

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Optaflu injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)

(Kausi 2015/2016)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigeenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)* seuraavista viruskannoista:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 -kaltaisen kanta (A/Brisbane/10/2010, villityyppi)	15 mikrog HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) -kaltaisen kanta (A/South Australia/55/2014, villityyppi)	15 mikrog HA**
B/Phuket/3073/2013 -kaltaisen kanta (B/Utah/9/2014, villityyppi)	15 mikrog HA** 0,5 ml:n annosta kohti.

.....
* tuotettu Madin Darby Canine Kidney (MDCK) -soluissa
** hemagglutiniini

Rokote on WHO:n antaman suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) sekä EU:n kaudelle 2015/2016 antaman päätöksen mukainen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.
Väritön tai hieman opalisoiiva

4. KLIINISET TIETOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy aikuisilla, erityisesti henkilöillä, joilla influenssainfektiioon liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut.

Optaflu-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset yli 18-vuotiaat:
Yksi 0,5 ml:n annos

Pediatriset potilaat

Optaflu-rokotteen turvallisuutta ja tahoja alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Sen vuoksi Optaflu-rokotteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille (ks. kohta 5.1).

Antotapa

Rokote annetaan lihaksensisäisesti hartialihakseen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Rokotteen antamista on siirrettävä, jos potilaalla on kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen lääkintähoito ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Optaflu-rokotetta ei saa koskaan antaa suonensisäisesti.

Synkopeeta (pyörtymistä) voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Vasta-ainereaktio voi olla puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Optaflu voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Rokotukset on kuitenkin annettava eri raajaan. On huomioitava, että haittavaikutukset saattavat korostua.

Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immunosuppressiivista hoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää ihmisen immunovajausvirus (HIV1), hepatiitti C-virus ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseksi. Näissä tapauksissa Western Blot -menetelmä on negatiivinen. Nämä ohimenevät, väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua rokotteen IgM-vasteesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Optaflu-rokotteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa.

Raskaus

Yleisesti ottaen tiedot influenssarokotuksista raskaana olevilla naisilla eivät osoita sikiölle ja äidille aiheutuneiden haittojen johtuneen rokotteesta. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Optaflu-rokotteen antoa voidaan harkita raskauden toisesta kolmanneksesta lähtien. Rokotteen antaminen on suositeltavaa raskauden vaiheesta riippumatta raskaana oleville naisille, joiden terveydentila lisää influenssan aiheuttamien komplikaatioiden riskiä.

Imetys

Optaflu-rokotteen käytöstä imetyksen aikana ei ole tietoa ihmisistä. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin. Optaflu-rokotetta saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia naisten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

Valmisteen vaikutusta urosten hedelmällisyyteen ei ole tutkittu eläinkokeissa (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Optaflu-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a) Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Optaflu-rokotteen turvallisuus on arvioitu seitsemässä satunnaistetussa, aktiivisesti kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa osana kehittämisohjelmaa. Yhteensä 7 253 Optaflu-rokotteen keuhka-annosta annettiin 6 180 iältään 18–60-vuotiaalle henkilölle ja 1 073 (yli 61-vuotiaalle) vanhuksesta. Turvallisuutta ja reaktogeenisyyttä arvioitiin kaikilla henkilöillä kolmen ensimmäisen viikon aikana rokotuksesta ja vakavien haittavaikutusten esiintymistä seurattiin noin 6 700 rokotteella henkilöllä kuuden kuukauden aikana seurantakäynnistä.

b) Yhteenveto haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyden mukaisesti seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Taulukko 1: Esiintyvyys aikuisilla (18–60-vuotiaat)

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen $\geq 1/10$	Yleinen $\geq 1/100$ - $< 1/10$	Melko harvinainen $\geq 1/1000$ - $< 1/100$	Harvinainen $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$	Hyvin harvinainen $< 1/10\,000$	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Hermosto	- Päänsärky*				- Neurologiset häiriöt, kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, enkefalo-myeliitti ja neuriitti.	- Parestesia
Verisuonisto					- Vaskuliitti ja siihen mahdollisesti liittyvät ohimenevät munuaisoireet	

