















U dospělých jsou údaje následující (hodnoty v závorkách představují 95 % interval spolehlivosti):

**Tabulka 4: Imunogenicita u dospělých**

Protilátka anti-HA specifická pro kmen	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Procentuální séroprotektce	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Procentuální nebo výrazně vyšší sérokonverze	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)

\* Séroprotektce = HI titry  $\geq 40$

\*\* Sérokonverze = negativní předvaccinační HI titr a postvaccinační HI titr  $\geq 40$ : výrazný nárůst = pozitivní předvaccinační HI titr a alespoň čtyřnásobný nárůst v postvaccinační HI titru.

U starších osob jsou údaje následující (hodnoty v závorkách představují 95 % interval spolehlivosti):

**Tabulka 5: Imunogenicita u starších osob**

Protilátka anti-HA specifická pro kmen	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Procentuální séroprotektce	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Procentuální nebo výrazně vyšší sérokonverze	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)

\* Séroprotektce = HI titry  $\geq 40$

\*\* Sérokonverze = negativní předvaccinační HI titr a postvaccinační HI titr  $\geq 40$ : výrazný nárůst = pozitivní předvaccinační HI titr a alespoň čtyřnásobný nárůst v postvaccinační HI titru.

Nebyl pozorován žádný rozdíl mezi vakcínou připravenou v buněčné kultuře a komparativní vakcínou připravenou ve vejci. U všech tří chřipkových kmenů vakcíny připravené ve vejci byl rozsah procentuální séroprotektce mezi 85 % a 98 %, procentuální nebo výrazně vyšší sérokonverze mezi 62 % a 73 % a rozsahy GMR byly mezi 5,52krát a 8,76krát nad základním HI titrem

Doba postvaccinační imunity vůči kmenům zahrnutým ve vakcíně, obvykle činí 6 - 12 měsíců, jak bylo pozorováno ve studiích prováděných během klinického vývoje této vakcíny.

#### Pediatrická populace

Přípravek Optaflu nebyl studován u pediatrické populace, a proto pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici údaje o imunitní odezvě.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Optaflu u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v rámci prevence chřipky (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.



### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Optaflu byl dobře snášen a byl imunogenní u myši a frettek. Studie toxicity po opakovaném podávání u králíků neodhalila žádný důkaz systémové toxicity a vakcína byla lokálně dobře snášena.

Ve studiích, kde byla králíčím samicím podána dávka přípravku Optaflu určená pro člověka ještě před zabřeznutím nebo během březosti, nebyly zjištěny žádné známky reprodukční či vývojové toxicity.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný,  
Chlorid draselný,  
Hexahydrát chloridu hořečnatého,  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda na injekci.

### 6.2 Inkompatibility

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

### 6.3 Doba použitelnosti

1 rok

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněných injekčních stříkačkách (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž). Velikosti balení: 1, 10 nebo vícenásobná balení obsahující 20 (2 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček, každá velikost balení s jehlou nebo bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu.  
Před použitím protřepejte.

Obsah každé injekční stříkačky s přípravkem Optaflu před podáním zkontrolujte pohledem, zda v něm nejsou částečky nebo zda se nezměnila jeho barva. Pokud ano, vakcínu nepodávejte.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 01. června 2007  
Datum posledního prodloužení registrace: 01. června 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

Léčivý přípravek již není registrován

## **PŘÍLOHA II**

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

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarže

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

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

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

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

Zprávy PSUR pro tento léčivý přípravek mají být předkládány v půlročních intervalech, dokud CHMP neschválí jiný harmonogram.

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

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

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Léčivý přípravek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Kartonová krabička pro injekční stříkačku (stříkačky) s jehlou

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

### Kartonová krabička pro injekční stříkačku (stříkačky) bez jehly

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

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Optaflu** injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (inaktivovaný povrchový antigen připravený v buněčné kultuře)  
(sezóna 2015/2016)

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene

15 mikrogramů HA\*\*

A/ Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - varianta kmene

15 mikrogramů HA\*\*

B/ Phuket/3073/2013 – varianta kmene

15 mikrogramů HA\*\*  
v dávce 0,5 ml

- \* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách
- \*\* hemaglutinin

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU na sezónu 2015/2016

## 3. SEZNAM PŮMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

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

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu.  
Před podáním protřepte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neaplikujte intravaskulárně.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

Léčivý přípravek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VÍCENÁSOBNÉ BALENÍ

- Krabička obsahující 2 krabičky po 10 injekčních stříkačkách (s jehlou nebo bez ní)

Krabička bude obsahovat „Blue Box“.

