

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

Flucelvaх Tetra инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури)
[Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Nebraska/14/2019, див тип) 15 микрограма
HA**

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-подобен щам (A/Delaware/39/2019, див тип) 15 микрограма HA**

B/Washington/02/2019-подобен щам (B/Darwin/7/2019, див тип) 15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013-подобен щам (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, див тип) микрограма HA**

на 0,5 ml доза

.....

* произведени в клетъчна култура от кучешки бъбрек Madin Darby (Madin Darby Canine Kidney, MDCK)

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2020/2021.

Flucelvaх Tetra може да съдържа следи от бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид и полисорбат 80.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (инжекция)
Бистра до леко опалесцентна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при възрастни и деца на 9-годишна възраст и по-големи.

Flucelvaх Tetra трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на 9-годишна възраст и по-големи:

Единична доза от 0,5 ml.

Безопасността и ефикасността на Flucelvac Tetra при деца от раждане до под 9-годишна възраст все още не са установени. Наличните понастоящем данни за безопасност и имуногенност са описани в точки 4.8 и 5.1, но не може да бъдат дадени препоръки за дозировка.

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 работата с ваксината преди приложение вижте точка б.б.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1, или към потенциални остатъчни вещества като бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид и полисорбат 80.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За подобряване на проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да са ясно записани.

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 остро фебрилно състояние до преминаване на фебрилитета.

Както всички инжекционни ваксини и Flucelvac 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 кървене.

След или преди всяка ваксинация, като психогенна реакция към инжектирането с игла, може да се настъпи синкоп (припадък). Той може да бъде придружен от няколко неврологични признака като преходно зрително нарушение, парестезия и тонично-клонично движение на крайниците по време на възстановяване. Важно е да се вземат мерки, за да се избегне нараняване вследствие на припадъци.

Възможно е анти тяло-отговорът да е недостатъчен за предотвратяване на грипа при пациенти с ендогенна 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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с Flucelvac Tetra. Няма данни за едновременно приложение на Flucelvac Tetra с други ваксини. На базата на данни от клиничен опит с тривалентна противогрипна ваксина, получена върху клетъчни линии (TIVc), Flucelvac Tetra може да се прилага едновременно с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на Flucelvac Tetra при бременни жени. Инактивираните противогрипни ваксини обаче може да се използват по време на всички фази на бременността. За ваксините, получени в яйца, има много повече данни за безопасност от втория и третия триместър на бременността, в сравнение с първия триместър. Данните от употребата на противогрипна ваксина в световен мащаб обаче не показват никакви нежелани резултати за плода или за майката, които се дължат на ваксината.

Не са провеждани проучвания с Flucelvac Tetra за репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието. Данните за репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието от тривалентната противогрипна ваксина получена върху клетъчни линии (TIVc) не дават основание да се предвижда увеличен риск за аномалии в развитието.

Кърмене

Не е известно дали Flucelvac Tetra се екскретира в кърмата. Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. Flucelvac Tetra може да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни относно фертилитета при хора. Проучванията при животни с тривалентна противогрипна ваксина получена върху клетъчни линии (TIVc) не показват ефекти върху фертилитета при женски индивиди. Ефектът върху фертилитета при мъжки индивиди не е оценен при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на Flucelvac Tetra при възрастни на 18 и повече години е оценена в едно рандомизирано, контролирано проучване (V130_01), в което на 1 334 участници е приложена Flucelvac Tetra. Честотите на получените локални и системни нежелани реакции, съобщавани при участници, на които се прилага Flucelvac Tetra и използваната за сравнение тривалентна противогрипна ваксина, получена върху клетъчни линии в това клинично изпитване, са сходни.

Най-често съобщаваните ($\geq 10\%$) реакции при участници на Flucelvac Tetra са болка на мястото на инжектиране (34%), главоболие (14%), умора (14%), миалгия (14%), еритем (13%) и индурация(10%).

Честотата на някои нежелани реакции е значително по-ниска при участниците на ≥ 65 години в сравнение с участниците на 18 до < 65 години (вж. таблицата по-долу).

