

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

	на 0,5 ml доза
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - подобен щам (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 микрограма HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – подобен щам (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 микрограма HA**
B/Austria/1359417/2021 – подобен щам (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 микрограма HA**
B/Phuket/3073/2013 – подобен щам (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 микрограма HA**

*култивирани в оплодени кокоши яйца от ята здрави кокошки, с адювант MF59C.1

**хемаглутинин

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

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (за северното полукълбо) и препоръката на ЕС за сезон 2022/2023.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (инжекция)
Млечнобяла суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при пациенти в старческа възраст (на 65 и повече години).

Fluad Tetra трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една 0,5 ml доза

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Само за интрамускулно инжектиране

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

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

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

4.3 Противопоказания

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

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

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

Бременност

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Пациенти в старческа възраст

Безопасността на Flud Tetra при пациенти в старческа възраст на 65 или повече години е оценена в две клинични проучвания (V118_20 и V118_18), в които 4 269 са получавали Flud Tetra.

Данни за предизвиканите локални и системни нежелани реакции са събирани в продължение на 7 дни след ваксинацията. Данни за непредизвиканите нежелани реакции са събирани в продължение на 21 дни след ваксинацията.

Често съобщаваните ($\geq 10\%$) нежелани реакции и в двете проучвания са били болка на мястото на инжектиране (16,3% и 31,9%), умора (10,5% и 16,0%) и главоболие (10,8% и 12,0% съответно за V118_18 и V118_20). Повечето предизвикани реакции са съобщавани като леки или умерени по интензитет и са отзвучали в рамките на първите 3 дни след ваксинацията.

Педиатрична популация

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

Табличен списък на нежеланите реакции

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

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщавани след ваксинация при участници в старческа възраст на 65 и повече години в клинични изпитвания

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Нарушения на метаболизма и храненето		загуба на апетит	
Нарушения на нервната система	главоболие		
Стомашно-чревни нарушения		гадене, диария	повръщане
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		миалгия, артралгия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	болка на мястото на инжектиране, умора	екхимоза*, втрисане, еритем, индурация, грипоподобно заболяване	фебрилитет ($\geq 38^\circ\text{C}$)

*Или посиняване на мястото на инжектиране

Нежелани реакции, съобщавани от постмаркетинговото наблюдение

Освен нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните изпитвания, от постмаркетинговото наблюдение се съобщават следните нежелани реакции при лица на 65 и повече години за Fluvad Tetra и/или за Fluvad (тривалентна), което е обяснимо, защото и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Тромбоцитопения (някои много редки случаи са били тежки, като броят на тромбоцитите е бил по-малко от $5\ 000$ на mm^3), лимфаденопатия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Обширно отичане на инжектирания крайник, което продължава повече от една седмица, целулитоподобна реакция на мястото на инжектиране, астения, неразположение, пирексия

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, включващи анафилактичен шок (в редки случаи), анафилаксия

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Мускулна слабост, болка в крайник

Нарушения на нервната система

Енцефаломиелит, синдром на Guillain Barré, конвулсии, неврит, невралгия, парестезия, синкоп, пресинкоп

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Генерализирани кожни реакции, включващи еритема мултиформе, еритем, уртикария, прурит или неспецифичен обрив и ангиоедем

Съдови нарушения

Васкулит, който може да е свързан с преходно засягане на бъбреците

Педиатрична популация

При педиатричната популация липсват постмаркетингови данни за Flud Tetra, а данните за Flud (тривалентна) са ограничени.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да има нежелан ефект.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Механизъм на действие

Flud Tetra осигурява активна имунизация срещу четири щама на грипния вирус (два подтипа А и два подтипа В), съдържащи се във ваксината. Flud Tetra индуцира хуморални антитела срещу хемаглутинините. Тези антитела неутрализират грипните вируси.

Специфичните нива на титри на антителата за инхибиране на хемаглутинацията (haemagglutination inhibition, HI) след ваксинация с инактивирана ваксина срещу грип не корелират със защитата срещу грипния вирус, но титрите на антителата за HI се използват за измерване на ефикасността на ваксината.