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ≥ 1/10	Yleinen ≥ 1/100 - < 1/10	Melko harvinainen ≥ 1/1000 - < 1/100	Harvinainen ≥ 1/10000 - < 1/1000	Hyvin harvinainen <1/10 000	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Immuunijärjestelmä					- Allergiset reaktiot, jotka hyvin harvinaisissa tapauksissa johtavat shokkiin	- Angioedeema
Veri ja imukudos				- Paikallinen lymfadenopatia	- Trombosytopenia**	
Luusto, lihakset ja sidekudos	- Lihaskipu*	- Nivelkipu*				
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	- Punoitus* - Injektio- kohdan kipu* - Huonovointisuus* - Väsymys*	- Turvotus* - Ekkymoosi* - Kovettuma* - Yli 38 °C:n kuume* - Vapina/ vilunväristykset* - Ruuansulatuseli- mistön häiriöt, kuten vatsakipu, ripuli tai dyspepsia*		- Yli 39 °C:n kuume*		- Laaja- alainen turvotus raajassa, johon pisto on annettu
Iho ja ihonalainen kudos		Hikoilu	- Yleistyneet moreaktiot, kuten kutina, urtikaria tai määrittelemätön ihottuma.			

* Nämä reaktiot häviävät yleensä 1–2 päivässä ilman hoitoa.

** Trombosytopenia (joissakin harvinaisissa tapauksissa vakava verihiutalemäärän ollessa alle 5 000 per mm³)

Esiintyvyys vanhuksilla on muuten samanlainen paitsi, että lihaskipu, päänsärky ja injektio-
kohdan kipu on luokiteltu ”yleisiin”. Optaflu-rokotteen jälkeen esiintyvän kohtalaisen ja voimakkaan kivun
esiintymisluku vastaavat kananmunajohdannaisten influenssarokotteiden lukuja. Optaflu-rokotteen
yhteydessä todettiin kuitenkin antopaikan lievän lyhytaikaisen kivun hienoisesti lisääntynyt riski
rokotettujen vanhusten alaryhmässä (8 % verrattuna kananmunajohdannaisten
influenssarokotteiden 6 %:iin).

Markkinoille tulon jälkeinen seuranta:

Optaflu-rokotteen käytöstä on toistaiseksi rajoitettuja markkinoille tulon jälkeisiä kokemuksia.

Kananmunajohdannaisten influenssarokotteiden markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on
raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Hermosto:

Neuralgia, kouristukset, kuume-kouristukset.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Optaflu-rokotteesta ei ole raportoitu yliannostustapauksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

Teho viljelyllä varmistettuun influenssaan

Monikansallinen (Yhdysvallat, Suomi ja Puola), satunnaistettu, tarkkailijasokkoutettu lumelääkekontrolloitu tutkimus tehtiin influenssakauden 2007–2008 aikana. Optaflu-rokotteiden kliinisen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi. Tutkimukseen osallistui 18–49-vuotiaita aikuisia. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 11 404 tutkittavaa saamaan Optaflu-rokotetta (N = 3 828), Agrippal-rokotetta (N = 3 676) tai lumerokotetta (N = 3 900) suhteessa 1:1:1. Tutkimukseen mukaan otettujen tutkittavien keski-ikä oli 33 vuotta. 55 % tutkittavista oli naisia, 84 % valkoihoisia, 7 % mustaihoisia, 7 % latinoja ja 2 % muuta etnistä alkuperää.