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Optaflu** injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti chřipce (inaktivovaný povrchový antigen připravený v buněčné kultuře)  
(sezóna 2015/2016)

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK)

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza \* následujících kmenů:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene

15 mikrogramů HA\*\*

A/ Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - varianta kmene

15 mikrogramů HA\*\*

B/ Phuket/3073/2013 – varianta kmene

15 mikrogramů HA\*\*  
v dávce 0,5 ml

\* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách

\*\* hemaglutinin

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU na sezónu 2015/2016

## 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Vícenásobné balení: 20 (2 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

Vícenásobné balení: 20 (2 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s jehlou

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu.

Před podáním protřepte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Neaplikujte intravaskulárně.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELĚ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

Léčivý přípravek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VÍCENÁSOBNÉ BALENÍ

- Vnitřní krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami s jehlou
- Vnitřní krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami bez jehly

Vnitřní krabička nebude obsahovat „Blue Box“.

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Optaflu** injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti chřipce (inaktivovaný povrchový antigen připravený v buněčné kultuře)  
(sezóna 2015/2016)

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidaz.)<sup>\*</sup> následujících kmenů:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene

15 mikrogramů HA<sup>\*\*</sup>

A/ Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - varianta kmene

15 mikrogramů HA<sup>\*\*</sup>

B/ Phuket/3073/2013 – varianta kmene

15 mikrogramů HA<sup>\*\*</sup>  
v dávce 0,5 ml

- \* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách
- \*\* hemaglutinin

Vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU na sezónu 2015/2016

## 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

## 4. LÉČIVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou. Součást vícenásobného balení, samostatně neprodejně.  
10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly. Součást vícenásobného balení, samostatně neprodejně.

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před podáním nechejte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu.  
Před podáním protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neaplikujte intravaskulárně.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

#### 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### 15. NÁVOD K POUŽITÍ

#### 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

Léčivý přípravek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Předplněná injekční stříkačka**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Optaflu  
(sezóna 2015/2016)

i.m. injekce

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml

**6. JINÉ**

Léčivý přípravek již není registrován



**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Optaflu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

Vakcína proti chřipce (inaktivovaný povrchový antigen připravený v buněčné kultuře)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

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

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je OPTAFLU a k čemu se používá**

Optaflu je vakcína proti chřipce. Vzhledem ke způsobu výroby neobsahuje přípravek Optaflu kuřecí/vaječné bílkoviny.

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

Optaflu se používá k prevenci chřipky u dospělých, zvláště u osob se zvýšeným rizikem komplikací při onemocnění chřipkou.

Vakcína obsahuje tři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu 2015/2016.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete vakcínu OPTAFLU**

##### **Vakcínu Optaflu nesmíte dostat**

- jestliže jste alergický(á) na vakcínu proti chřipce nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenu v bodě 6),
- jestliže máte nějakou akutní infekci.

##### **Upozornění a opatření**

Před aplikací vakcíny Optaflu se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **PŘED podáním vakcíny**

- **informujte** svého lékaře, jestliže je Váš imunitní systém oslaben nebo jestliže absolvujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod 2, „Další léčivé přípravky a vakcína Optaflu“).

- váš **lékař či zdravotní sestra** zajistí lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby v případě vzácné anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání vakcíny. K této reakci může dojít po podání Optaflu stejně jako všech ostatních vakcín podávaných injekčně.
- po každé injekci, nebo dokonce před ní, může dojít k mdlobám. Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby.
- jestliže trpíte nějakým akutním onemocněním doprovázeným horečkou.

Pokud budete muset v prvních týdnech hned po očkování vakcínou Optaflu podstoupit krevní testy ke zjištění případné infekce, může se stát, že výsledek testů nebude správný. Řekněte lékaři, který bude test požadovat, že jste byl(a) v nedávné době očkován(a) vakcínou Optaflu.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Optaflu**

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

Jestliže užíváte léky proti rakovině (chemoterapii), kortikosteroidy (např. kortizol) nebo jiné léky oslabující imunitní systém, může se stát, že bude imunitní odpověď Vašeho organismu oslabená. Vakcína pak může být méně účinná.

Optaflu lze podávat současně s jinými vakcínami. V tom případě je třeba podat jednotlivé vakcíny do různých končetin. Vezměte v úvahu, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků vakcín.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda budete moci vakcínu Optaflu dostat.

