

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Optaflu stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)

(tímabilið 2015/2016)

2. INNIHALDSLÝSING

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasar)*, af eftirfarandi stofnum:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn
(A/Brisbane/10/2010, villigerð)

15 míkrogrömm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - líkur stofn
(A/South Australia/55/2014, villigerð)

15 míkrogrömm HA**

B/Phuket/3073/2013 - líkur stofn
(B/Utah/9/2014, villigerð)

15 míkrogrömm HA**
miðað við 0,5 ml skammt

.....
* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)
** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðisráðs alafstofnunarinnar (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2015/2016.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.
Gagnsæ eða örlítið ópallýsandi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til forvarna gegn inflúensu hjá fullorðnum, sérstaklega hjá einstaklingum sem eru í aukinni hættu á fylgiviðvillum.

Optaflu skal nota í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir frá 18 ára aldri:
Einn skammtur með 0,5 ml

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Optaflu hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Því er ekki mælt með notkun Optaflu hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Framkvæma skal ónæmisaðgerð með inndælingu í vöðva (axlarvöðva).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Fresta skal ónæmisaðgerð hjá sjúklingum með hitasótt eða bráða sýkingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og á við um öll bóluefni í formi stungulyfja, ætti viðeigandi lækni meðferð og umsjón að vera til staðar ef koma skyldi upp mjög sjaldgæft bráðaofnæmi eftir að bóluefnið er gefið.

Optaflu á aldrei undir nokkrum kringumstæðum að gefa í æð.

Yfirlið (aðsvif) getur komið fyrir í kjölfar eða jafnvel fyrir hvaða bólusetningu sem er, sem sálræn viðbrögð við nálarstungunni. Þeim geta fylgt ýmis konar taugafærðleg einkenni eins og skammvinn sjóntruflun, tilfinningaglöp og þankippahreyfingar (tonic-clonic movements) meðan á bata stendur. Mikilvægt er að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir meiddi vegna yfirliðs.

Hugsanlegt er að ófullnægjandi mótefnasvörin komi fram hjá sjúklingum með ónæmisbælingu, hvort sem hún er innlæg eða vegna ónæmisbælandi lyfja meðferðar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Optaflu má gefa samtímis öðrum bóluefnum, en ekki í sama útlím. Hafa ber í huga að aukaverkanir geta hugsanlega magnast.

Hugsanlegt er að dragi úr ónæmissvörin ef sjúklingurinn gengst undir ónæmisbælandi meðferð.

Í kjölfar influensubólusetningar geta komið fram falskt jákvæðar niðurstöður úr sermisprófum þegar ELISA-aðferð er notuð til að mæla mótefni gegn alnæmisveiru í mönnum-1 (HIV-1), lifrabólgu C veiru og einkum HTLV-1. Í slíkum tilfellum er ónæmisþrykkaðferðin (Western Blot) neikvæð. Þessi tímabundnu fólsku jákvæðu viðbrögð geta stafað af IgM svörin við bóluefninu.

4.6 Frjósam, meðganga og brjóstagjöf

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi Optaflu á meðgöngu og við brjóstagjöf í klínískum rannsóknum.

Meðganga

Yfirleitt gefa upplýsingar varðandi influensubólusetningar hjá barnshafandi konum ekki til kynna aukaverkanir hjá föstri eða móður sem tengjast bóluefninu. Dýrarannsóknir benda ekki til eitruverkana á æxlun (sjá kafla 5.3 – Forklínískar upplýsingar). Íhuga má notkun Optaflu frá öðrum þriðjungi meðgöngu. Mælt er með lyfjagjöf með bóluefninu fyrir barnshafandi konur með sjúkdóma sem auka líkur á fylgikvillum influensu á hvaða stigi meðgöngu sem er.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á menn í tengslum við notkun Optaflu meðan á brjóstagjöf stendur. Ekki er búist við neinum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Það má nota Optaflu við brjóstagjöf.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi hjá mönnum liggja fyrir. Gögn um áhrif á dýr hafa ekki sýnt fram á áhrif á frjósemi kvendýra (sjá kafla 5.3). Áhrif á frjósemi karldýra hafa ekki verið metin (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Optaflu hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a) Samantekt um öryggi

Öryggi Optaflu var metið í sjö slembiröðuðum, virkum klínískum samanburðarannsóknunum sem framkvæmdar voru sem hluti af þróunarferlinu. Alls 7.253 stakir skammtar af Optaflu voru gefnir 6.180 fullorðnum, 18 – 60 ára, og 1.073 öldruðum (61 árs eða eldri). Mat á öryggi og mótefnasvörun var framkvæmt hjá öllum einstaklingunum á fyrstu 3 vikum eftir bólusetningu og upplýsingum um alvarlegar aukaverkanir var safnað hjá u.þ.b. 6.700 bólusettum einstaklingum meðan á sex mánaða eftirfylgnitímabili stóð.

b) Samantekt um aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

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

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Innan tíðniflokka eru alvarlegust aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram:

Tafla 1: Tíðni hjá fullorðnum (18-60 ára)