Антитяло срещу един тип или подтип на грипния вирус осигурява ограничена или никаква защита срещу друг тип или подтип. Освен това антитяло срещу един антигенен вариант на грипния вирус може да не осигури защита срещу нов антигенен вариант на същия тип или подтип.

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

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

Фармакодинамични ефекти

Пациенти в старческа възраст (на 65 и повече години)

Имуногенност

Имуногенността на Flud Tetra е била оценена в клинично проучване V118_20 - многоцентрово, рандомизирано, двойносляпо, контролирано с компаратор проучване, проведено в северното полукълбо през грипния сезон на 2017 - 2018 г. Участници в старческа възраст на 65 и повече години са били рандомизирани (2:1:1) да получат Flud Tetra, вече разрешената за употреба тривалентна ваксина с адювант (Flud, aTIV-1) или тривалентна ваксина срещу грип с адювант с алтернативен В щам (aTIV-2).

Допустимите участници са били мъже или жени на ≥ 65 -годишна възраст, здрави или със съпътстващи заболявания, увеличаващи риска от усложнения при грип. Средната възраст на участниците при включването им в проучването, които са получили Flud Tetra, е била 72,4 години. Жените са били 58,2% от популацията на проучването.

Крайните точки за имуногенност, оценени 3 седмици след ваксинацията, са били средно геометричния титър (GMT) на антителата, инхибиращи хемаглютинацията (HI) и процента на участниците, постигнали сероконверсия (предваксинационен HI титър $< 1:10$ и следваксинационен HI титър $\geq 1:40$ или с най-малко 4-кратно увеличаване на HI от предваксинационен HI титър $\geq 1:10$). Flud Tetra задоволява критериите за не по-малка ефикасност за всичките 4 грипни щамове и показва превъзходство по отношение на алтернативния В щам, който не е включен във Flud aTIV компараторите. Тези данни за не по-малка ефикасност са обобщени в Таблица 2.

Таблица 2: Следваксинационни параметри за GMT и сероконверсия при участници в старческа възраст на 65 и повече години

Щам	GMT (95% CI)			GMT съотношение ^a
	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^r /Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	НП	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	НП	1,0 (0,9; 1,1)
Сероконверсия %^b (95% CI)				
Щам	Fluad Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	Разлика в сероконверсията ^b aTIV ^r /Fluad Tetra (95% CI)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	НП	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	НП	-1,3 (-5,1; 2,6)

Съкращения: GMT = средно геометрични титри на антителата; CI = доверителен интервал; НП = неприложимо.

aTIV-1: разрешена за употреба тривалентна инактивирана ваксина срещу грип, с адювант MF59, получена в яйца; FLUAD TIV, съдържаща B-Victoria; aTIV-2: тривалентна инактивирана ваксина срещу грип с адювант MF59, получена в яйца, съдържаща B-Yamagata

N = брой на ваксинираните участници с наличие на данни за посочените крайни точки за имуногенност (анализ на данни по протокол)

^a Не по-малката ефикасност за GMT съотношението е дефинирана като: горната граница на двустранния 95% CI за GMT съотношението не е превишавала 1,5.

^b Не по-малката ефикасност за разликата в сероконверсията е била дефинирана като: горната граница на двустранния 95% CI за разликата в сероконверсията не е превишавала 10%.

^c Сероконверсията е дефинирана като предваксинационен HI титър < 1:10 и следваксинационен HI титър ≥ 1 : 40 или с най-малко 4-кратно увеличаване на предваксинационния HI титър ≥ 1:10.

^r На групите с ваксина aTIV-1 и aTIV-2 е направен сборен анализ на A/H1N1 и A/H3N2 щамове. За B/Victoria aTIV = aTIV-1, за B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

Имуногенност на aTIV

Имуногенността на Fluad (тривалентна) е приложима за Fluad Tetra, защото и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им се припокрива.