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са изброени по честота в следните категории: много чести (> 1/10), чести (> 1/100 до < 1/10), нечести (> 1/1 000 до < 1/100), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщавани след ваксинация на възрастни на 18 и повече години в клинични изпитвания и по време на постмаркетинговото наблюдение

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)	С неизвестна честота ³
Нарушения на имунната система				алергични реакции или незабавни реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок
Нарушения на метаболизма и храненето		загуба на апетит		
Нарушения на нервната система	главоболие ¹			парестезия
Стомашно-чревни нарушения		гадене, диария, повръщане ²		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				генерализирани кожни реакции, включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	миалгия ¹	артралгия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	болка на мястото на инжектиране, умора ¹ , еритем, индурация ¹	екхимоза, втрисане	фебрилитет (≥ 38 °C)	обширно отичане на инжектирания крайник

¹ Съобщавани като чести при хора в старческа възраст, на 65 и повече години

² Съобщавани като нечести при хора в старческа възраст, на 65 и повече години

³ Нежелани реакции, съобщавани от постмаркетинговото наблюдение

Педиатрична популация (9 до под 18-годишна възраст)

Безопасността на Flucelvac Tetra при деца на 4 до под 18-годишна възраст е оценена в едно рандомизирано, контролирано проучване (V130_03). В това проучване 1 159 педиатрични пациенти са получили Flucelvac Tetra (584 участници на възраст > 9 до < 18 години; 575 участници на възраст > 4 до < 9 години). Децата на 9 до под 18-годишна възраст са получили единична доза Flucelvac Tetra. Децата на 4 до под 9-годишна възраст са получили една или две дози (на интервал от 4 седмици) Flucelvac Tetra, в зависимост от установената анамнеза на участника за предишно приложение на противогрипна ваксина. В тази възрастова група 235 педиатрични участници са получили една доза, а 340 участници са получили две дози. Честотите на получените локални и системни нежелани реакции, съобщавани при участници, на които е прилагана Flucelvac Tetra и използваната за сравнение тривалентна противогрипна ваксина, получена върху клетъчни линии в това клинично изпитване, са сходни.

Най-честите ($\geq 10\%$) нежелани реакции, съобщавани при педиатричните участници на 9 до < 18-годишна възраст са болка на мястото на инжектиране (58%), главоболие (22%), еритем (19%), умора (18%), миалгия (16%) и индурация (15%). Локалните и системните нежелани реакции са съобщавани със сходни честоти в общата педиатрична популация на 4 до < 18-годишна възраст.

В сравнение с възрастни на 18 и повече години, при педиатричните участници като цяло е имало повече съобщения за локални и системни нежелани реакции.

Педиатрична популация (4 до под 9-годишна възраст)

Flucelvac Tetra не е показан за употреба при деца под 9-годишна възраст, вижте точка 4.2. Наличните данни за безопасност при педиатричната популация са представени по-долу.

При децата под 9-годишна възраст нежелани реакции са съобщавани с честоти, сходни на тези при по-големите деца. При педиатричната популация на 4 до под 6-годишна възраст са съобщавани следните нежелани реакции: сънливост (21%), раздразнителност (19%) и промяна в хранителните навици (14%).

При деца, на които е приложена втора доза Flucelvac Tetra или тривалентна противогрипна ваксина, получена върху клетъчни линии в това клинично изпитване, честотата на нежеланите реакции след втората доза от ваксината е сходна на наблюдаваната при първата доза.

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

Липсват данни за предозиране с Flucelvac Tetra.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Механизъм на действие

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

Flucelvax Tetra е произведена в клетъчна култура от кучешки бъбрек Madin Darby (MDCK).

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. В някои проучвания при хора 1:40 или по-високи титри на антителата се свързват със защита срещу грипно заболяване при до 50% от участниците.

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.

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

Фармакодинамични свойства

Имуногенност на Flucelvax Tetra при възрастни на 18 и повече години

Имуногенността на Flucelvax Tetra е оценена при възрастни на 18 и повече години в едно рандомизирано, двойносляпо, контролирано проучване (V130_01). В това проучване участниците са получавали Flucelvax Tetra (N = 1 334) или една от двете лекарствени форми на използваната за сравнение тривалентна ваксина срещу грип, получена върху клетъчни линии (TIVc) [TIV1c (N = 677) или TIV2c (N = 669)]. Иmunният отговор към антигените на всяка от ваксините е оценен 21 дни след ваксинацията.

Крайните точки за имуногенност са средно геометричните титри (GMTs) на антитяло отговора за инхибиране на хемаглутинацията (HI) и процентът на участниците с постигната сероконверсия, дефинирана като предваксинационен HI титър от < 1:10 със следваксинационен титър \geq 1:40 или с предваксинационен HI титър от \geq 1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на серумния HI титър.

