

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Optaflu szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)

(2015./2016. szezon)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Influenza vírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz)*, inaktivált, a következő törzsekből:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Brisbane/10/2010, vad típus)	15 mikrogramm HA**
--	--------------------

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-szerű törzs (A/South Australia/55/2014, vad típus)	15 mikrogramm HA**
---	--------------------

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs (B/Utah/9/2014, vad típus)	15 mikrogramm HA** 0,5 ml-es adagonként
--	--

.....
* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben tenyésztett
** haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU 2015./2016. évadra vonatkozó döntésének.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
Áttetsző vagy enyhén opálos.

4. KLINIKAI JELELMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa felnőttek számára, különösen azoknak, akik a betegség szövődményei szempontjából fokozottan veszélyeztetettek.

Az Optaflu-t a hivatalos irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

18 év feletti felnőttek:
Egy 0,5 ml-es adag

Gyermekek

Az Optaflu biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Ezért az Optaflu alkalmazása nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Az immunizációt intramuscularis injekció formájában kell elvégezni (a deltaizomba).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Az immunizációt el kell halasztani, amennyiben a beteg lázas megbetegedésben vagy akut fertőzésben szenved.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injektálható vakcinánál, megfelelő orvosi kezelés és felügyelet lehetőségét biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anafilaxiás események ellátására.

Az Optaflu-t semmilyen körülmények között sem szabad intravascularisan alkalmazni.

Bármely vakcina beadását követően, illetve néha azt megelőzően is, a tűszúrásra adott pszichés válaszreakcióként ájulás következhet be. Ezt számos neurológiai tünet kísérheti, például átmeneti látászavar, paraesthesia és a végtagok tónusos-klónusos mozgása az eszmélet visszanyerése során. Fontos, hogy olyan óvintézkedések legyenek életben, amelyek segítségével elkerülhetőek az ájulás miatt bekövetkező sérülések.

Endogén vagy iatrogén immunszuprimált betegek esetén lehet, hogy az antitestes immunválasz nem kielégítő.

4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Az Optaflu-t be lehet adni más oltóanyagokkal egyidőben. Az immunizációt különböző végtagokon kell elvégezni. Tudomásul kell venni, hogy a mellékhatások erősebbek lehetnek.

Az immunosuppresszív kezelés alatt álló beteg immunválasza csökkent lehet.

Influenza vakcinációt követően az ELISA-módszerrel vizsgált immundeficiencia vírus (HIV-1), hepatitis C és különösen a HTLV-1 ellenanyagok kimutatásakor álpozitív szerológiai eredmények fordulhatnak elő. Ilyen esetekben a Western Blot technikával az eredmény negatív. Az átmeneti, tévesen pozitív reakciókat a vakcinára adott IgM-ellenanyag válasz okozhatja.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Az Optaflu biztonságosságát terhesség és szoptatás alatt klinikai vizsgálatokban nem értékelték.

Terhesség

Általában, a terhes nők influenzaoltásából származó adatok szerint a vakcinának nincs nemkívánatos hatása a magzatra vagy az anyára. Állatkísérletek nem igazoltak reprodukzív toxicitást (lásd 5.3 pont – A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei). Az Optaflu alkalmazása a terhesség második harmadától kezdődően mérlegelhető. A terhesség stádiumától függetlenül ajánlott a vakcina alkalmazása olyan terhes nők számára, akik az influenza által okozott szövődmények kockázatát növelő betegségben szenvednek.

Szoptatás

Az Optaflu szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek humán adatok. Nem várhatók az anyatejjel táplált újszülöttre / csecsemőre gyakorolt hatások. Az Optaflu a szoptatás időszaka alatt alkalmazható.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre humán fertilitási adatok. Állatkísérletekből nyert adatok nem igazoltak a nőstények termékenységére kifejtett hatást (lásd 5.3 pont). Állatoknál a hím fertilitást nem vizsgálták (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Optaflu kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a) A biztonságossági profil összefoglalása

Az Optaflu biztonságosságát a kifejlesztése során hét randomizált, aktív-kontrollos klinikai vizsgálatban tesztelték. Összesen 7253 egyszeri Optaflu adagot adtak be 6180, 18 és 60 év közötti felnőtt és 1073 (61 évet betöltött) időszerű személynek. A biztonságosság és reaktogenitás kiértékelésére minden személy esetében a vakcinációt követő 3 hetes megfigyelés alatt került sor, és a súlyos nemkívánatos eseményeket (SAE) körülbelül 6700 beoltott személy hat hónapos követése során jegyezték fel.

b) A mellékhatások összefoglalása

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

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

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Az alábbi mellékhatásokat észlelték.

