

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Fluad suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktiviranog, sljedećih sojeva*:

	Po dozi od 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrograma HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – sličan soj (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mikrograma HA**
B/Austria/1359417/2021 – sličan soj (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrograma HA**

*Umnoženih u oplođenim jajima kokoši iz zdravih jata i antigena adjuvantiranih s MF59C.1

**hemaglutinin

Adjuvans MF59C.1 sadrži po dozi od 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitantrioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) i citratnu kiselinu (0,04 mg).

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu 2025./2026.

Fluad može sadržavati proteine jaja u tragovima, poput ovalbumina ili pileće proteine, kanamicinsulfat i neomicinsulfat, formaldehid, hidrokortizon, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) koji se upotrebljavaju tijekom procesa proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (injekcija).
Mliječnobijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Profilaksa influence u odraslih u dobi od 50 godina i starijih.

Fluad treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jedna doza od 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Fluad u djece od rođenja do manje od 18 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci o sigurnosti i imunogenosti u djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 6 godina opisani su u dijelovima 4.8 i 5.1, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Samo za intramuskularnu injekciju.

Najbolje mjesto za ubrizgavanje je deltoidni mišić nadlaktice.

Cjepivo se ne smije ubrizgati intravenski, supkutano ili intradermalno i ne smije se miješati s drugim cjepivima u istoj štrcaljki.

Za upute o pripremi cjepiva prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, neku od komponenti adjuvansa, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na moguće ostatke tvari u tragovima poput ovalbumina, kanamicinsulfata i neomicinsulfata, formaldehida, cetiltrimetilamonijeva bromida (CTAB) i hidrokortizona.

Teška alergijska reakcija (npr. anafilaksija) na ranije primljena cjepiva protiv influence.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost i anafilaksija

Odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Istodobne bolesti

U slučaju febrilne bolesti cijepljenje se mora odgoditi dok vrućica ne prođe.

Trombocitopenija i poremećaji zgrušavanja

Kao i sva cjepiva koja se ubrizgavaju, Fluad se mora primjenjivati s oprezom u pojedinaca s trombocitopenijom ili poremećajima krvarenja, budući da krvarenje može nastupiti nakon intramuskularne primjene.

Reakcije povezane s anksioznošću

Sinkopa (gubitak svijesti) može se dogoditi nakon, ili čak i prije bilo kojeg cijepljenja kao psihogeni odgovor na ubod iglom. Može biti popraćeno s nekoliko neuroloških znakova poput prolaznog poremećaja vida, parestezije i toničko-kloničkih pokreta udova tijekom oporavka. Važno je poduzeti postupke kako bi se spriječile ozljede zbog gubitka svijesti.

Imunokompromitirani bolesnici

Odgovor protutijela u bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom može biti nedostatan za sprječavanje influence.

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Zaštitni imunosni odgovor ne mora biti postignut u svih koji su primili cjepivo.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Kalij

Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni klinički podaci o istodobnoj primjeni cjepiva Fluad s drugim cjepivima. Ako je potrebno primijeniti Fluad u isto vrijeme s drugim cjepivom, cjepiva se moraju primijeniti na različita mjesta, po mogućnosti u različite udove. Potrebno je napomenuti da nuspojave mogu biti pojačane istodobnom primjenom s bilo kojim cjepivom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Ovo cjepivo nije indicirano u žena reproduktivne dobi (vidjeti dio 4.1). Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne, mogle bi biti trudne ili koje doje.

Trudnoća

Nema podataka o primjeni cjepiva Fluad u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Cjepivo Fluad ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Podaci za adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence (Fluad Tetra) relevantni su i za Fluad, jer su oba cjepiva proizvedena istim postupkom i sastav im se preklapa.

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost primjene u odraslih u dobi od 50 do manje od 65 godina i starijih u dobi od 65 i više godina procijenjena je u 4 klinička ispitivanja. U tim je ispitivanjima 9729 ispitanika primilo cjepivo Fluad (N = 3545, ispitivanje V70_27), adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence (N = 5296, ispitivanja V118_18, V118_20 i V118_23) ili jednu od dviju formulacija adjuvantiranog trovalentnog cjepiva kao komparatora (N = 888).

Najčešće prijavljivane ($\geq 10\%$) nuspojave u odraslih ispitanika u dobi od 50 do manje od 65 godina koji su primili adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence bile su bol na mjestu injekcije (47%), umor (30%), glavobolja (22%), artralgiya (14%) i mialgiya (13%).