Проучването V70_27 е голямо рандомизирано, контролирано, заслепено за наблюдателя, многоцентрово проучване фаза 3 за оценка на имуногенността и безопасността на Fluad в сравнение с ваксина без адювант, което е проведено през грипния сезон 2010 - 2011 г.

Участниците са били рандомизирани в съотношение 1:1 да получат единична доза 0,5 ml Fluad или единична доза ваксина срещу грип без адювант. Всички участници са били проследявани за период от приблизително една година след ваксинацията.

Общо 7 082 участници са били рандомизирани и ваксинирани, включително 3 541 участници във всяка от сборните групи с Fluad и с ваксина срещу грип без адювант. Общо 2 573 участници (1 300 в групата с Fluad и 1 273 в групата с ваксина без адювант) са били считани за

„високорискови“ (с подлежащи хронични заболявания, включително застойна сърдечна недостатъчност, хронична обструктивна белодробна болест, астма, чернодробно заболяване, бъбречна недостатъчност и/или неврологични/невромускулни или метаболитни нарушения, в това число захарен диабет).

Основната цел – превъзходство на Fluvad в сравнение с ваксината без адювант, не е била постигната за всички хомоложни щамове. GMT съотношенията са варирали от 1,15 до 1,61 с най-ниска граница на 95% CI 1,08, а разликите в нивата на сероконверсия са варирали от 3,2% до 13,9% с най-ниска граница на 95% CI 1,1%.

С Fluvad са постигнати по-високи титри на антитела за A/H3N2, които са се запазили до 12 месеца след ваксинацията. Резултатите за високорисковите участници с предварително установени съпътстващи заболявания са били сходни.

Ефективност

Все още не са провеждани проучвания за ефективност на Fluvad Tetra. Наблюдателните проучвания за ефективност, проведени с Fluvad (тривалентна), са приложими за Fluvad Tetra, защото и двете ваксини са произведени чрез идентичен процес и съставът им е се припокрива.

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

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

Ефикасността, имуногенността и безопасността на Fluvad Tetra е била оценена в клинично проучване V118_05, многоцентрово, рандомизирано, заслепено за наблюдателя, контролирано проучване, проведено през сезон 2013 - 14 (сезон 1) и сезон 2014 - 15 (сезон 2) в северното полукълбо при деца на възраст от 6 месеца до под 6 години. Децата под 3-годишна възраст са получили 0,25 ml ваксина, а по-големите деца са получили 0,5 ml ваксина. Децата, които никога преди това не са получавали ваксина срещу грип, са получили две дози ваксина на интервал от най-малко 4 седмици. 10 644 са били включени в проучването и рандомизирани да получат Fluvad Tetra или ваксината компаратор без адювант в съотношение 1:1 – 5 352 деца са били включени в групата с Fluvad Tetra, а 5 292 деца са били включени в групата с ваксина компаратор с адювант.

Имуногенност

Подгрупа от децата, включени в това проучване, е била оценена за имунологичен отговор на Fluvad Tetra и на компаратора без адювант. Оценките за имуногенност са правени преди (всяка) ваксинация и 3 седмици след последната ваксинация. Общо 2 886 деца са били включени в подгрупата за оценка на имуногенността (Fluvad Tetra: N = 1 481; ваксина компаратор без адювант: N = 1 405).

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

12 месеца след ваксинацията продължителността на имунния отговор е била с по-голяма в групата, получила Fluvad Tetra, в сравнение с групата, получила компаратор без адювант.

Ефикасност

Ефикасността на ваксината е била оценена за профилактика на първа поява на лабораторно потвърден грип, свързан с появата на симптоматично грипоподобно заболяване (ILI). Грипоподобното заболяване е било дефинирано като повишена температура 37,8 °C или по-висока, съпътствана с някой от следните симптоми: кашлица, възпалено гърло, запушване на носа или хрема, които се развиват ≥ 21 дни и ≤ 180 дни след последната ваксинация или до края на грипния сезон, който от двата периода е по-дълъг. От участниците с ILI е взет назофарингеален секрет, който е тестван за грип А (A/H1N1 и A/H3N2) и В (и от двете линии) от обратна транскриптаза-полимеразна верижна реакция (RT-PCR). По време на проучването е

имало общо 508 случая на първа поява на потвърден с RT-PCR грип, настъпил в хода на проучването - 10 по време на сезон 1 и 498 по време на сезон 2. повечето случаи на грип са били А/Н3N2. Въз основа на антигенно типизиране повече от деветдесет процента от А/Н3N2 щамовете от сезон 2 са били определени като антигенно различни от култивираните в яйца А/Texas/50/2012, щамът на Н3N2 ваксината.