Flucelvax Tetra е с не по-малка ефикасност от TIVc. Не по-малката ефикасност е установена за всички 4 грипни щама, включени във Flucelvax Tetra, оценена по съотношенията на GMTs и разликите в процента на участниците, постигнали сероконверсия 3 седмици след ваксинацията. Антитяло отговорът към В щамове на грипа, съдържащи се във Flucelvax Tetra, превъзхожда антитяло отговора след ваксинация с TIVc, съдържаща В грипен щам от алтернативна линия. Няма доказателство, че добавянето на втори В грипен щам води до имунна интерференция с други щамове, включени във ваксината.

Анализите на възрастовите подгрупи при участници на 18 до под 65-годишна възраст и на 65 и повече години са потвърдили, че антитяло отговорите за HI (GMT и разликите в честотата на сероконверсия между различните ваксинирани групи) са задоволили критериите за не по-малка имуногенност 3 седмици след ваксинацията за всички 4 грипни щама и в двете възрастови групи.

Тези данни за не по-малка ефикасност са обобщени в Таблица 2.

Таблица 2: Не по-малка ефикасност на Flucelvax Tetra спрямо TIVc при възрастни на 18 и повече години – анализ на данните по протокол (V130_01)

		Flucelvax Tetra N = 1 250	TIV1c/TIV2c^a N = 635/N = 639	Съотношение на ваксинираните групи (95% CI)	Разлика между ваксинираните групи (95% CI)
A/H1N1	GMT (95% CI)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)	1,0 (0,9-1,1)	-
	Честота на сероконверсия ^б (95% CI)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)	-	-0,5% (-5,3-4,2)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)	1,0 (0,9-1,1)	-
	Честота на сероконверсия ^б (95% CI)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)	-	-2,7% (-7,2-1,9)
B1	GMT (95% CI)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)	0,9 (0,8-1,0)	-
	Честота на сероконверсия ^б (95% CI)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)	-	-1,8% (-6,2-2,8)
B2	GMT (95% CI)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)	0,9 (0,9-1,0)	-
	Честота на сероконверсия ^б (95% CI)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)	-	-4,4% (-8,9-0,2)

Съкращения: GMT = средно геометричен титър; CI = доверителен интервал.

^a Използваната за сравнение ваксина за не по-малка ефикасност за A/H1N1, A/H3N2 и B1 е TIV1c, а за B2 е TIV2c.

^б Честота на сероконверсия = процент на участниците с предваксинационен HI титър < 1:10 и следваксинационен HI титър ≥ 1:40 или с предваксинационен HI титър ≥ 1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на следваксинационния HI титър.

Удебелен шрифт = изпълнени критерии за не по-малка ефикасност.

Клинична ефикасност на тривалентна ваксина срещу грип, получена върху клетъчни линии (TIVc), спрямо грипно заболяване при възрастни, потвърдено чрез посявка

Опитът от ефикасността при TIVc е приложим за Flucelvax Tetra, защото и двете ваксини са произведени посредством един и същи процес и съставът им се припокрива.

Проведено е едно многонационално, рандомизирано, заслепено за наблюдателя, плацебо-контролирано изпитване (V58P13) за оценка на клиничната ефикасност и безопасност на TIVc през грипния сезон 2007-2008 г. при възрастни от 18 до под 50-годишна възраст. Общо 11 404 участници са включени в изпитването да получават TIVc (N = 3 828), Agrippal (N = 3 676) или плацебо (N = 3 900) в съотношение 1:1:1.

Ефикасността на TIVc е дефинирана като превенция на симптоматично грипно заболяване, потвърдено чрез посявка, причинено от вирус, който е антигенно еднакъв с тези във ваксината в сравнение с плацебо. Случаите на заболяване от грип са идентифицирани чрез активно и пасивно наблюдение за грипоподобно заболяване (influenza-like illness, ILI). Определението за ILI съответства на дефиницията за случай на грипно заболяване според Центровете за контрол и превенция на болестите (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), т.е. фебрилитет (температура, измерена в устата ≥ 100 °F / 38 °C) и кашлица или възпалено гърло. След епизод на ILI са събирани проби от носа и от гърлото за изследване. Ефикасността на ваксината е определена срещу грипни вирусни щамове, съответстващи на ваксиналния щам, срещу всички щамове на грипния вирус и срещу отделни подтипове на грипния вирус (Таблица 3).