Optaflu-rokotteiden tehoksi määriteltiin lumeeseen verrattuna sellaisen viljelyllä varmistetun oireisen influenssasairauden estyminen, jonka aiheuttajavirus oli antigeenisesti samankaltainen rokotteiden sisältämien virusten kanssa. Influenssatapaukset tunnistettiin influenssan kaltaisen sairauden (influenza-like illness, ILI) aktiivisella ja passiivisella tarkkailulla. ILI määritettiin Yhdysvaltojen tartuntatautiviranomaisen (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) tapausmääritelmän mukaisesti, ts. kuume (suusta mitattu lämpö $\geq 38^{\circ}\text{C}$) ja yskä tai kurkkukipu. ILI-jakson jälkeen otettiin nenä- ja nielunäytteitä analyysia varten. Rokotteiden teho rokotteiden influenssaviruskantoja, kaikkia influenssaviruskantoja sekä yksittäisten influenssavirusten alatyyppejä vastaan laskettiin (taulukot 2 ja 3).

Taulukko 2: Rokotteiden teho viljelyllä varmistettuun influenssaan

	Lähöryhmissä potilaiden (per protocol) lukumäärä	Influenssaan sairastuneiden lukumäärä	Ilmaantumisosuus (%)	Rokotteen teho*	
				%	Yksitahoisen 97,5 % luottamusvälin alaraja
Rokotekannat					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61,0
Lumelääke	3 843	44	1,14	--	--
Kaikki viljelyllä varmistetut influenssat					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55,0
Lumelääke	3 843	140	3,64	--	--

* Kunkin influenssarokotteiden tehon samanaikaiset yksitahoiset 97,5 %:n luottamusvälit kahden suhteellisen riskin Sidak-korjatun luottamusvälipisteityksen perusteella lumeeseen verrattuna. Rokotteiden teho = $(1 - \text{suhteellinen riski}) \times 100\%$

Taulukko 3: Optaflu-rokotteen teho viljelyllä varmistettuun influenssaan influenssaviruksen alatyypeittäin lumelääkkeeseen verrattuna

	Optaflu (N = 3 776)		Lumelääke (N = 3 843)		Rokotteen teho*	
	Ilmaantumisosuus (%)	Influenssaan sairastuneiden lukumäärä	Ilmaantumisosuus (%)	Influenssaan sairastuneiden lukumäärä	%	Yksitahoisen 97,5 % luottamusvälin alaraja
Rokotekannat						
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	--	--
Kaikki viljelyllä varmistetut influenssat						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,9
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Kunkin influenssarokotteen tehon samanaikaiset yksitahoiset 97,5 %:n luottamusvälit kaarden suhteellisen riskin Sidak-korjatun luottamusvälisteytykseen perusteella lumeeseen verrattuna. Rokotteen teho = $(1 - \text{suhteellinen riski}) \times 100 \%$

** Rokotekaltaistettuja A/H3N2- tai B-influenssatapauksia oli liian vähän, jotta rokotteen tehoa olisi voitu arvioida riittävästi.

Immunogeenisuus

Suojaava vaikutus saavutetaan yleensä 3 viikossa kuten aikuisille ja vanhuksille suoritettu ratkaisevan vaiheen III kliininen tutkimus V58P4 on osoittanut.

Tässä rokotetta kananmunajohdannaiseen influenssarokotteeseen vertaavassa tutkimuksessa serosuojausluku*, serokonversioluku tai merkittävä lisäysluku** ja geometrisen keskiarvon suhde (GMR) anti-HA-vasta-aineelle (HI-testillä mitattuna) arvioitiin aiemmin määritettyjen kriteerien mukaan.

Aikuisilla tiedot olivat seuraavanlaiset (sulkeissa olevat arvot ilmaisevat 95 %:n luottamusvälit):

Taulukko 4: Immunogeenisuus aikuisilla

Kantakohtainen anti-HA-vasta-aine	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Serosuojausluku	86 % (83; 88)	98 % (97; 99)	83 % (80; 86)
Serokonversioluku/Merkittävä lisäysluku	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)

* Serosuojaus = HI-tittereitä ≥ 40

** Serokonversio = negatiivinen HI-titteri ennen rokotusta ja HI-titteri rokotuksen jälkeen ≥ 40 ; merkittävä lisäys = positiivinen HI-titteri ennen rokotusta ja vähintään 4-kertainen lisäys rokotuksen jälkeisessä HI-titterissä.