Najčešće prijavljivane ($\geq 10\%$) nuspojave u ispitanika u dobi od 65 i više godina koji su primili cjepivo Fluad, adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence ili adjuvantirane trovalentne komparatore bile su bol na mjestu injekcije (32%), osjetljivost na mjestu injekcije (21%), umor (16%), mialgiya (15%) i glavobolja (13%).

Reakcije su najčešće prijavljivane kao blage ili umjerene po intenzitetu, a prošle bi unutar prva 3 dana nakon cijepjenja.

Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene nuspojave navedene su prema sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); nepoznata učestalost.

Tablica 1: Nuspojave zabilježene nakon cijepljenja u odraslih ispitanika u dobi od 50 i više godina u kliničkim ispitivanjima i tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 i < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)	Nepoznato ⁴
Poremećaji krvi i limfnog sustava			limfadenopatija	trombocitopenija (u nekim vrlo rijetkim slučajevima teška, s brojem trombocita manjim od 5000 po mm ³)
Poremećaji imunološkog sustava				alergijske reakcije uključujući anafilaktički šok (u rijetkim slučajevima), anafilaksija
Poremećaji metabolizma i prehrane		gubitak apetita		
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja			encefalomijelitis, Guillain-Barréov sindrom, konvulzije, neuritis, neuralgija, parestezija, sinkopa, presinkopa
Krvožilni poremećaji				vaskulitis koji može biti povezan s prolaznom zahvaćenošću bubrega
Poremećaji probavnog sustava		mučnina, dijareja	povraćanje	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				generalizirane kožne reakcije uključujući multiformni eritem, eritem, urtikariju, svrbež ili nespecifičan osip, angioedem
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija ¹ artralgija ¹			mišićna slabost, bol u udovima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	bol/osjetljivost na mjestu injekcije, umor	ekhimioza*, zimica, eritem, induracija, bolest nalik na influencu ² , vrućica (≥ 38 °C) ³		opsežno oticanje uda u koji je primijenjena injekcija s trajanjem duljim od tjedan dana, reakcija slična celulitisu na mjestu primjene injekcije, astenija, malaksalost, pireksija

*ili modrica na mjestu injekcije

¹ U starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina prijavljena kao česta nuspojava (≥ 1/100 i < 1/10).

² U starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina spontano prijavljena nuspojava.

³ U starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina prijavljena kao manje česta nuspojava (≥ 1/1000 i < 1/100).

⁴ Nuspojave prijavljene tijekom praćenja nakon stavljanja u promet adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence ili cjepiva Fluad.

Pedijatrijska populacija

Cjepivo Fluad nije indicirano za primjenu u djece, vidjeti dio 4.2. Podaci o sigurnosti primjene u pedijatrijskoj populaciji prikazani su u dijelu 5.1.

Postoje ograničeni podaci o primjeni cjepiva Fluad u pedijatrijskoj populaciji tijekom razdoblja praćenja nakon njegovog stavljanja u promet.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nije vjerojatno da bi predoziranje moglo imati neki neočekivan učinak.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02

Mehanizam djelovanja

Cjepivo Fluad omogućuje aktivnu imunizaciju protiv sojeva virusa influence koji su sadržani u cjepivu. Fluad inducira stvaranje humoralnih protutijela na hemaglutinine. Ova protutijela neutraliziraju viruse influence. Specifične razine titra protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju (engl. *haemagglutination inhibition*, HI) postignute nakon cijepljenja inaktiviranim cjepivom protiv influence nisu povezane sa zaštitom od virusa influence, ali su titrovi HI protutijela upotrijebljeni kao mjera djelotvornosti cjepiva. Protutijela protiv jednog tipa ili podtipa virusa influence daju ograničenu ili nikakvu zaštitu od drugih tipova i podtipova. Nadalje, protutijelo na jednu varijantu antigena virusa influence ne mora štititi protiv novih varijanti antigena virusa istog tipa ili podtipa. Fluad sadrži adjuvans MF59C.1 (MF59), kojemu je svrha povećati i proširiti antigen-specifični imunosni odgovor i produljiti trajanje imunosnog odgovora.

Preporučuje se ponoviti cijepljenje cjepivima protiv influence svake godine, zato što imunitet kroz godinu dana od cijepljenja opada, a cirkulirajući sojevi virusa influence mogu se iz godine u godinu mijenjati.