Таблица 3: Сравнителна ефикасност на TIVc спрямо плацебо, срещу потвърден в посявка грип по вирусен подтип (V58P13)

		TIVc (N=3 776)		Плацебо (N=3 843)		Ефикасност на ваксината*	
		Честота на случаите (%)	Брой на участниците с грип	Честота на случаите (%)	Брой на участниците с грип	%	Долна граница на едностранния 97,5% CI
Антигенно еднакви щамове							
Общо		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Отделни щамове	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Всички случаи на грип, потвърден в посявка							
Общо		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Отделни щамове	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Едновременни едностранни доверителни интервали от 97,5% за ефикасност на ваксината по отношение на плацебо, на базата на доверителните интервали, коригирани по скората на Sidak за двата относителни риска.

Ефикасност на ваксината = (1 - относителен риск) x 100%.

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

Педиатрична популация

Имуногенност на Flucelvac Tetra при деца и юноши на 9 до под 18 години

Имуногенността на Flucelvac Tetra е оценена при деца на 9 до под 18 години като част от едно рандомизирано, двойносляпо, контролирано проучване (V130_03), проведено при педиатрична популация на 4 до под 18 години. В това проучване участниците са получили Flucelvac Tetra (N = 1 159) или една от двете лекарствени форми на използвана за сравнение тривалентна ваксина срещу грип, получена върху клетъчни линии (TIVc) [TIV1c (N = 593) или TIV2c (N = 580)]. Иmunният отговор към антигените на всяка от ваксините е оценен 21 дни след ваксинацията.

Крайните точки за имуногенност са GMTs на антитяло отговора за HI и процентът на участниците с постигната сероконверсия (честота на сероконверсия), дефинирана като предваксинационен HI титър от < 1:10 със следваксинационен титър ≥ 1:40 или с предваксинационен HI титър от ≥ 1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на серумния HI титър.

Flucelvac Tetra е с не по-малка ефикасност от TIVc при деца на 4 до под 18 години. Не по-малката ефикасност е установена за всички 4 грипни щама, включени във Flucelvac Tetra, оценена по съотношения на GMTs и разликите в процента на участниците, постигнали сероконверсия 3 седмици след ваксинацията. Антитяло отговорът към B щамове на грипа, съдържащи се във Flucelvac Tetra превъзхожда антитяло отговора след ваксинация с TIVc, съдържаща B грипен шам от алтернативна линия. Няма доказателство, че добавянето на втори B шам води до имунна интерференция с други щамове, включени във ваксината.

Данните за имуногенност при участници на 9 до под 18 години са обобщени в Таблица 4.

Таблица 4: GMTs и честота на сероконверсия (при 95% CI) при участници на 9 до < 18 години 3 седмици след ваксинация с Flucelvax Tetra или с TIV1c/TIV2c-данни по протокол (V130_03)

		Flucelvax Tetra	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		N=547	N=272
	GMT (95% CI)	1139 (1045-1242)	1138 (1007-1286)
	Честота на сероконверсия^б	70% (66%-74%)	72% (67%-78%)
A/H3N2		N=546	N=272
	GMT (95% CI)	719 (673-767)	762 (694-836)
	Честота на сероконверсия^б	42% (38%-47%)	53% (46%-59%)
B1		N=546	N=272
	GMT (95% CI)	200 (185-218)	200 (178-224)
	Честота на сероконверсия^б	63% (58%-67%)	63% (57%-69%)
B2		N=545	N=265
	GMT (95% CI)	212 (192-235)	203 (175-234)
	Честота на сероконверсия^б	72% (68%-75%)	68% (62%-74%)

^a За грипните щамове H1N1, H3N2 и B1 са представени данни за TIV1c, а за B2 грипен щам са представени данни за TIV2c.

^б Честота на сероконверсия = процент на участниците с предваксинационен HI титър < 1:10 и следваксинационен HI титър ≥ 1:40 или с предваксинационен HI титър ≥ 1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на следваксинационния HI титър.

Удебелен шрифт = изпълнени критерии за имуногенност на СНМР. Процентът на участниците със сероконверсия или значимо увеличаване на HI антитяло титъра е > 40%, а процентът на участниците с постигнат HI титър ≥ 1:40 е > 70%.