Vanhuksilla tiedot olivat seuraavanlaiset (sulkeissa olevat arvot ilmaisevat 95 %:n luottamusväliä):

Taulukko 5: Immunogeenisuus iäkkäillä

Kantakohtainen anti-HA-vasta-aine	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Serosuojaluku	76 % (72; 79)	97 % (96; 98)	84 % (81; 87)
Serokonversioluku/Merkittävä lisäysluku	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)

* Serosuoja = HI-tittereitä ≥ 40

** Serokonversio = negatiivinen HI-titteri ennen rokotusta ja HI-titteri rokotuksen jälkeen ≥ 40 ; merkittävä lisäys = positiivinen HI-titteri ennen rokotusta ja vähintään 4-kertainen lisäys rokotuksen jälkeisessä HI-titterissä.

Soluviljelyn ja vertaimena käytetyn kananmunajohdannaisen rokotteen välillä ei havaittu eroavaisuuksia. Kaikissa kolmessa influenssakannassa kananmunajohdannaisen rokotteen serosuojaluvut vaihtelivat välillä 85 % ja 98 %, serokonversioluvut tai merkittävät lisäysluvut vaihtelivat välillä 62 % ja 73 %, ja GMR:t olivat 5,52- ja 8,76-kertaa lähtötason HI-tittereiden yläpuolella.

Rokotuksen antama suoja rokotteen sisältämiä kantoja vastaan kestää yleensä 6–12 kuukautta, kuten tämän rokotteen kliinisen kehitystyön aikana suoritettut tutkimukset ovat osoittaneet.

Pediatriset potilaat

Optaflu-rokotetta ei ole tutkittu lapsilla, minkä vuoksi tietoja immuunivasteesta tässä ikäryhmässä ei ole saatavana.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Optaflu-rokotteen käytöstä influenssan ehkäisyyn yhdellä tai useammalla pediatrisella potilasryhmällä (ks. kohdasta 4.2 tietoa käytöstä pediatrisille potilaille).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttaman toksisuuden tavanomaiset ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Hiiret ja fretit sietivät Optaflu-rokotetta hyvin ja olivat sille immunogeenisiä. Kaneille suoritettussa toistuvan altistuksen aiheuttaman toksisuuden tutkimuksessa ei todettu merkkejä systeemisestä toksisuudesta, ja rokotteen paikallinen siedettävyyttä oli hyvä.

Tutkimuksessa, jossa naaraskaniineille annettiin ihmiselle annettava Optaflu-annos ennen tiineyttä ja sen aikana, ei havaittu merkkejä lisääntymis- tai kehitystoksisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi,
Kaliumkloridi,
Magnesiumkloridiheksahydraatti,
Dinatriumfosfaattidihydraatti,
Kaliumdihydrogeenifosfaatti,
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

0,5 ml suspensio esitäytetyissä ruiskuissa (lasia, tyyppi I), männän tulpalla (bromobutyylikumi).
Pakkauskoot 1, 10 tai monipakkaukset, jotka sisältävät 20 (kaksi 10:n ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua, joista kukin neulalla tai ilman neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen annetaan lämmitettävä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravistettava ennen käyttöä.

