεχών γρίπης, έναντι όλων των ιικών στελεχών γρίπης, και έναντι μεμονωμένων υπότυπων του ιού της γρίπης (πίνακες 2 και 3).

Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης

	Αριθμός ατόμων ανά πρωτόκολλο	Αριθμός ατόμων με γρίπη	Πηλίκο προσβολής (%)	Αποτελεσματικότητα εμβολίου*	
				%	Χαμηλότερο όριο μονόπλευρου ΔΕ 97,5%
Στελέχη αντιγονικά ταυτόσημα					
Optaflu	3.776	7	0,19	83,8	61,0
Εικονικό φάρμακο	3.843	44	1,14	--	--
Όλα τα στελέχη εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης					
Optaflu	3.776	42	1,11	69,5	55,0
Εικονικό φάρμακο	3.843	140	3,64	--	--

* Ταυτόχρονα μονόπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 97,5% για την αποτελεσματικότητα κάθε εμβολίου γρίπης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, με βάση τα διορθωμένα κατά Sidak διαστήματα εμπιστοσύνης για τους δύο λόγους κινδύνων. Αποτελεσματικότητα εμβολίου = $(1 - \text{λόγος κινδύνων}) \times 100 \%$

Πίνακας 3: Συγκριτική αποτελεσματικότητα του Optaflu σε σχέση με το εικονικό φάρμακο έναντι της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης κατά υπότυπο του ιού γρίπης

	Optaflu (N=3.776)		Εικονικό φάρμακο (N=3.843)		Αποτελεσματικότητα εμβολίου*	
	Πηλίκιο προσβολής (%)	Αριθμός ατόμων με γρίπη	Πηλίκιο προσβολής (%)	Αριθμός ατόμων με γρίπη	%	Χαμηλότερο όριο μονόπλευρου ΔΕ 97,5%
Στελέχη αντιγονικά ταυτόσημα						
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	--	--
Όλα τα στελέχη εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης						
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

* Ταυτόχρονα μονόπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 97,5% για την αποτελεσματικότητα κάθε εμβολίου γρίπης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, με βάση τα διορθωμένα κατά Sidak διαστήματα εμπιστοσύνης για τους δύο λόγους κινδύνων. Αποτελεσματικότητα εμβολίου = $(1 - \text{λόγος κινδύνων}) \times 100 \%$.

** Υπήρχαν πολύ λίγες περιπτώσεις γρίπης οφειλόμενης σε ταυτόσημο με το εμβόλιο στέλεχος γρίπης A/H3N2 ή B για την επαρκή αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου.

Ανοσογονικότητα

Οροπροστασία επιτυγχάνεται κατά κανόνα σε 3 εβδομάδες, όπως επιδεικνύεται από τη βασική κλινική μελέτη V58P4 φάσης III για τον ενήλικο και ηλικιωμένο πληθυσμό.

Σε αυτή τη συγκριτική δοκιμή έναντι παραγόμενου από ανά εμβολίου γρίπης, το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής ή σημαντικής αύξησης** και ο γεωμετρικός μέσος λόγος (geometric mean ratio, GMR) για το αντι-HA αντίσωμα (μετρούμενο με τη μέθοδο HI - haemagglutinin inhibition, αναστολή αιμοσυγκολλητίνης) αξιολογήθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια.

Τα δεδομένα για τους ενήλικες ήταν τα εξής (οι τιμές στις παρενθέσεις δείχνουν τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%):

Πίνακας 4: Ανοσογονικότητα σε ενήλικες

Ειδικό για το στέλεχος αντι-HA αντίσωμα	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Ποσοστό οροπροστασίας	86% (83-88)	98% (97-99)	83% (80-86)
Ποσοστό ορομετατροπής/σημαντικής αύξησης	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)

* Οροπροστασία = Τίτλοι HI ≥ 40

** Ορομετατροπή = Αρνητικός προ του εμβολιασμού τίτλος HI και μετά τον εμβολιασμό τίτλος HI ≥ 40 .
Σημαντική αύξηση = Θετικός προ του εμβολιασμού τίτλος HI και τουλάχιστον 4-πλάσια αύξηση στον μετά τον εμβολιασμό τίτλο HI.