1. táblázat: Gyakoriság felnőtteknél (18-60 év)

Szervrendszer	Nagyon gyakori $\geq 1/10$	Gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$	Nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$	Ritka $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$	Nagyon ritka $< 1/10\,000$	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	- Fejfájás*				- Neurológiai rendellenességek, pl. Guillain-Barré-szindróma, encephalo myelitis, neuritis	- Paraesthesia

Szervrendszer	Nagyon gyakori ≥ 1/10	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Érbetegségek és tünetek					- Vasculitis, esetleg átmeneti renalis érintettség	
Immunrendszeri betegségek és tünetek					- Allergiás reakciók, amelyek nagyon ritka esetekben sokkot okozhatnak	- Angiooedéma
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek				- Helyi lymphadenopathia	- Thrombocytopenia**	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	- Myalgia*	- Arthralgia*				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	- Erythema* - Fájdalom az injekció helyén* - Rossz közérzet* - Fáradtság*	- Duzzanat* - Ecchymosis* - Induratio* - 38,0°C feletti láz* - Reszkedés/hűségérzés* - Gyomor-bélrendszeri rendellenességek, pl. Hasi fájdalom, diarrhoea vagy dyspepsia*		- 39,0°C feletti láz		- Az oltott végtag kiterjedt duzzanata
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		- Izzadás*	- Generalizált bőrreakciók, beleértve a pruritust, az urticariát vagy nem specifikus bőrkiütést			

* Ezek a reakciók általában 1-2 napon belül kezelés nélkül megszűntek.

** Thrombocytopenia (néhány nagyon ritka eset súlyos volt, 5000/mm³ alatti thrombocytaszámmal)

Időseknél a gyakoriságok hasonlóak voltak, kivételt képeztek a „gyakori” kategóriába sorolt myalgia, fejfájás és fájdalom az injekció helyén. Az Optaflu-oltás utáni közepes fokú és erős fájdalom előfordulási gyakorisága a tojásból nyert influenza vakcinákéhoz hasonló. Az Optaflu esetében azonban az injekció beadási helyén jelentkező enyhe, rövid ideig tartó fájdalom előfordulásának kissé magasabb kockázatát észlelték az idős beoltottak alcsoportjában (8%, a tojásból nyert influenza vakcináknál tapasztalt 6%-kal szemben).

A forgalomba hozatalt követő megfigyelések:

Az Optaflu-val ezidáig korlátozottak a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok.

A forgalomba kerülést követően az alábbi további mellékhatásokról számoltak be a tojásalapú szezonális trivalens vakcinák esetében:

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Neuralgia, convulsio, lázgörcs.

Feltételezett mellékhatások bejelentése:

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az Optaflu esetében túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza elleni vakcina, ATC kód: J07BB02

Hatásosság kultúrával igazolt influenza ellen

Egy nemzetközi (USA, Finnország és Lengyelország), randomizált, a megfigyelőre nézve vak elrendezésű, placebo-kontrollos vizsgálatot végeztek az Optaflu klinikai hatásosságának és biztonságosságának értékelésére a 2007-2008-as influenzaszezonban 18 és 49 év közötti felnőttek körében. Összesen 11 404, olyan vizsgálati alanyt válogattak be 1:1:1 arányban, akik Optaflu-t (N=3828), Grippal-t (N=3676) vagy placebót (N=3900) kaptak. A beléptetett teljes vizsgálati populációban az átlag életkor 33 év volt, 55% volt nő, 84% volt fehér bőrű, 7% volt fekete bőrű, 7% volt latin, 2% pedig egyéb etnikumhoz tartozott.

Az Optaflu hatásosságát a következőképpen határozták meg: a vakcinában lévő antigéneknek megfelelő vírusok által okozott, tenyésztéssel igazolt, tüneteket okozó influenza megbetegedés megelőzése, a placebóval összehasonlítva. Az influenzás eseteket az influenza-szerű betegség aktív és passzív megfigyelésével azonosították. Az influenza-szerű betegséget a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) esetdefiníciói szerint határozták meg, vagyis: láz (szájban mért testhőmérséklet $\geq 38^{\circ}\text{C}$) és köhögés vagy torokgyulladás. Az influenza-szerű betegség egy epizódja után orr- és torokváladék-mintát vettek elemzés céljából. Kiszámították a vakcina hatásosságát a vakcinában lévő influenza vírustörzsekkel szemben, az összes influenza vírustörzsszel szemben és az egyes influenza vírus altípusokkal szemben (2. és 3. táblázat).