Сравнение на имуногенността на TIVc при популация на педиатрични участници и възрастни

Данните за имуногенност при TIVc са приложими за употребата на Flucelvax Tetra, тъй като и двете ваксини са произведени посредством един и същи процес и съставът им се припокрива. Имуногенността на TIVc при деца на 9 до под 18 години е оценена като част от едно рандомизирано, двойносляпо, контролирано проучване (V58P12) проведено при педиатрична популация на 3 до под 18 години. Иmunните отговори след ваксинация с TIVc при педиатричната популация (9 до < 18 години) са сходни с тези, наблюдавани при популацията от възрастни в проучване V58P13 (вж. таблица 5), в което е демонстрирана ефикасност (резултатите от ефикасността на ваксината са представени в таблица 3). Трябва да се отбележи, че както V58P12, така и V58P13 са проведени в северното полукълбо през грипния сезон на 2007-2008 г.

Таблица 5: GMTs и честотата на сероконверсия при възрастни и педиатрични участници, ваксинирани с TIVc (V58P12 и V58P13)

		V58P12 (участници на 9 до < 18 години)		V58P13 (участници на 18 до < 50 години)	
		TIVc	TIVeF	TIVc	TIVeA
		N = 142	N = 144	N = 228	N = 695
A/H1N1	GMT (95% CI)	879 (728-1062)	1107 (918-1334)	566 (483-663)	499 (455-546)
	Честота на сероконверсия^a	77% (70%-84%)	77% (69-84)	78% (72%-83%)	75% (71%-78%)
A/H3N2	GMT (95% CI)	706 (607-821)	1857 (1598-2157)	332 (289-383)	357 (330-387)
	Честота на сероконверсия^a	56% (48%-65%)	77% (69-84)	59% (53%-66%)	68% (64%-71%)
B	GMT (95% CI)	58 (48-71)	105 (86-129)	72 (63-84)	120 (111-131)
	Честота на сероконверсия^a	56% (48%-65%)	71% (63-78)	51% (45%-58%)	68% (65%-73%)

HI данни, анализ на ваксините, получени в яйца

TIVc = тривалентна ваксина срещу грип, получена върху клетъчни линии; TIVeA = тривалентна ваксина срещу грип, получена в яйца (Agridal); TIVeF = тривалентна ваксина срещу грип, получена в яйца (Fluvirin)

^a Честота на сероконверсия = процент на участниците с предваксинационен HI титър < 1:10 и следваксинационен HI титър ≥ 1:40 или с предваксинационен HI титър ≥ 1:10 и минимум 4-кратно увеличаване на следваксинационния HI титър

Имуногенност на Flucelvac Tetra при деца на 4 до под 9 години

Flucelvac Tetra не е показан за употреба при деца под 9-годишна възраст, вижте точка 4.2. Наличните данни за имуногенност при педиатричната популация на 4 до под 9 години са получени в изпитване V130_03. Като цяло резултатите за имуногенност съответстват на тези, получени при участници над 9-годишна възраст и имунният отговор на участниците приемали Flucelvac Tetra е подобен на този на участниците приемали използваната за сравнение TIVc ваксина.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Flucelvac Tetra при деца на възраст от 6 месеца до 4 години за профилактика на грип.

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 за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Магнезиев хлорид хексахидрат
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка, със или без игла.

Опаковка от 10 предварително напълнени спринцовки, със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се разклати преди прилагане. След разклащане нормалният вид на ваксината трябва да е бистра до леко опалесцентна суспензия.

Преди приложение ваксината трябва да се инспектира 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.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1326/001
EU/1/18/1326/002
EU/1/18/1326/003

EU/1/18/1326/004

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

Дата на първо разрешаване: 12 декември 2018

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**

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

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

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Съединени щати

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

Seqirus Vaccines Ltd
Gaskill Road
Speke
Liverpool
L24 9GR
Великобритания

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

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

B. 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.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност 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)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за спринцовка(и) без игла:

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

Картонена кутия за спринцовка(и) с игла:

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Flucelvac Tetra инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури)
сезон 2020/2021

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

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус (хемаглуитинин и невраминидаза) от следните щамове*:

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам 15 микрограма HA**

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-подобен щам 15 микрограма HA**

B/Washington/02/2019-подобен щам 15 микрограма HA**

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

на 0,5 ml доза

* произведени в клетъчна култура от кучешки бъбрек Madin Darby (MDCK)

** хемаглуитинин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

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

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

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

1 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

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
1105BJ Amsterdam
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1326/001 10 предварително напълнени спринцовки без игла
EU/1/18/1326/002 1 предварително напълнена спринцовка с игла
EU/1/18/1326/003 10 предварително напълнени спринцовки с игла
EU/1/18/1326/004 1 предварително напълнена спринцовка без игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се разклати 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

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

Flucelvaх Tetra инжекция
Ваксина срещу грип
сезон 2020/2021

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Flucelvax Tetra - инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури)
[Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)]

▼ 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 получавате 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Flucelvax Tetra и за какво се използва

Flucelvax Tetra е ваксина срещу грип (инфлуенца). Flucelvax Tetra е приготвена от клетъчни култури и не съдържа яйчен протеин.