Jokainen Optaflu-ruisku on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja/tai värimuutosten havaitsemiseksi ennen valmisteen antamista. Rokotetta ei saa antaa, jos hiukkasia ja/tai värimuutoksia havaitaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 01. kesäkuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 01. kesäkuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR:t)

PSUR-syklin tulee noudattaa puolivuosisista sykliä kunnes CHMP sopii toisin.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISUUTTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvirasia neulallisille ruiskuille

- 1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ja neula
- 10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ja neulat

Pahvirasia neulattomille ruiskuille

- 1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa
- 10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Optaflu injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)
(Kausi 2015/2016)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)*
seuraavista viruskannoista:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 -kaltaisen kanta	15 mikrog HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) -kaltaisen kanta	15 mikrog HA**
B/Phuket/3073/2013 -kaltaisen kanta	15 mikrog HA** 0,5 ml:n annosta kohti

- * tuotettu Madin Darby Canine Kidney (MDCK) -soluissa
- ** hemagglutiniini

Rokote on WHO:n antaman suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) sekä EU:n
kaudelle 2015/2016 antaman päätöksen mukainen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti,
kaliumdihydrogeenifosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

- 1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) neulalla
- 10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) neulalla
- 1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa
- 10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Rokotteen pitää antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei suonensisäisenä injektiona!

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty ruiske alkupakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUS

- Pahvinen ulkopakkaus, jonka kahdessa pahvirasiassa on 10 ruiskua kummassakin (neulojen kanssa tai ilman neulaa)

Ulkopakkaus sisältää Blue Box -tekstit.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Optaflu injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)
(Kausi 2015/2016)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)* seuraavista viruskannoista:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 -kaltaisen kanta	15 mikrog HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) -kaltaisen kanta	15 mikrog HA**
B/Phuket/3073/2013 -kaltaisen kanta	15 mikrog HA** 0,5 ml:n annosta kohti

- * tuotettu Madin Darby Canine Kidney (MDCK) -soluissa
- ** hemagglutiniini

Rokote on WHO:n antaman suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) sekä EU:n kaudelle 2015/2016 antaman päätöksen mukainen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdihydrogeenifosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

Monipakkaus: 20 (kaksi 10 ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa
Monipakkaus: 20 (kaksi 10 ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ja neulat

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Rokotteen pitää antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei suonensisäisenä injektiona!

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUS

- Sisäpakkaus 10 esitäytetylle neulalliselle ruiskulle
- Sisäpakkaus 10 esitäytetylle neulattomalle ruiskulle

Sisempi pahvirasia ei sisällä Blue Box -tekstejä.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Optaflu-injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)
(Kausi 2015/2016)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu influenssavirus, joka sisältää pinta-antigenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)* seuraavista viruskannoista:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 -kaltaisen kanta	15 mikrog HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) -kaltaisen kanta	15 mikrog HA**
B/Phuket/3073/2013 -kaltaisen kanta	15 mikrog HA** 0,5 ml:n annosta kohti.

- * tuotettu Madin Darby Canine Kidney (MDCK) -soluissa
** hemagglutiniini

Rokote on WHO:n antaman suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) sekä EU:n kaudelle 2015/2016 antaman päätöksen mukainen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdihydrogeenifosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

10 esitäytettyä neulallista ruiskua. Osa monipakkausta, eimyydä erikseen.
10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Rokotteen pitää antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei suonensisäisenä injektiona!

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty ruiske alkupakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Optaflu
(Kausi 2015/2016)

IM. injektio

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Optaflu injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Optaflu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Optaflu-valmistetta
3. Miten Optaflu-valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Optaflu-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OPTAFLU on ja mihin sitä käytetään

Optaflu on flunssan (influenssan) vastainen rokote. Optaflu-rokotteen valmistusmenetelmän vuoksi se ei sisällä kana-/munaproteiineja.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa muodostaa omaa suojaa influenssaa vastaan. Mikään rokotteiden ainesosa ei voi aiheuttaa influenssaa.

Optaflu-valmistetta käytetään flunssan ehkäisyyn aikuisilla, erityisesti niillä, joilla flunssaan sairastumiseen liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut.

Rokote vaikuttaa kolmeen influenssakantaan Maailman terveysjärjestön vuosien 2015/2016 suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat OPTAFLU-valmistetta

Älä ota Optaflu-valmistetta

- Jos olet allerginen influenssarokotteelle tai rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Jos sinulla on akuutti infektio.

Vaikutukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Optaflu-valmistetta.

ENNEN rokotteen saamista

- **Sinun** tulee kertoa lääkärillesi, jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt tai jos saat immuunijärjestelmään vaikuttavaa hoitoa, kuten esimerkiksi syöpälääkettä (kemoterapia) tai kortikosteroidilääkkeitä (ks. kohta 2 ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).
- **Lääkäri tai sairaanhoitaja** huolehtii asianmukaisen lääkintähoidon ja valvonnan saatavuudesta harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta (erittäin vakava allerginen reaktio, johon liittyvät oireet ovat mm. hengitysvaikeudet, huimaus, heikko ja nopea pulssi sekä ihottuma) rokotteen annon jälkeen. Tämä reaktio voi esiintyä Optaflu-valmisteen annon yhteydessä muiden pistettävien rokotteiden tapaan.
- Pyörtyminen on mahdollinen neulanpiston jälkeinen tai sitä edeltävä reaktio. Kerro sen vuoksi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtnyt aiemman pistoksen yhteydessä.
- Jos sinulla on akuutti kuumesairaus

Jos sinulta otetaan verikoe tiettyjen virusinfektioiden osoittamiseksi, tämän kokeen tulos voi olla vääriä ensimmäisinä viikkoina Optaflu-rokotuksen jälkeen. Kerro kokeen määräävälle lääkärille, että olet saanut äskettäin Optaflu-rokotteen.

Muut lääkevalmisteet ja Optaflu

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Elimistösi immuunivaste on saattanut heiketä, jos käytät syöpälääkkeitä (kemoterapia), kortikosteroidilääkkeitä (kuten kortisoni) tai muita immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä. Tästä syystä rokotteen vaikutus saattaa olla tehottomampi.

Optaflu voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällöin rokotteet tulee pistää eri raajoihin. Huomaa, että rokotteiden haittavaikutukset saattavat korostua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus:

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen rokotteen ottamista. Lääkäri päättää voidaanko sinulle antaa Optaflu-valmistetta.

Rajalliset tiedot influenssarokotuksista raskaana olevilla naisilla eivät osoita sikiölle ja äidille aiheutuneiden haittojen johtuneen rokotteesta. Rokotteen antoa voidaan harkita raskauden toisesta kolmanneksesta lähtien. Rokotteen antaminen on suositeltavaa raskauden vaiheesta riippumatta raskaana oleville naisille, joiden terveydentila lisää influenssan aiheuttamien komplikaatioiden riskiä.

Imetys:

Optaflu-rokotteita saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Optaflu-valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajamiseen ja koneiden käyttöön.

Optaflu sisältää natriumkloridia ja kaliumkloridia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli se on olennaisesti kaliumiton.

3. Miten OPTAFLU-valmiste annetaan

Lääkäri tai hoitaja antaa Sinulle Optaflu-valmistetta. Optaflu-valmistetta ei missään tapauksessa saa pistää verisuoneen.

Yli 18-vuotiaat aikuiset:

Yksi 0,5 ml:n annos

Optaflu pistetään käsivarren yläosassa olevaan lihakseen (hartialihäs).

Lapset ja nuoret:

Optaflu-rokotteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole saatavilla.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa:

Erittäin vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärillesi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia. Voit tarvita välitöntä lääkäri- tai sairaalahoitoa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- turvotus, jota esiintyy näkyvimmin pään ja kaulan alueella, kuten kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa tai muissa elimistön osissa (angioedeema)

Hyvin harvinainen (harvemmalla kuin yhdellä 10 000 rokotetusta):

- hengitysvaikeudet, huimaus, heikko ja nopea pulssi sekä ihottuma, jotka ovat anafylaktisen reaktion oireita (erittäin vakava allerginen reaktio)

Harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta harvemmalla kuin kymmenellä 10 000 rokotetusta):