2. táblázat: A vakcina hatásossága a tenyésztéssel igazolt influenza ellen

	Vizsgálati alanyok száma protokollonként	Influenzás vizsgálati alanyok száma	Megbetegedési ráta (%)	A vakcina hatásossága*	
				%	Egyoldalas, 97,5%-os CI alsó határa
Antigének szempontjából összeillő törzsek					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
Összes, tenyésztéssel igazolt influenza					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Az egyes influenzavakcinák hatásosságának szimultán, egyoldalas 97,5%-os konfidencia intervallumai a placebohoz viszonyítva, a két relatív kockázat Sidak-féle korrigált pontszámú konfidencia intervalluma alapján.

A vakcina hatásossága = $(1 - \text{relatív kockázat}) \times 100\%$

3. táblázat: Az Optaflu összehasonlított hatásossága a placebóval szemben, a tenyésztéssel igazolt influenza ellen, vírus altípusok szerint

	Optaflu (N=3776)		Placebo (N=3843)		A vakcina hatásossága*	
	Megbetegedési ráta (%)	Influenzás vizsgálati alanyok száma	Megbetegedési ráta (%)	Influenzás vizsgálati alanyok száma	%	Egyoldalas, 97,5%-os CI alsó határa
Antigének szempontjából összeillő törzsek						
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	--	--
Összes, tenyésztéssel igazolt influenza						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Az egyes influenzavakcinák hatásosságának szimultán, egyoldalas 97,5%-os konfidenciaintervallumai a placebohoz viszonyítva, a két relatív kockázat Sidak-féle korrigált pontszámú konfidenciaintervalluma alapján.

A vakcina hatásossága = $(1 - \text{relatív kockázat}) \times 100\%$;

** A vakcinához illeszkedő A/H3N2 vagy B influenza által okozott megbetegedések túl alacsony száma miatt nem lehetett megfelelően felmérni a vakcina hatásosságát.

Immunogenitás

A szeroprotekció általában 3 héten belül alakul ki, amint azt a felnőtt és idős populációban végzett pivotális, III. fázisú V58P4 klinikai vizsgálat kimutatta.

Ebber a két vizsgálatban egy tojásból nyert influenza vakcinával összehasonlító vizsgálatban az anti-HA antitestekre vonatkozó, HI (hemagglutináció-gátlás) alapján mért szeroprotekciós ráta*, szerokonverziós vagy lényeges növekedési ráta** és geometriai átlag arány (GMR, geometric mean ratio) előre meghatározott kritériumok alapján került kiértékelésre.

A felnőttekre vonatkozó adatok a következők voltak (a zárójelben megadott értékek a 95%-os konfidencia-intervallumot adják meg):

4. táblázat: Immunogenitás felnőtteknél

Törzs-specifikus anti-HA antitest	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Szeroprotekciós ráta	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Szerokonverziós/Lényeges növekedési ráta	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)

* Szeroprotekció = HI-titerek ≥ 40

** Szerokonverzió = vakcináció előtti HI-titer negatív, vakcináció utáni HI-titer ≥ 40 , szignifikáns növekedés = pozitív vakcináció előtti HI-titer és legalább 4-szer magasabb vakcináció utáni HI-titer.

Az idősekre vonatkozó adatok a következők voltak (a zárójelben megadott értékek a 95%-os konfidencia-intervallumot adják meg):

5. táblázat: Immunogenitás időseknél

Törzs-specifikus anti-HA antitest	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Szeroprotekciós ráta	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Szerokonverziós/Lényeges növekedési ráta	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	5,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Szeroprotekció = HI-titerek ≥ 40

** Szerokonverzió = vakcináció előtti HI-titer negatív, vakcináció utáni HI-titer ≥ 40 , lényeges növekedés = pozitív vakcináció előtti HI-titer és legalább 4-szer magasabb vakcináció utáni HI-titer.

A sejtkultúrából és a tojásból nyert komparátor vakcina között nem észleltek különbségeket. Mindhárom influenzavírus-törzs esetében a tojásból nyert vakcina szeroprotekciós rátái 85% és 98% között, a szerokonverziós vagy lényeges növekedési ráták pedig 62% és 73% között voltak, míg a GMR-értékek 5,52-szer és 8,76-szor voltak magasabbak a kiindulási HI-titerekénél.