Τα δεδομένα για τους ηλικιωμένους ήταν τα εξής (οι τιμές στις παρενθέσεις δείχνουν τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%):

Πίνακας 5: Ανοσογονικότητα σε ηλικιωμένους

Ειδικό για το στέλεχος αντι-HA αντίσωμα	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Ποσοστό οροπροστασίας	76% (72-79)	97% (96-98)	84% (81-87)
Ποσοστό ορομετατροπής/σημαντικής αύξησης	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)

* Οροπροστασία = Τίτλοι HI $\geq$ 40

** Ορομετατροπή = Αρνητικός προ του εμβολιασμού τίτλος HI και μετά τον εμβολιασμό τίτλος HI $\geq$ 40.
Σημαντική αύξηση = Θετικός προ του εμβολιασμού τίτλος HI και τουλάχιστον 4-πλάσια αύξηση στον μετά τον εμβολιασμό τίτλο HI.

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ του παραγόμενου από καλλιέργεια κυττάρων εμβολίου και του παραγόμενου από αυγά εμβολίου σύγκρισης. Και στα τρία στελέχη γρίπης, για το παραγόμενο από αυγά εμβόλιο, τα ποσοστά οροπροστασίας κυμάνθηκαν μεταξύ 85% και 98%, τα ποσοστά ορομετατροπής ή σημαντικής αύξησης κυμάνθηκαν μεταξύ 62% και 73%, και οι τιμές GMR ήταν από 5,52 φορές έως 8,76 φορές πάνω από τους τίτλους HI γραμμής αναφοράς.

Η διατήρηση των αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό σε στελέχη που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο συνήθως κυμαίνεται από 6 έως 12 μήνες, όπως επιδεικνύεται από μελέτες που διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης αυτού του εμβολίου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Orlaflu δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό και συνεπώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ανοσολογική απάντηση για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Orlaflu σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της γρίπης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων. Το Orlaflu ήταν καλά ανεκτό και ανοσογόνο σε ποντικούς και νυφίτσες. Σε μία μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε κουνέλια, δεν υπήρξαν ενδείξεις συστηματικής τοξικότητας και το εμβόλιο ήταν τοπικά καλά ανεκτό.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις αναπαραγωγικής τοξικότητας ή τοξικότητας στην ανάπτυξη σε μια μελέτη κατά την οποία η ανθρώπινη δόση Orlaflu χορηγήθηκε πριν από και κατά τη διάρκεια της κύησης σε θηλυκά κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο,
Χλωριούχο κάλιο,
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό,
Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο,
Φωσφορικό κάλιο δισόξινο,
Ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιώρημα σε προγεμισμένες σύριγγες (υάλινες τύπου I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου). Μεγέθη συσκευασίας 1, 10 ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 20 (2 συσκευασίες των 10 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες, καθεμία με ή χωρίς βελόνη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο κάθε σύριγγας Optaflu για τυχόν σωματίδια ή/και αλλαγές χρώματος πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα δύο, μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο.

Κάθε χρησιμοποιήσιμο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Ιουνίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Ιουνίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ)**

Ο κύκλος ΕΠΠΑ του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ακολουθεί εξαμηνιαίο κύκλο έως ότου συμφωνηθεί διαφορετικά από τη CHMP.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτινο κουτι για σύριγγα(ες) με βελονη

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνη
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνη

Χαρτινο κουτι για σύριγγα(ες) χωρίς βελονη

- 1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνη
- 10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optaflu ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων) (περίοδος 2015/2016)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)*, αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών:

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09

15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)

15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013

15 μικρογραμμάρια HA**
ανά δόση 0,5 ml

* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού υγείας (ΠΟΥ, για το Βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την εμβολιαστική περίοδο 2015/2016.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με βελόνη

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνη

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνη

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην γίνεται ενδοαγγειακή ένεση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- Εξωτερικό χάρτινο κουτί που περιέχει 2 χάρτινα κουτιά με 10 σύριγγες το καθένα (με ή χωρίς βελόνες)

Το εξωτερικό χάρτινο κουτί θα περιλαμβάνει «Blue Box».