Farmakodinamički učinci

Imunogenost u starijoj populaciji u dobi od 65 i više godina

Ispitivanje V70_27 bilo je veliko, randomizirano, kontrolirano, za ispitivača slijepo, multicentrično kliničko ispitivanje faze 3, provedeno 2010. – 2011. godine radi procjene imunogenosti, sigurnosti primjene i ujednačenosti triju uzastopnih serija cjepiva Fluad u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom. Ispitanici su bili randomizirani u omjeru 1:1:1:3 kako bi primili jednu dozu od 0,5 ml jedne od tri uzastopne serije cjepiva Fluad ili jedne serije neadjuvantiranog cjepiva protiv influence. Svi su ispitanici praćeni nakon cijepljenja približno godinu dana.

Randomizirano je i cijepljeno ukupno 7082 ispitanika, po 3541 ispitanika u svakoj od objedinjenih skupina koje su primile cjepivo Fluad ili neadjuvantirano cjepivo. Ukupno 2573 ispitanika (1300 u skupini koja je primila Fluad i 1273 u skupini koja je primila neadjuvantirano cjepivo) smatrano je „visokorizičnim“ ispitanicima (s osnovnim kroničnim bolestima uključujući kongestivno zatajivanje srca, kroničnu opstruktivnu plućnu bolest, astmu, bolest jetre, bubrežnu insuficijenciju i/ili neurološke/neuromuskularne ili metaboličke poremećaje, uključujući šećernu bolest).

Primarni cilj ispitivanja, procjena superiornosti cjepiva Fluad naspram neadjuvantiranog cjepiva, nije bio postignut za sve homologne sojeve, dok je koprimarni cilj, procjena neinferiornosti cjepiva Fluad naspram neadjuvantiranog cjepiva, postignut za sve homologne sojeve. Međutim, 22. dana nakon cijepljenja u ispitanika koji su primili cjepivo Fluad zabilježene su značajno više stope HI titra protiv sva tri homologna soja influence u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom protiv influence (tablica 2). Slični rezultati dobiveni su u visokorizičnih ispitanika s unaprijed definiranim komorbiditetima.

Nadalje, u podskupini ispitanika (n = 1649 ispitanika), cjepivo Fluad uspoređeno je s neadjuvantiranim cjepivom protiv influence za heterologne sojeve, tj. varijante virusa influence istog tipa/podtipa koji nisu bili uključeni u sastav cjepiva (sekundarni cilj). Superiornost cjepiva Fluad u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom protiv influence nije bila postignuta za sva 3 heterologna soja 22. dana; međutim, za sva 3 heterologna soja dokazana je neinferiornost 22. dana. Rezultati za visokorizične ispitanike (609 ispitanika) bili su slični.

Tablica 2: Geometrijske sredine titra (GMT) nakon cijepljenja i njihovi omjeri između skupina prema cjepivu – HI test

Ispitivanje	Antigen	Fluad		Neadjuvantirano cjepivo		Omjer skupina prema cjepivu (95 % CI)
		N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	
Svi ispitanici ^a	H3N2	3225	272 (257 – 288)	3256	169 (159 – 179)	1,61 (1,52 – 1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93 – 106)	3257	70 (66 – 75)	1.4 (1,32 – 1,49) [§]
	B	3227	28 (26 – 29)	3259	24 (23 – 26)	1.15 (1,08 – 1,21) [§]
Visokorizični ispitanici ^a	H3N2	1194	260 (238 – 283)	1190	165 (152 – 180)	1.57 (1,44 – 1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100 – 122)	1190	80 (73 – 88)	1.38 (1,25 – 1,52) [§]
	B	1195	30 (28 – 33)	1190	27 (25 – 29)	1,12 (1,03 – 1,22) [§]

HI (engl. *haemagglutination inhibition*) = test inhibicije hemaglutinacije; GMT (engl. *Geometric Mean HI titers*) = geometrijska sredina HI titra; CI (engl. *Confidence Interval*) = interval pouzdanosti

^a Vrijednosti GMT-a nakon cijepljenja (22. dan) i omjeri GMT-a između skupina s obzirom na primljeno cjepivo (Fluad naspram neadjuvantiranog cjepiva protiv influence) prilagođeni su za početnu vrijednost titra, državu i dobnu skupinu; populacija prema planu ispitivanja.