Amint azt a vakcina klinikai kifejlesztése során végzett vizsgálatok kimutatták, a vakcinációt követően a vakcinában levő törzsekkel szembeni antitestek fennmaradása általában 6-12 hónap.

Gyermekek

Az Optaflu-t gyermekpopuláción nem vizsgálták, ezért ebben a korcsoportban az immunválaszra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez az Optaflu vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenza megelőzésének vonatkozásában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az Optaflu egerek és vadászgörények esetén jól tolerálható és immunogén hatású volt. Egy nyulakon végzett ismételt dózistoxicitási vizsgálatban nem volt szisztémás toxicitásra utaló jel, és lokálisan a vakcina jól tolerálható volt.

Nem figyeltek meg reprodukzív vagy fejlődési toxicitásra utaló bizonyítékokat egy olyan vizsgálatban, amelyben az Optaflu humán dózist adták be nőtény nyulaknak a vemhesség előtt és alatt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát,
Dinátrium-foszfát-dihidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), brómbutil gumi dugattyúval.
Az előretöltött fecskendők 1-es, 10-es kiszerelésben vagy 20-as (2 db 10-es kiszerelés) gyűjtőcsomagolásban, tűvel vagy tű nélkül kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát az alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni.
Alkalmazás előtt felrázandó.

Az alkalmazás előtt nézze meg minden Optaflu fecskendő tartalmát, hogy nem tartalmaz-e szemcséket és/vagy nem színeződött-e el. Ha ezek bármelyike fennáll, akkor ne adja be a vakcinát.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. június 1.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. június 1.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A gyógyszerkészítmény FSUR ciklusának a féléves benyújtási ciklust kell követnie, amíg a CHMP eltérően nem dönt.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz: fecskendő(k) tüllel

- 1 előretöltött fecskendő (0,5 ml) tüllel
- 10 előretöltött fecskendő (0,5 ml) tüllel

Doboz: fecskendő(k) tű nélkül

- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE

Optaflu szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)
(2015./2016. szezon)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Influenza vírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz)*, inaktivált, a következő törzsekből:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs 15 mikrogramm HA**
0,5 ml-es adagonként

- * Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben tenyésztett
- ** haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU 2015./2016. évadra vonatkozó döntésének.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tüllel
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tüllel
- 1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül
- 10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), tű nélkül

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

A vakcinát beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni.

Alkalmazás előtt fel kell rázni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Tilos intravascularisan beadni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEZÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS

- a 2 db, egyenként 10 fecskendőt (túvel vagy tú nélkül) tartalmazó doboz külső doboza

A „Blue Box” a külső dobozon szerepel.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Optaflu szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejtenyészetben előállított)
(2015./2016. szezon)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Influenza vírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz)*, inaktivált, a következő törzsekből:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs	15 mikrogramm HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-szerű törzs	15 mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-szerű törzs	15 mikrogramm HA** 0,5 ml-es adagonként

* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben tenyésztett

** haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU 2015./2016. évadra vonatkozó döntésének.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

Gyűjtőcsomagolás: 20 db (2 csomag, mindegyikben 10 db) előretöltött fecskendő (0,5 ml) tú nélkül

Gyűjtőcsomagolás: 20 db (2 csomag, mindegyikben 10 db) előretöltött fecskendő (0,5 ml) túvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

A vakcinát beadás előtt hagyni kell felmelegedni szobahőmérsékletűre.

Alkalmazás előtt fel kell rázni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Tilos intravascularisan beadni!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS

- belső doboz 10 db előretöltött fecskendővel, tűvel
- belső doboz 10 db előretöltött fecskendővel, tű nélkül

A belső dobozon nem szerepel a „Blue Box”.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Optaflu szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, sejtenyészetben előállított)
(2015./2016. szezon)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Influenza vírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz)*, inaktivált a következő törzsekből:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-szerű törzs 15 mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013-szerű törzs 15 mikrogramm HA**
0,5 ml-es adagonként

- * Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben tenyésztett
- ** haemagglutinin

A vakcina megfelel a WHO ajánlásnak (északi félteke) és az EU 2015./2016. évadra vonatkozó döntésének.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 db előretöltött fecskendő tűvel. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

10 db előretöltött fecskendő tű nélkül. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

A vakcinát beadás előtt hagyni kell felmelegedni szobahőmérsékletűre.