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optaflu ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)
(περίοδος 2015/2016)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)*, αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών:

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 15 μικρογραμμάρια HA**
ανά δόση 0,5 ml

* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού υγείας (ΠΟΥ, για το Βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την εμβολιαστική περίοδο 2015/2016.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΣΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο διϋδρικό και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 20 (2 συσκευασίες των 10 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνη
Πολυσυσκευασία: 20 (2 συσκευασίες των 10 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με βελόνη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην γίνεται ενδοαγγειακή ένεση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- Εσωτερικό χάρτινο κουτί για 10 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνες
- Εσωτερικό χάρτινο κουτί για 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες

Το εσωτερικό χάρτινο κουτί δεν θα περιλαμβάνει «Blue Box».

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optaflu ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων) (περίοδος 2015/2016)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)*, αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών:

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 15 μικρογραμμάρια HA**
ανά δόση 0,5 ml

* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού υγείας (ΠΟΥ, για το Βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την εμβολιαστική περίοδο 2015/2016.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΣΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο διϋόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν επιτρέπεται να πωλείται ξεχωριστά.

10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνη. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν επιτρέπεται να πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην γίνεται ενδοαγγειακή ένεση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Optaflu
(περίοδος 2015/2016)

Ενδομυϊκή ένεση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΙΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Optaflu ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

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

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Optaflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Optaflu
3. Πώς χορηγείται το Optaflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Optaflu
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Optaflu είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης. Λόγω του τρόπου παρασκευής του, το Optaflu δεν περιέχει πρωτεΐνη όρνιθας/αυγού.

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

Το Optaflu χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες, ιδιαίτερα σε αυτούς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη σε περίπτωση που αρρωστήσουν από γρίπη.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τριών στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την περίοδο 2015/2016.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το OPTAFLU

Μην χρησιμοποιήσετε το Optaflu

- σε περίπτωση αλλεργίας στα εμβόλια γρίπης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση οξείας λοίμωξης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Optaflu.

ΠΡΟΙΟΝ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

- **εσείς** πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Λήψη άλλων φαρμάκων»).
- ο **γιατρός ή η νοσοκόμα** θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ σοβαρή αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με το Optaflu όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.
- μπορεί να εκδηλωθεί λιποθυμία μετά, ή ακόμη και πριν, κάθε ένεση με βελόνα. Κατά συνέπεια θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τη νοσοκόμα εάν λιποθυμήσατε με κάποια ένεση στο παρελθόν.
- εάν έχετε οξεία εμπύρετη νόσο.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για την αναζήτηση τυχόν ενδείξεων λοίμωξης από ορισμένους ιούς στις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Optaflu, τα αποτελέσματα των εξετάσεων ενδέχεται να μην είναι σωστά. Ενημερώστε τον γιατρό που σας σύστησε τις εξετάσεις ότι έχετε εμβολιασθεί πρόσφατα με το Optaflu.

Άλλα φάρμακα και Optaflu

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

Εάν παίρνετε αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία), κορτικοστεροειδή φάρμακα (όπως κορτιζόνη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, η ανοσολογική απάντηση του σώματός σας μπορεί να είναι μειωμένη. Συνεπώς, το εμβόλιο μπορεί να λειτουργήσει λιγότερο αποτελεσματικά.

Το Optaflu μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Στην περίπτωση αυτή, οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων ενδέχεται να ενταθούν.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε το Optaflu.

Τα περιορισμένα στοιχεία από εμβολιασμούς κατά της γρίπης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν ότι υπάρχουν αρνητικές επιδράσεις για το έμβρυο. Η χρήση αυτού του εμβολίου μπορεί να εξεταστεί από το δεύτερο τρίμηνο της κύησης. Για έγκυες γυναίκες με ιατρικές καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών από τη γρίπη, η χορήγηση του εμβολίου συνιστάται, ανεξάρτητα από το στάδιο της κύησης.