Lífæra- flokkur	Mjög algengar $\geq 1/10$	Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$	Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$	Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Taugakerfi	- Höfuð- verkur*				- Taugaraskanir svo sem Guillain Barré heilkenni, heila- og mænubólga og taugabólga	- Náladofi

Líffæra- flokkur	Mjög algengar ≥ 1/10	Algengar ≥ 1/100 til < 1/10	Sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100	Mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Koma örsjaldan fyrir < 1/10.000	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Æðar					- Æðabólga, hugsanlega með tímabundnum nýrna- einkennum	
Ónæmiskerfi					- Ofnæmisvið- brögð sem leiða örsjaldan til losts	- Ofnæmisvið- brögð
Blóð og eitlar				- Staðb- undinn eitlakvilli	- Blóðflagna- fæð*	
Stoðkerfi og stoðvefur	- Vöðva- verkir*	- Liðverkir*				
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	- Roði* - Sársauki á stungustað* - Vanlíðan* - Þreyta*	- Bólga* - Flekk- blæðing* - Hersli* - Hiti hærri en 38,0°C* - Skjálfti/ hrollur* - Meltingar- raskanir eins og kviðverkir, niðurgangur eða meltingar- stöð* - Aukin svita- myndun*		- Hiti hærri en 39,0°C		- Mikil bólga í útlím sem sprautað var í
Húð og undirhúð			- Útbreidd húðvið- brögð, svo sem kláði, ofsakláði eða ótilgreind útbrot			

* Þessar aukaverkanir hurfu yfirleitt innan 1-2 daga án meðferðar.

** Blóðflagnafæð (örsjaldan voru tilfelli alvarleg með blóðflagnafjölda lægri en 5.000 á hvern mm³)

Í ljósi öldruðum var svipuð tíðni, fyrir utan vöðvaverki, höfuðverk og sársauka á stungustað sem voru sjálfgreindir sem „algengir“. Tíðni miðlungs og alvarlegs sársauka í kjölfar Optaflu bólusetningar er svipuð og eftir influensubóluefni sem eru unnin úr eggjum; hins vegar kom í ljós örlítið meiri hætta á vægum sársauka á stungustað sem varir stutta stund við notkun Optaflu í undirhópi aldraðra sem fengu bólusetningu (8% miðað við 6% við notkun influensubóluefnis sem var unnið úr eggjum).

Reynsla eftir markaðssetningu:

Enn er takmörkuð reynsla af notkun Optaflu eftir markaðssetningu.

Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir við eftirlit eftir markaðssetningu með þriggildu árstíðabundnu bóluefni sem unnið var úr eggjum:

Taugakerfi:

Taugaverkur, krampar, hitakrampar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu:

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

Engin tilfelli um ofskömmtnun með Optaflu hafa verið tilkynnt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, ATC flokkur: J07BB02

Verkun gegn inflúensu sem staðfest hefur verið með ræktun

Fjölpjódleg (Bandaríkin, Finnland og Pólland) slembiröðuð, rannsakandablind samanburðarrannsókn með lyfleysu var gerð til að meta klínísku verkun og öryggi Optaflu á inflúensutímabilinu 2007-2008 hjá fullorðnum á aldrinum 18 til 49 ára. Alls tóku 11.404 einstaklingar þátt og fengu Optaflu (N = 3.828), pláseppal (N = 3.676) eða lyfleysu (N = 3.900) í hlutföllunum 1:1:1. Meðalaldur þátttakenda var 33 ár, 55% voru konur, 84% voru hvítir, 7% voru svartir, 7% voru rómanskir og 2% voru af öðrum uppruna.

Verkun Optaflu var skilgreind sem til forvarnar gegn inflúensu með einkennum sem staðfest hefur með ræktun að sé af öðrum veira með ónæmisvaka sem samsvarar þeim í bóluefninu, samanborið við lyfleysu. Inflúensutílfelli voru greind með virku og óvirku eftirliti með inflúensulíkum veikindum (ILI). ILI var skilgreint samkvæmt skilgreiningu Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sem hiti (hitastig í munni $\geq 100,0^{\circ}\text{F}$ / 38°C) með hósta og hálssærindum. Eftir atvik með ILI voru tekið stök úr nefi og hálsi til greiningar. Virkni bóluefnis gegn inflúensuveirustofnum sem samsvara bóluefninu, gegn öllum inflúensuveirustofnum og gegn einstökum undirgerðum inflúensuveiru var ræktuð (Tölur 2 og 3).