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.

Flucelvax Tetra се използва за предпазване от грип при възрастни и деца на 9 и повече години.

Ваксината е насочена срещу четири щама на грипния вирус съгласно препоръките на световната здравна организация за сезона 2020/2021.

2. Какво трябва да знаете, преди прилагането на Flucelvax Tetra

Не трябва да Ви се прилага Flucelvax Tetra:

ако сте алергични към:

- активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид или полисорбат 80, които са остатъчни следи от процеса на производство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди прилагане на Flucelvax 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 прилагане на ваксината. Подобна реакция може да се наблюдава, както при прилагането на Flucelvax Tetra, така и на всяка друга инжекционна ваксина.
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате остро заболяване, свързано с висока температура. Вашият лекар може да реши да отсрочи ваксинацията докато температурата премине.
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако имунната Ви система е увредена или ако в момента сте на лечение, което засяга имунната Ви система, като например с лекарства против рак (химиотерапия) или кортикостероидни лекарства (вижте точката „Други лекарства и Flucelvax Tetra“).
- Трябва да уведомите 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 уведомете лекаря или медицинската сестра, ако някога преди сте получавали припадък при инжектиране.

Както всички ваксини Flucelvax Tetra може да не защити успешно всички ваксинирани лица.

Други лекарства и Flucelvax Tetra

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

Flucelvax Tetra може да се прилага едновременно с други ваксини.

Бременност и кърмене

Бременност:

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Противогрипните ваксини може да се прилагат по време на която и да е фаза от бременността.

Кърмене:

Употребата на Flucelvax Tetra по време на кърмене все още не е проучена. Flucelvax Tetra може да се използва през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Flucelvax Tetra съдържа натриев хлорид и калиев хлорид

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 Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra ще се приложи от Вашия лекар или медицинска сестра като инжекция в мускула в горната част на рамото (делтоидният мускул).

Възрастни и деца на 9 и повече години:

Една доза от 0,5 ml

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични проучвания и при обща употреба:

Много сериозни нежелани реакции

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

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

Сериозни нежелани реакции

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

- масивен оток на инжектирания крайник

Леки нежелани реакции

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

- болка, зачервяване, втвърдяване или оток на мястото на инжектиране
- главоболие
- мускулна болка
- умора

Втвърдяване или оток на мястото на инжектиране, главоболие, мускулна болка и умора са чести при хората в старческа възраст.

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

- гадене, повръщане, диария
- загуба на апетит
- болка в ставите
- посиняване
- втрисане

Повръщане не е честа реакция при хората в старческа възраст.

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

- висока температура (≥ 38 °C)

Висока температура е честа реакция при юноши и деца.

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

- загуба на чувствителност и изтръпване
- генерализирани кожни реакции, включително сърбеж, подутина по кожата или неспецифичен обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия медицински специалист. 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 Flucelvax Tetra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да не се замразява. Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:/EXP”. 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 Flucelvax Tetra

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

A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Nebraska/14/2019, див тип) 15 микрограма HA**

A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-подобен щам (A/Delaware/39/2019, див тип) 15 микрограма HA**

B/Washington/02/2019-подобен щам (B/Darwin/7/2019, див тип) 15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013-подобен щам (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, див тип) 15 микрограма HA**

на 0,5 ml доза

-
- * произведени в клетъчна култура от кучешки бърбек Madin Darby (MDCK) (специална клетъчна култура, в която се отглежда вирусът на грипа)
 - ** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2020/2021.

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

Как изглежда Flucelvax Tetra и какво съдържа опаковката

Flucelvax Tetra представлява инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (готова за употреба спринцовка).

Flucelvax Tetra е бистра до леко опалесцентна суспензия.

Единичната спринцовка съдържа 0,5 ml инжекционна суспензия.

Flucelvax Tetra се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка със или без игла или 10 предварително напълнени спринцовки със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Нидерландия

Производител

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Великобритания

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ 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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Дата на последно преразглеждане на листовката

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 прилагане на ваксината.

Да се разклати преди приложение. След разклащане нормалният вид на ваксината трябва да е бистра до леко опалесцентна суспензия.

Преди приложение ваксината трябва да се инспектира 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.