Omezené údaje o očkování proti chřipce u těhotných žen nenaznačují, že by s touto vakcínou byly spojeny nepříznivé účinky pro nenarozený plod. Použití vakcíny může být zvažováno od druhého trimestru těhotenství. U těhotných žen, u nichž je zvýšené riziko komplikací chřipky, je podání vakcíny doporučeno bez ohledu na stádium těhotenství.

#### Kojení:

Přípravek Optaflu se může používat během kojení.

#### Plodnost:

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u lidí. Údaje získané u zvířat nenaznačují žádné účinky na fertilitu samic.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Optaflu má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Optaflu obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný**

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

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

### 3. Jak se OPTAFLU podává

Optaflu podává Váš lékař nebo zdravotní sestra. V žádném případě nesmí být vakcína Optaflu podána přímo do krevní cévy.

Dospělí starší 18 let:

Jedna dávka 0,5 ml

Optaflu je podáván injekčně do svalu v horní části paže (deltový sval).

Použití u dětí a dospívajících:

Podávání dětem mladším 18 let se nedoporučuje, protože nejsou dostupné žádné informace.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

V klinických hodnoceních a během postmarketingového sledování byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

#### **Velmi závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u vás projeví následující nežádoucí účinky, informujte ihned lékaře či vyhledejte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici – možná budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc či hospitalizaci:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- otok, nejvýrazněji hlavy a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla, nebo jakékoli jiné části těla (angioedém)

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- potíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka, které jsou příznaky anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce)

Vzácné (u 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- bolestivé poruchy nervů, například záchvaty prudké bolesti v obličeji, hrdle či uších záchvaty (křeče) (pozorováno pouze u vakcín proti chřipce připravených ve vejci)

Rovněž informujte ihned lékaře či vyhledejte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici, pokud se u vás projeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků – možná budete potřebovat lékařskou pomoc:

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- kožní vyrážka, horečka, bolest kloubů či problémy s ledvinami, které jsou příznaky zánětu krevních cév
- horečka, bolest hlavy, zvracení a ospalost vedoucí ke kómatu nebo k záchvatům (křečím), které jsou příznaky zánětu mozku a míchy
- slabost začínající v dolních končetinách, která se šíří do paží a je provázena znecitlivěním a pocitem brnění, které jsou příznaky zánětu nervů

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u vás projeví jakékoli z následujících nežádoucích účinků, informujte ihned lékaře – možná budete potřebovat lékařskou pomoc:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- rozsáhlý otok vakcinované končetiny

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- krvácení či podlitiny, které jsou příznaky nízkého počtu krevních destiček

## Lehké nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- znecitlivění a pocit brnění

Velmi časté (u víc než 1 z 10 uživatelů):

- příznaky podobné chřipce jako jsou bolest hlavy, neklid, únava, bolest svalů.
- bolest v místě injekce, zarudnutí.

Tyto reakce jsou obvykle lehké a trvají pouze několik dní. Bolest v místě injekce a bolest hlavy jsou častější u starších jedinců.

Časté (u 1 až 10 uživatelů ze 100):

- pocení, bolest kloubů, třesavka, zatvrdnutí nebo otok v místě injekce, podlitiny, horečka, chvění.
- gastrointestinální poruchy, jako bolest břicha, průjem nebo porucha trávicího traktu.

Tyto reakce jsou obvykle mírné a trvají pouze několik dní.

Méně časté (u 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- celkové kožní reakce jako jsou svědění, pupínky na kůži či nespecifická vyrážka

Vzácné (u 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- otok a bolest lokálních lymfatických uzlin
- horečka vyšší než 39 °C

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak OPTAFLU uchovávat

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Vakcínu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za označením „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Optaflu obsahuje

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta (A/Brisbane/10/2010, divoký typ)	15 mikrogramů HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - varianta (A/South Australia/55/2014, divoký typ)	15 mikrogramů HA**
B/Phuket/3073/2013 – varianta (B/Utah/9/2014, divoký typ)	15 mikrogramů HA** v dávce 0,5 ml

\* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách (speciální buněčná kultura ve které se virus chřipky pěstuje)

\*\* hemaglutinin

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu mořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

### Jak Optaflu vypadá a co obsahuje toto balení

Optaflu je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (stříkačka připravená k použití).

Optaflu je čirá až mírně opalescentní suspenze.

Jedna injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze.

Optaflu je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček a ve vícenásobných baleních tvořených 2 krabičkami, z nichž každá obsahuje 10 předplněných injekčních stříkaček. Všechna balení jsou k dispozici s jehlou nebo bez jehly.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}

### Další zdroje informací

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