Θηλασμός:

Το Optaflu μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Δεδομένα από τα ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Optaflu έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Optaflu περιέχει χλωριούχο νάτριο και χλωριούχο κάλιο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

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

3. Πως χορηγείται το OPTAFLU

Το Optaflu χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό ή τη νοσοκόμα. Η ένεση του Optaflu δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνει σε αιμοφόρο αγγείο.

Ενήλικες άνω των 18 ετών:

Μία δόση των 0.5 ml

Το Optaflu ενίεται στον μυ στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Παιδιά και έφηβοι:

Δεν συνιστάται η χρήση του Optaflu σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- οίδημα πιο εμφανές στο κεφάλι και στον αυχένα, συμπεριλαμβανομένου του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος (αγγειοοίδημα)

Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000):

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

Σπάνιες (προσβάλλουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- επώδυνες νευρικές διαταραχές, π.χ. αιφνίδιο αίσθημα υπερβολικού πόνου στο πρόσωπο, στο λαιμό ή στα αυτιά, σπασμοί (παρατηρούνται μόνο με παραγόμενα από αυγά εμβόλια γρίπης)

Επίσης, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα – ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική περίθαλψη:

Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000):

- δερματικά εξανθήματα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή νεφρικά προβλήματα, τα οποία αποτελούν συμπτώματα φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων
- πυρετός, πονοκέφαλος, έμετος και υπνηλία η οποία εξελίσσεται σε κώμα ή σπασμούς, τα οποία αποτελούν συμπτώματα φλεγμονής του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης
- αδυναμία, η οποία ξεκινά από τα πόδια και προχωρεί στα χέρια, με μούδιασμα και μυρμηκίαση, τα οποία αποτελούν συμπτώματα φλεγμονής των νεύρων

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο

Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000):

- αιμορραγία ή μώλωπες, τα οποία αποτελούν συμπτώματα χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα

Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μούδιασμα και μυρμηκίαση

Πολύ συχνές (προσβάλλουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10):

- γριπώδη συμπτώματα, όπως πονοκέφαλος, κακουχία, κόπωση, μυϊκός πόνος
- πόνος στη θέση της ένεσης, ερυθρότητα

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και διαρκούν μόνο λίγες ημέρες. Πόνος στη θέση της ένεσης και πονοκέφαλος ήταν συχνές στους ηλικιωμένους.

Συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- εφίδρωση, πόνος στις αρθρώσεις, ρίγη, σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης, μώλωπες, πυρετός, ρίγη
- γαστρεντερικές διαταραχές όπως πόνος στην κοιλιά, διάρροια ή διαταραχή του πεπτικού

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και διαρκούν μόνο λίγες ημέρες.

Όχι συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός, οίδημα στο δέρμα ή μη ειδικό εξάνθημα

Σπάνιες (προσβάλλουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- οίδημα και πόνος των τοπικών λεμφαδένων
- πυρετός πάνω από 39,0°C

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πως να φυλάσσεται το OPTAFLU

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

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

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπες πληροφορίες

Τι περιέχει το Optaflu

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

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(A/Brisbane/10/2010, στέλεχος αγρίου τύπου)

15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
(A/South Australia/55/2014, στέλεχος αγρίου τύπου)

15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013
(B/Utah/9/2014, στέλεχος αγρίου τύπου)

15 μικρογραμμάρια HA**
ανά δόση 0,5 ml

* παραγόμενα σε κύτταρα Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (αυτή είναι μια ειδική καλλιέργεια κυττάρων στην οποία αναπτύσσεται ο ιός της γρίπης)

** αιμοσυγκολλητίνη

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Optaflu και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Το Optaflu είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλλίζον εναιώρημα.

Μια μεμονωμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Optaflu διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες αποτελούμενες από 2 χάρτινα κουτιά, καθένα εκ των οποίων περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες. Όλα τα μεγέθη συσκευασίας διατίθενται με ή χωρίς βελόνη(ες).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