[§] Budući da je donja granica vrijednosti 95 %-tnog CI za omjer skupina s obzirom na primljeno cjepivo veća od 1, smatra se su HI titri poslije cijepljenja cjepivom Fluad veći od onih u slučaju neadjuvantiranog cjepiva protiv influence.

Imunogenost adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence u odrasloj populaciji u dobi od 50 do manje od 65 godina

Podaci za adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence relevantni su i za Fluad, jer su oba cjepiva proizvedena istim postupkom i sastav im se preklapa.

Imunogenost adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence u odraslih osoba u dobi od 50 do manje od 65 godina procijenjena je u ispitivanju V118_23. To je bilo randomizirano, za ispitivača slijepo, kontrolirano, multicentrično kliničko ispitivanje provedeno u SAD-u, Njemačkoj i Estoniji

tijekom sezone influence 2021./2022. na sjevernoj hemisferi. U ovo su ispitivanje uključene odrasle osobe u dobi od 50 do manje od 65 godina, zdrave ili s komorbiditetima koji su u njih povećavali rizik od hospitalizacije zbog komplikacija povezanih s influencom, kako bi primile jednu dozu adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence (N = 1027) ili neadjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence kao komparator (N = 1017). Srednja vrijednost dobi ispitanika uključenih u skupinu koja je primila adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence iznosila je 57,8 godina, a žene su činile 62 % ispitanika.

Mjere ishoda za imunogenost procijenjene 3 tjedna nakon cijepljenja bile su geometrijska sredina titra (engl. *geometric mean titre*, GMT) za HI i stopa serokonverzije za HI (titar HI prije cijepljenja < 1 : 10, titar HI poslije cijepljenja $\geq$ 1 : 40 ili barem četverostruki porast HI u odnosu na titar HI prije cijepljenja $\geq$ 1 : 10). Kao što se pokazalo u ispitivanjima u odraslih starije dobi s aTIV-om (vidjeti ispitivanje V70_27 u prethodnom tekstu), adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence potaknulo je veći imunosni odgovor u usporedbi s neadjuvantiranim četverovalentnim cjepivom protiv influence kao komparatorom, iako superiornost adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence naspram neadjuvantiranog cjepiva nije bila postignuta za sva četiri homologna soja. Omjeri HI GMT-ova (komparator / adjuvantirano četverovalentno cjepivo) kretali su se u rasponu od 0,80 do 0,99 s najvišom granicom 95 %-tnog CI od 1,07, a razlike u stopama HI serokonverzije (komparator – adjuvantirano četverovalentno cjepivo) kretale su se u rasponu od -4,5 % do -1,8 % s najvišom granicom 95 %-tnog CI od 2,5 %.

Pedijatrijska populacija (od 6 mjeseci do manje od 6 godina)

Cjepivo Fluad nije indicirano za primjenu u djece, vidjeti dio 4.2.

Djelotvornost, imunogenost i sigurnost adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence procijenjena je u kliničkom ispitivanju V118_05, multicentričnom, randomiziranom, za ispitivača slijepom, kontroliranom ispitivanju provedenom 2013./2014. (sezona 1) i 2014./2015. (sezona 2) na sjevernoj hemisferi u djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 6 godina. Djeca mlađa od 3 godine primila su 0,25 ml cjepiva, starija djeca primila su 0,5 ml cjepiva. Djeca koja ranije nisu cijepljena protiv influence primila su dvije doze cjepiva u razmaku od najmanje 4 tjedna. U ispitivanje su uključena i randomizirana 10 644 djeteta da prime adjuvantirano četverovalentno cjepivo ili neadjuvantirano cjepivo kao komparator u omjeru 1 : 1. U skupinu koja je primila adjuvantirano četverovalentno cjepivo uključena su 5352 djeteta, a u skupinu koja je primila neadjuvantirano cjepivo kao komparator 5292 djeteta.

Imunogenost u pedijatrijskoj populaciji

U podskupini djece uključene u ovo ispitivanje procjenjivan je imunosni odgovor na adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence i na neadjuvantirano cjepivo komparator. Pretrage za provjeru imunogenosti učinjene su prije (svakog) cijepljenja i 3 tjedna nakon posljednjeg cijepljenja. U podskupinu za procjenu imunogenosti uključeno je ukupno 2886 djece (adjuvantirano četverovalentno cjepivo: N = 1481; neadjuvantirano cjepivo komparator: N = 1405).