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

Безопасност

Данните за безопасност са били събрани до 12 месеца след получаването на последната ваксинация.

По-висока честота на локални и системни реакции е била съобщена при участниците, които са получили Flud Tetra в сравнение с тези, които са получили ваксина срещу грип компаратор без адювант.

Най-често съобщаваните нежелани реакции ($> 10\%$) са били болезненост (43,2%), раздразнителност (27,1%), сънливост (26,3%), промяна в хранителните навици (22,5%), фебрилитет (19,1%), диария (12,3%) и повръщане (10,3%).

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Flud Tetra в една или повече подгрупи на педиатричната популация при профилактика на грип. Вижте точка 4.2 за информация 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 фармакологични проучвания, проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, локална поносимост и сенсибилизация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

За адюванта: вижте също точка 2.

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Калиев дихидрогенфосфат
Динатриев фосфат дихидрат
Магнезиев хлорид хексахидрат
Калциев хлорид дихидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

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

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка, с игла

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка, без игла

Опаковка от 10 предварително напълнени спринцовки, с игла

Опаковка от 10 предварително напълнени спринцовки, без игла

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разклатете внимателно преди употреба.

След разклащане нормалният вид на ваксината е млечнобяла суспензия.

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

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 VJ Amsterdam

Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1433/001

EU/1/20/1433/002

EU/1/20/1433/003

EU/1/20/1433/004

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

Дата на първо разрешаване: 20 май 2020 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>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

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

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

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

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

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

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

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

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

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

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

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

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluad Tetra инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант)
СЕЗОН 2022/2023

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

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

A/Victoria/2570/2019 15 микрограма HA*
(H1N1)pdm09 - подобен щам

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - 15 микрограма HA*
подобен щам

B/Austria/1359417/2021 - 15 микрограма HA*
подобен щам

B/Phuket/3073/2013 - подобен 15 микрограма HA*
щам

* хемаглутинин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

Помощни вещества: Натриев хлорид, калиев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, калциев хлорид дихидрат, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

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

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

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Пациенти на и над 65 години

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

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

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се разклати леко преди приложение.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

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

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

Fluad Tetra инжекция
Ваксина срещу грип
Сезон 2022/2023

i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
15 mcg HA на шам/доза

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Fluad Tetra инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

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

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Fluad Tetra и за какво се използва

Fluad Tetra е ваксина срещу грип (инфлуенца).

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

Fluad Tetra се използва за профилактика на грип при пациенти в старческа възраст на и над 65 години.

Ваксината е насочена срещу четири щама на грипния вирус съгласно препоръките на световната здравна организация за сезона 2022/2023.

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

Не трябва да получавате Fluad Tetra:

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

ПРЕДИ прилагането на ваксината

- Вашият лекар или медицинската сестра ще осигурят наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция (много тежка алергична реакция със симптоми като: затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и обриви по кожата) след приложение на ваксината. Подобна реакция може да се наблюдава, както при прилагането на Flud Tetra, така и на всяка друга инжекционна ваксина.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате заболяване, свързано с висока температура. Вашият лекар може да реши да отложи ваксинацията докато температурата се нормализира.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имунната Ви система е увредена или ако в момента сте на лечение, което засяга имунната система, като например с лекарства против рак (химиотерапия) или кортикостероидни лекарства (вижте точката „Други лекарства и Flud Tetra“).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате проблем със съсирването на кръвта или ако лесно получавате синини.
- Преди или след инжектиране с игла може да настъпи припадък, затова трябва да кажете на лекаря или медицинската сестра, ако някога преди сте получавали припадък при инжектиране.