Alkalmazás előtt fel kell rázni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Tilos intravascularisan beadni!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Optaflu
(2015./2016. szezon)

im. injekció

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Optaflu szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza elleni oltóanyag (felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)

Mielőtt beadják Önnek ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Optaflu és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Optaflu beadása előtt
3. Hogyan adják be Önnek az Optaflu-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Optaflu-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OPTAFLU és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Optaflu influenza elleni oltóanyag. A gyártási módszernek köszönhetően az Optaflu nem tartalmaz csirke- vagy tojásfehérjét.

Amikor egy ember megkapja a vakcinát, akkor az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) kialakítja saját védelemét az influenza vírus ellen. A vakcina egyik összetevője sem képes influenzát okozni.

Az Optaflu az influenza megelőzésére szolgál felnőtteknél, különösen azoknál, akiket influenzás megbetegedés esetén fokozottan veszélyeztet a szövődmények kialakulása.

A vakcinát az Egészségügyi Világszervezet 2015/2016-os szezonra vonatkozó ajánlásainak megfelelően három influenza törzs ellen fejlesztették ki.

2. Tudnivalók az OPTAFLU beadása előtt

Nem kaphat Optaflu-t,

- ha allergiás az influenza-oltóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha heveny fertőzése van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadnák Önnek az Optaflu-t.

MIELŐTT beadnák Önnek az oltóanyagot

- **közzölje** kezelőorvosával, ha legyengült az immunrendszere, vagy ha az immunrendszerre ható kezelést kap, pl. rák elleni gyógyszert (kemoterápiát) vagy kortikoszteroid gyógyszereket (lásd 2. pont „Egyéb gyógyszerek és az Optaflu”).

- **kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember** gondoskodni fog róla, hogy adott legyen a megfelelő orvosi kezelés és megfigyelés lehetősége, ha az alkalmazást követően ritkán anafilaxiás reakció (egy nagyon súlyos allergiás reakció, mely légzési nehézséggel, szédüléssel, gyenge és szapora pulzussal és bőrküttéssel jár) lépne fel. Ez a reakció, mint minden injekcióban adott oltóanyag esetén, az Optaflu adása után is bekövetkezhet.
- bármely injekció beadása után, vagy akár már előtte is előfordulhat ájulás. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha egy korábbi injekció során Ön elájult.
- ha heveny, lázas megbetegedésben szenved.

Amennyiben az Optaflu beadását követő néhány hétben bizonyos vírusok kimutatására szolgáló vérvizsgálatot szeretnének végezni, akkor lehetséges, hogy az eredmény nem lesz pontos. Tájékoztassa a vizsgálatot kérő orvost, hogy nemrégiben Optaflu oltást kapott.

Egyéb gyógyszerek és az Optaflu

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, illetve nemrégiben kapott más vakcinákat.

Amennyiben rákellenes gyógyszert (kemoterápiát) kap, kortikoszteroidokat (például kortizont), illetve az immunrendszert befolyásoló bármilyen gyógyszert szed, akkor a szervezete immunválasza csökkent lehet. Ezért a vakcina kevésbé hatásos lehet.

Az Optaflu-t be lehet adni más oltóanyagokkal egyidőben. Ebben az esetben a vakcinákat különböző végtagokba kell beadni. Figyelembe kell venni, hogy a vakcinák mellékhatásai erősebbek lehetnek.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség:

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne. Kezelőorvosa eldönti majd, hogy kaphat-e Optaflu-t.

A terhes nők influenzaoltását követően nyert kevés adat szerint az oltóanyagnak nincs nemkívánatos hatása a születendő gyermekekre. Az oltóanyag alkalmazása a terhesség második harmadától kezdődően mérlegelhető. A terhesség előrehaladottságától függetlenül ajánlott az oltóanyag alkalmazása olyan terhes nők számára, akik az influenza által okozott szövődmények kockázatát növelő betegségben szenvednek.

Szoptatás:

Az Optaflu a szoptatás időszaka alatt alkalmazható.

Termékenység:

Nem állnak rendelkezésre az emberi termékenységgel kapcsolatos adatok. Állatkísérletekből nyert adatok nem igazoltak a nőtények termékenységére kifejtett hatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Optaflu kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Optaflu nátrium-kloridot és kálium-kloridot tartalmaz

A vakcina kevesebb mint 1 millimól (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A vakcina kevesebb mint 1 millimól (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

3. Hogyan adják be önnek az OPTAFLU-t?

Az Optaflu-t kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek. Az Optaflu-t semmilyen körülmények között nem szabad érbe adni.