Za adjuvantirano četverovalentno cjepivo utvrđen je viši imunosni odgovor u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom komparatorom. Nadalje, u djece koja ranije nisu nikad cijepljena protiv influence, titar protutijela 4 tjedna nakon prvog i 3 tjedna nakon drugog cijepljenja bio je viši u ispitanika koji su primili adjuvantirano četverovalentno cjepivo.

Dvanaest mjeseci nakon cijepljenja, postojanost imunosnog odgovora bila je viša u skupini koja je primila adjuvantirano četverovalentno cjepivo protiv influence u usporedbi sa skupinom koja je primila neadjuvantirano cjepivo komparator.

Djelotvornost u pedijatrijskoj populaciji

Djelotvornost cjepiva ocijenjena je s obzirom na prevenciju prve pojave laboratorijski potvrđene influence udružene sa simptomatskom bolešću nalik na influencu. Bolest nalik na influencu definirana

je kao vrućica od 37,8 °C ili viša s nekim od sljedećih simptoma: kašljem, grloboljom, začepljenim nosom ili curenjem nosa koji bi se pojavili između 21. i 180. dana nakon posljednjeg cijepljenja ili do kraja sezone influence, što je već bilo duže. Ispitanicima s bolešću nalik na influencu uzeti su brisevi nazofarinksa i ispitani na influencu tipa A (A/H1N1 i A/H3N2) i B (obje linije) metodom reverzne transkripcije – polimerazne lančane reakcije (engl. *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). Ukupno 508 slučajeva prve pojave influence potvrđene RT-PCR-om zabilježeno je tijekom ispitivanja; 10 tijekom prve sezone i 498 tijekom druge sezone. Većina slučajeva influence bila je izazvana sojem A/H3N2. Na temelju tipiziranja antigena, za više od devedeset posto sojeva A/H3N2 iz druge sezone utvrđeno je da su antigenski različiti od na jajima umnoženog A/Texas/50/2012, H3N2 soja cjepiva.

Procjenjivana je djelotvornost cjepiva u usporedbi s neadjuvantiranim cjepivom protiv influence kao komparatorom. Relativna djelotvornost cjepiva (engl. *relative vaccine efficacy*, rVE) između skupine adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva i skupine cjepiva komparatora u ispitanika u dobi od ≥ 6 do < 72 mjeseca bila je -0,67 [95 % CI: -19,81; 15,41]), što nije zadovoljilo primarni cilj ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne i razvojne toksičnosti, lokalne podnošljivosti i senzibilizacije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Za adjuvans: vidjeti također dio 2.

natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
kalcijev klorid dihidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

1 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Ako je cjepivo bilo zamrznuto, bacite ga. Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) s čepom klipa (bromobutilna guma) s iglom ili bez igle. Jedna napunjena štrcaljka sadrži jednu dozu od 0,5 ml.

Pakiranje s 1 napunjenom štrcaljkom s iglom

Pakiranje s 1 napunjenom štrcaljkom bez igle

Pakiranje s 10 napunjenih štrcaljki s iglom

Pakiranje s 10 napunjenih štrcaljki bez igle

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lagano protresti prije uporabe.

Nakon protresanja normalni izgled cjepiva je mliječnobijela suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledajte sadržaj svake napunjene štrcaljke na prisutnost čestica i/ili promjenu izgleda. Ako se primijeti nešto od navedenog, nemojte primijeniti cjepivo. Nemojte primijeniti cjepivo ako je bilo zamrznuto.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Kada se koristi napunjena štrcaljka isporučena bez igle, skinite kapicu s vrška štrcaljke i spojite iglu za primjenu. Za intramuskularnu primjenu upotrijebite sterilnu iglu odgovarajuće veličine. Za štrcaljke s Luer-lock spojem, skinite kapicu s vrška igle tako da je zakrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nakon što ste skinuli kapicu s vrška štrcaljke, na vršak postavite iglu tako da je zakrenete u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti na svom mjestu. Kad je igla na svom mjestu, skinite štitnik s igle i primijenite cjepivo.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. studenoga 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I
PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE
SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Ujedinjeno Kraljevstvo

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za štrcaljku(e) s iglom ili bez igle

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

1. NAZIV LIJEKA

Fluad suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

SEZONA 2025./2026.