- kivuliaat hermoston häiriöt, kuten äärimmäiset kipukohtaukset kasvoilla, kurkussa tai korvassa, kohtaukset (kouristukset) (edetty ainoastaan kananmunajohdannaisissa influenssarokotteissa)

Kerro myös välittömästi lääkärillesi, jos huomaat jonkun seuraavista haittavaikutuksista. Voit tarvita lääkärihoitoa:

Hyvin harvinainen (harvemmalla kuin yhdellä 10 000 rokotetusta):

- ihottumat, kuumet, nivelkipu tai munuaisongelmat, jotka ovat verisuonitulehduksen oireita
- kuumet, päänsärky, oksentelu sekä koomaan tai kohtauksiin (kouristuksiin) etenevä tokkuraisuus, jotka ovat aivojen ja selkäytimen tulehduksen oireita
- jaloista alkava ja käsivarsiin etenevä heikkous sekä siihen liittyvä tunnottomuus ja pistelyn tunne, jotka ovat hermotulehduksen oireita

Vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos huomaat jonkun seuraavista haittavaikutuksista. Voit tarvita lääkärihoitoa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- laaja-alainen turvotus raajassa, johon pistos on annettu

Hyvin harvinainen (harvemmalla kuin yhdellä 10 000 rokotetusta):

- verenvuoto tai mustelmat, jotka ovat oireita alhaisesta verihiutalemäärästä

Lievät haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- tunnottomuus ja pistelyn tunne

Hyvin yleinen (useammalla kuin yhdellä 10 rokotetusta):

- flunssan kaltaiset oireet, kuten päänsärky, epämiellyttävä tunne, väsymys, lihaskipu
- injektiokohdan kipu, punoitus

Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä ja kestävät vain muutaman päivän. Injektiokohdan kipu ja päänsärky olivat yleisiä vanhuksilla.

Yleinen (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmallakin kuin kymmenellä 100 rokotetusta):

- hikoilu, nivelkipu, vilunväristykset, pistoskohdan kovettumat tai turvotus, mustelmat, kuume, vapina
- mahasuolikanavan ongelmat, kuten vatsakipu, ripuli tai ruoansulatuskanavan häiriö

Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä ja kestävät vain muutaman päivän.

Melko harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta harvemmallakin kuin kymmenellä 1 000 rokotetusta):

- yleiset ihoreaktiot, kuten kutina, kuhmut iholla tai määrittelemätön ihottuma

Harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta harvemmallakin kuin kymmenellä 10 000 rokotetusta):

- paikallisten imusolmukkeiden turvotus ja kipu
- yli 39 °C:n kuume

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. OPTAFLU-valmisteen säilytys

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkettä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Optaflu sisältää

Vaikuttavat aineet ovat inaktivoidun influenssaviruksen sisältämät pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)* seuraavista viruskannoista:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 -kaltaisen kanta (A/Brisbane/10/2010, villityyppi)	15 mikrog HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) -kaltaisen kanta (A/South Australia/55/2014, villityyppi)	15 mikrog HA**
B/Phuket/3073/2013 -kaltaisen kanta (B/Utah/9/2014, villityyppi)	15 mikrog HA** 0,5 ml:n annosta kohti

-
- * tuotettu Madin Darby Canine Kidney (MDCK) -soluissa (tämä on erityinen soluvierelmä, jossa influenssavirus kasvaa)
 - ** hemagglutiniini

Muut aineet ovat: natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdihydrogeenifosfaatti ja injektionesteenä käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Optaflu on injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (käyttövalmis ruisku). Optaflu on kirkas tai hieman opalisoiva suspensio.

Yksittäisruisku sisältää 0,5 ml injektionestettä, suspensio.

Optaflu-rokotetta myydään 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua sisältävissä pakkauksissa sekä monipakkauksissa, joissa on kaksi 10 ruiskua sisältävää pakkausta. Sekä neilallisista että neulattomista ruiskuista on saatavilla kaikkia pakkauskokoja.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.