18 éves vagy idősebb felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adag

Az Optaflu-t a felkar felső izmába (a deltaizomba) adják.

Gyermekek és serdülők:

Az Optaflu alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél a rendelkezésre álló információk hiánya miatt nem ajánlott.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően az alábbi mellékhatásokat észlelték:

Nagyon súlyos mellékhatások

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha a következő mellékhatást észleli – lehetséges, hogy sürgősen orvosi kezelésre vagy kórházi ápolásra van szükség:

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- duzzanat, amely a fejen és a nyakon észlelhető a legjobban, beleértve az arcot, az ajkakat, a nyelvet, a torkot vagy bármely más testrészt (angioödéma)

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 embert érint):

- légzési nehézség, szédülés, gyenge és szapora pulzus és bőrkiütés, melyek az anafilaxiás reakció – egy nagyon súlyos allergiás reakció – tünetei

Ritka (10 000-ből 1-10 embert érint):

- az idegek fájdalmas rendellenességei, pl. rohamszerű, éles arc-, torok- vagy fülfájdalom, rángógörcsök (csak tojástól nyert influenzaoltások esetében fordultak elő)

Akkor is azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli – lehetséges, hogy orvosi kezelésre van szükség:

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 embert érint):

- bőrkiütés, láz, ízületi fájdalom vagy veseproblémák, melyek az érgyulladás tünetei
- láz, fejfájás, hányás valamint aluszékonyság, mely kómaig vagy rángógörcsök fellépéséig súlyosbodhat, melyek az agy vagy a gerincvelő gyulladásának tünetei
- a fájbakból kiinduló gyengeség, mely áterjed a karokra is, zsibbadás vagy bizsergő érzés, melyek ideggyulladás tünetei

Súlyos mellékhatások

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli – lehetséges, hogy orvosi kezelésre van szükség:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- az oltott végtag kiterjedt duzzanata

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 embert érint):

- vérzés vagy véraláfutás, ami az alacsony vérlemezkeszám tünete

Enyhe mellékhatások

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- zsibbadás vagy bizsergő érzés

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érint):

- influenzaszerű tünetek, pl. fejfájás, kellemetlen közérzet, fáradtság, izomfájdalom
- fájdalom az injekció helyén, vörösség

Ezek a reakciók általában enyhék és néhány nap alatt megszűnnek. Az injekció helyén jelentkező fájdalom és fejfájás gyakran fellépő mellékhatások voltak idős személyeknél.

Gyakori (100-ból 1-10 embert érint):

- izzadás, ízületi fájdalom, hidegrázás, keménység vagy duzzanat az injekció beadási helyén, vérálfutás, láz, hidegrázás
- az emésztőrendszert érintő rendellenességek, mint például hasi fájdalom, hasmenés vagy az emésztés zavarai

Ezek a reakciók általában enyhék, és néhány nap alatt megszűnnek.

Nem gyakori (1000-ből 1-10 embert érint):

- általános bőrreakciók, például viszketés, duzzانات vagy nem jellegzetes kiütések

Ritka (10 000-ből 1-10 embert érint):

- helyi nyirokcsomók duzzanata és fájdalmassá válása
- 39,0°C feletti láz

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az OPTAFLU-t tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Optaflu

A készítmény hatóanyagai az influenzavírus felszíni antigének (haemagglutinin és neuraminidáz)*, melyek inaktiváltak és a következő törzsekből származnak:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Brisbane/10/2010, vad típus)	15 mikrogramm HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-szerű törzs (A/South Australia/55/2014, vad típus)	15 mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-szerű törzs (B/Utah/9/2014, vad típus)	15 mikrogramm HA** 0,5 ml-es adagonként

* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben állítják elő (ez egy speciális sejtkultúra, melyben az influenzavírust tenyésztik)

** haemagglutinin

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Optaflu külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Optaflu szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (használatra kész fecskendő). Az Optaflu színtelen vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Egy fecskendő 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz.

Az Optaflu a következő kiszerelésekben kerül forgalomba: 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás, illetve 2 db – egyenként 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó – dobozból álló gyűjtőcsomagolás. Mindegyik kiszerelés kapható tűvel vagy tű nélkül.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.