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

Деца

Flud Tetra не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Flud Tetra

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

Бременност и кърмене

Тази ваксина се използва при пациенти в старческа възраст на и над 65 години. Тя не трябва да се прилага при бременни жени или кърмачки.

Шофиране и работа с машини

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

Flud Tetra съдържа калий и натрий

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

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

3. Как се прилага Flud Tetra

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

Възрастни на и над 65 години

Една доза 0,5 ml

4. Възможни нежелани реакции

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

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

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

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични проучвания при възрастни на и над 65 години.

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

- болка на мястото на инжектиране
- умора
- главоболие

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

- ставни болки (артралгия)
- мускулни болки (миалгия)
- зачервяване на мястото на инжектиране (еритем)
- втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране (индурация)
- диария
- втрисане
- гадене
- загуба на апетит
- посиняване на мястото на инжектиране (екхимоза)
- грипopodobни симптоми

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

- повръщане
- повишена температура (≥ 38 °C)

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

Освен горепосочените нежелани реакции, най-общо при употреба на Flud Tetra или подобна ваксина, понякога са били наблюдавани следните нежелани реакции:

- понижаване на броя на определен вид елементи на кръвта, наречени тромбоцити - ако техният брой е нисък, това може да доведе до прекомерно посиняване или кървене (тромбоцитопения)
- подуване на жлезите на врата, мишниците или слабините (лимфаденопатия)
- подуване, болка или зачервяване на мястото на инжектиране (целулитopodobна реакция на мястото на инжектиране)
- обширен оток на инжектирания крайник, който продължава повече от една седмица
- обща слабост или липса на енергия (астения), общо неразположение
- висока температура (пирексия)
- мускулна слабост
- болка по хода на нерв (невралгия), необичайно чувство при допир, болка, топло или студено (парестезия), гърчове (конвулсии), неврологични нарушения, които може да доведат до схващане на врата, обърканост, скованост, болка и слабост в крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлекс, парализа на част от тялото или на цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилен-Баре)

- кожни реакции, които може да се разпространят по цялото тяло, включващи сърбеж по кожата (сърбеж, уртикария), зачервяване на кожата (еритем), неспецифичен обрив, тежък кожен обрив (еритема мултиформе)
- подуване, което е най-ясно забележимо в областта на главата и врата, включително лицето, устните, езика, гърлото или която и да е друга част от тялото (ангиоедем)
- подуване на кръвоносен съд, което може да причини кожни обриви (васкулит) и временни проблеми с бъбреците
- припадък, прималяване (синкоп, пресинкоп)

Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате Flud Tetra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Flud Tetra

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

	на 0,5 ml доза
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - подобен щам (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 микрограма HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - подобен щам (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 микрограма HA**
B/Austria/1359417/2021 – подобен щам (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 микрограма HA**
B/Phuket/3073/2013 – подобен щам (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 микрограма HA**

*произведени в кокоши ембриони от ята здрави кокошки с адювант MF59C.1

**хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2022/2023.

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

Как изглежда Flud Tetra и какво съдържа опаковката

Flud Tetra е инжекционна суспензия в предварително напълнена (готова за употреба) спринцовка. Flud Tetra е млечнобяла суспензия. Една спринцовка съдържа 0,5 ml инжекционна суспензия. Flud Tetra се предлага в опаковки от 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Дата на последно преразглеждане на листовката {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>.

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

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

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

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

Когато използвате предварително напълнена спринцовка, която се доставя без игла, свалете капачето от върха на спринцовката и прикрепете подходяща игла за приложение. При спринцовки с луер-лок накрайник свалете капачето от върха на спринцовката, като го развийте по посока обратна на часовниковата стрелка. Когато свалите капачето, прикрепете иглата към спринцовката, като я завийте по посока на часовниковата стрелка, докато се застопори. Щом иглата се застопори на място, свалете предпазната капачка на иглата и приложете ваксината.