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktiviranog, sljedećih sojeva po dozi od 0,5 ml:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sličan soj 15 mikrograma HA*

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – sličan soj 15 mikrograma HA*

B/Austria/1359417/2021 – sličan soj 15 mikrograma HA*

* hemaglutinin

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polisorbitat 80, sorbitantrioleat, natrijev citrat, citratna kiselina

Pomoćne tvari: natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat i voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Intramuskularno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

50 godina i stariji

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. BROJ SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Lagano protresti prije uporabe.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE

- napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Fluad injekcija
cjepivo protiv influence
sezona 2025./2026.

i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml
15 µg HA po soju/dozi

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fluad, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je cjepivo Fluad i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Fluad
3. Kako se primjenjuje cjepivo Fluad
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo Fluad
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je cjepivo Fluad i za što se koristi

Fluad je cjepivo protiv gripe (influence).

Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvorit će vlastitu zaštitu protiv virusa gripe. Nijedan od sastojaka u cjepivu ne može uzrokovati gripu.

Cjepivo Fluad primjenjuje se za sprječavanje gripe u odraslih u dobi od 50 i više godina.

Cjepivo je usmjereno protiv sojeva virusa influence u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za sezonu 2025./2026.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Fluad

Cjepivo Fluad ne smijete primiti:

- ako ste alergični na:
 - djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - proteine jaja ili pileće proteine (poput ovalbumina), kanamicinsulfat i neomicinsulfat, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) i hidrokortizon, koji su ostaci iz procesa proizvodnje prisutni u tragovima
- ako ste imali tešku alergijsku reakciju (npr. anafilaksiju) na ranija cijepljenja protiv gripe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite cjepivo Fluad.

PRIJE primanja cjepiva

- Vaš liječnik ili medicinska sestra osigurat će dostupnost liječenja i medicinskog nadzora za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije (vrlo teške alergijske reakcije sa simptomima kao što su teškoće pri disanju, omaglica, slab i ubrzan puls i kožni osip) nakon primjene. Ta se reakcija može dogoditi s cjepivom Fluad kao i sa svim cjepivima koja se daju injekcijom.
- Morate reći svom liječniku ako imate bolest s vrućicom. Liječnik može odlučiti odgoditi cijepljenje dok vrućica ne prođe.

- Morate obavijestiti svojeg liječnika ako imate poremećaje imunosnog sustava ili ako ste podvrgnuti liječenju koje utječe na imunosni sustav, npr. s lijekovima protiv raka (kemoterapija) ili kortikosteroidnim lijekovima (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Fluad”).
- Morate obavijestiti svojeg liječnika ako imate problema s krvarenjem ili Vam lako nastaju modrice.
- Nakon ili čak i prije bilo kakvog uboda iglom (injekcije) može doći do gubitka svijesti, stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako Vam se to dogodilo prilikom ranijih injekcija.

Kao i sva cjepiva, tako i cjepivo Fluad možda neće u potpunosti zaštititi sve cijepljene osobe.

Djeca

Cjepivo Fluad ne preporučuje se za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i cjepivo Fluad

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ovo se cjepivo primjenjuje u odraslih u dobi od 50 i više godina. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne ili bi mogle biti trudne ili koje doje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cjepivo Fluad ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Cjepivo Fluad sadrži kalij i natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako se primjenjuje cjepivo Fluad

Cjepivo Fluad primijenit će Vam liječnik ili medicinska sestra kao injekciju u mišić u gornjem dijelu nadlaktice (deltoidni mišić).

Odrasli u dobi od 50 i više godina

Jedna doza od 0,5 ml.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ako osjetite sljedeće ozbiljne nuspojave – možda Vam je potrebna hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija:

- otežano disanje, omaglica, slab i ubrzan puls, kožni osip, što su simptomi anafilaktičke reakcije (vrlo teška alergijska reakcija).

Tijekom kliničkih ispitivanja primijećene su sljedeće nuspojave u odraslih u dobi od 50 i više godina.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol ili osjetljivost na mjestu injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u zglobovima (artralgija)¹

- bol u mišićima (mialgija)¹

¹ prijavljeno kao „često“ u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- crvenilo na mjestu injekcije (eritem)
- otvrdnuće kože na mjestu injekcije (induracija)
- proljev
- drhtanje
- mučnina
- gubitak apetita
- nastanak modrica na mjestu injekcije (ekhimoz)
- simptomi nalik na gripu²
- vrućica ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² prijavljeno u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina

³ prijavljeno kao „manje često“ u starijih ispitanika u dobi od 65 i više godina

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje
- oticanje žlijezda na vratu, u pazuhu ili preponi (limfadenopatija)

Većina nuspojava bile su blage ili umjerene i povukle su se unutar 3 dana od pojave.

Pored navedenih nuspojava, sljedeće nuspojave pojavile su se sporadično tijekom općenite primjene adjuvantiranog četverovalentnog cjepiva protiv influence ili cjepiva Flud:

- smanjenje broja određenih krvnih stanica koje nazivamo trombociti; snižen broj ovih stanica može imati za posljedicu prekomjerno stvaranje modrica ili krvarenje (trombocitopenija)
- oticanje, bol i crvenilo na mjestu injekcije (reakcija slična celulitisu na mjestu injekcije)
- jako oticanje uda u koji je ubrizgano cjepivo, a koje traje dulje od jednog tjedna
- opća slabost ili nedostatak energije (astenija), opće loše osjećanje (malaksalost)
- vrućica (pireksija)
- mišićna slabost
- bol duž živčanih puteva (neuralgija), neobičan osjećaj dodira, bola, topline ili hladnoće (parestezija), napadaji (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu imati za posljedicu ukočen vrat, smetenost, utrnulost, bol i slabost u udovima, gubitak ravnoteže, gubitak refleksa, paralizu dijelova ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain-Barréov sindrom)
- kožne reakcije koje se mogu proširiti po čitavom tijelu uključujući svrbež (pruritus, urtikarija), crvenilo kože (eritem), nespecifičan osip, jaki kožni osip (multiformni eritem)
- oticanje koje je najvidljivije na glavi i vratu, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili neki drugi dio tijela (angioedem)
- oticanje krvnih žila koje može uzrokovati kožni osip (vaskulitis) i prolazne probleme s bubrezima
- nesvjestica, osjećaj da ćete izgubiti svijest (sinkopa, presinkopa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati cjepivo Flud

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Ako je cjepivo bilo zamrznuto, bacite ga. Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluad sadrži

- Djelatne tvari su površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktiviranog, sljedećih sojeva*:

	po dozi od 0,5 ml
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrograma HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – sličan soj (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mikrograma HA**
B/Austria/1359417/2021 – sličan soj (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrograma HA**

*Umnoženih u oplodnim jajima kokoši iz zdravih jata i antigena adjuvantiranih s MF59C.1

**hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu 2025./2026.

- MF59C.1 se nalazi u cjepivu kao adjuvans. Adjuvansi su tvari koje neka cjepiva sadrže radi ubrzanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnog učinka cjepiva. MF59C.1 je adjuvans koje po dozi od 0,5 ml sadrži: skvalen (9,75 mg), polisorbit 80 (1,175 mg), sorbitantriolate (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) i citratnu kiselinu (0,04 mg).
- Drugi sastojci su natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat i voda za injekcije.

Kako cjepivo Fluad izgleda i sadržaj pakiranja

Fluad je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Fluad je mliječnobijela suspenzija. Jedna napunjena štrcaljka sadrži jednu dozu (0,5 ml) suspenzije za injekciju. Cjepivo Fluad dostupno je u pakiranjima od 1 ili 10 napunjenih štrcaljki, s iglom ili bez igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 3 218 20 70

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 3 218 20 70

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
Tel: 0800 360 10 10

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España

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

France

Vifor France
Tel: 0800 400 160

Hrvatska

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

Ireland

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

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

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

Vifor Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 41 64 7770

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj rijetkog anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Lagano protresti prije uporabe. Nakon protresanja normalni izgled cjepiva je mliječnobijela suspenzija.

Prije primjene cjepivo se mora vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost čestica i promjene boje. U slučaju prisutnosti stranih čestica i/ili promjene fizikalnih značajki, cjepivo se ne smije primijeniti.

Kada se koristi napunjena štrcaljka isporučena bez igle, skinite kapicu s vrška štrcaljke i spojite iglu za primjenu. Za intramuskularnu primjenu upotrijebite sterilnu iglu odgovarajuće veličine. Za štrcaljke s Luer-lock spojem, skinite kapicu s vrška igle tako da je zakrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nakon što ste skinuli kapicu s vrška štrcaljke, na vršak postavite iglu tako da je zakrenete u smjeru kazaljke na satu dok ne sjedne na svoje mjesto. Kad je igla na svom mjestu, skinite štitnik s igle i primijenite cjepivo.