Tafla 2: Verkun bóluefnis gegn influensu sem staðfest er með ræktun

	Fjöldi einstaklinga skv. rannsóknaráætlun	Fjöldi einstaklinga með influensu	Smittidni (%)	Verkun bóluefnis*	
				%	Lægri mörk einhliða 97,5% öryggisbils
Stofnar með samsvarandi ónæmisvaka					
Optaflu	3.776	7	0,19	83,8	61,0
Lyfleysa	3.843	44	1,14	--	--
Öll influensa sem staðfest hefur verið með ræktun					
Optaflu	3.776	42	1,11	69,5	55,0
Lyfleysa	3.843	140	3,64	--	--

* Samtímis einhliða 97,5% öryggisbil fyrir bóluefnisvirkni hvers influensubóluefnis í samanburði við lyfleysu samkvæmt Sidak-leiðréttingu á öryggisbili fyrir hinar tvær hlutfallslegu áhættur. Virkni bóluefnis = $(1 - \text{Hlutfallsleg áhætta}) \times 100 \%$

Tafla 3: Samanburður á verkun Optaflu á móti lyfleysu gegn influensu sem staðfest hefur verið með ræktun af undirgerð influensuveiru

	Optaflu (N=3776)		Lyfleysa (N=3843)		Verkun bóluefnis*	
	Smittidni (%)	Fjöldi einstaklinga með influensu	Smittidni (%)	Fjöldi einstaklinga með influensu	%	Lægri mörk einhliða 97,5% öryggisbils
Stofnar með samsvarandi ónæmisvaka						
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	1	--
Öll influensa sem staðfest hefur verið með ræktun						
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

* Samtímis einhliða 97,5% öryggisbil fyrir bóluefnisvirkni hvers influensubóluefnis í samanburði við lyfleysu samkvæmt Sidak-leiðréttingu á öryggisbili fyrir hinar tvær hlutfallslegu áhættur. Virkni bóluefnis = $(1 - \text{Hlutfallsleg áhætta}) \times 100 \%$;

** Það voru of fá tilfelli influensu vegna influensu A/H3N2 eða B sem samvaraði bóluefninu til að nægilega væri hægt að meta virkni bóluefnisinn.

Ónæmingargeta

Ónæmisvörn er yfirleitt láð innan 3 vikna eins og sýnt var í klínísku III. stigs lykilrannsókninni V58P4 á fullorðnum og öldurðum.

Í þessari samanburðarrannsókn við influensubóluefni sem er unnið úr eggjum voru ónæmisvörn*, mótefnamyndun eða veruleg aukning** og faldmeðaltal (geometric mean ratio, GMR) and-HA mótefna (mælt eftir HI - haemagglutinin inhibition, rauðkornakekkjahemlun) metin samkvæmt fyrirfram ákveðnum skilyrðum.

Eftirfarandi upplýsingar gilda um fullorðna (gildi innan sviga sýna 95% öryggismörk):

Tafla 4: Ónæmingargeta hjá fullorðnum

And-HA mótefni stofna sértæk	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Ónæmisvörn	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Mótefnamyndun/Veruleg aukning	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)

* Ónæmisvörn = HI titri ≥ 40

** Mótefnamyndun = neikvæður HI titri fyrir og eftir bólusetningu ≥ 40 ; veruleg aukning = jákvæður HI titri fyrir bólusetningu og minnst 4-föld aukning HI títra eftir bólusetningu.

Eftirfarandi upplýsingar gilda um aldraða (gildi innan sviga sýna 95% öryggismörk):

Tafla 5: Ónæmingargeta hjá öldruðum

And-HA mótefni stofna sértæk	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Ónæmisvörn	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Mótefnamyndun/Veruleg aukning	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)

* Ónæmisvörn = HI titri ≥ 40

** Mótefnamyndun = neikvæður HI titri fyrir og eftir bólusetningu ≥ 40 ; veruleg aukning = jákvæður HI titri fyrir bólusetningu og minnst 4-föld aukning HI títra eftir bólusetningu.

Enginn munur kom í ljós á frumuræktunar bóluefninu og viðmiðunarbóluefninu sem var unnið úr eggjum. Við notkun bóluefnisins sem var unnið úr eggjum var ónæmissvörin á bilinu 85% til 98%, mótefnamyndun eða veruleg aukning á bilinu 62% til 73% og GMR á bilinu 5,52 til 8,76-falt yfir HI grunntítrum, hvað varðar alla inflúensustofnana þrjá.

Stöðugleiki mótefna eftir bólusetningu gegn stofnum sem bóluefnið inniheldur er yfirleitt 6-12 mánuðir, eins og sýnt var í rannsóknum sem voru framkvæmdar meðan á klínískri þróun bóluefnisins stóð.

Börn

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á notkun Optaflu hjá börnum og þess vegna liggja engar upplýsingar fyrir um ónæmissvörin hjá þessum aldurshópi.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Optaflu hjá einum eða fleiri undirhópum barna til forvarnar gegn inflúensu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á eiturverkun eftir endurtekna skammta. Optaflu þoldist vel og var ónæmismyndandi hjá músum og mörðum. Í rannsókn á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá kanínum komu engin merki fram um almenna eitrun og bóluefnið þoldist vel staðbundið.

Engar vísbendingar um eiturverkanir á æxlun eða þroska komu fram í rannsókn þar sem skammtur af Optaflu sem ætlaður er mönnum var gefinn kvenkyns kanínum fyrir og meðan á meðgöngu stóð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð,
Kalíum klóríð,
Magnesíum klóríð hexahýdrat,
Tvínatríum fosfat tvíhýdrat,
Kalíum tvívetnisfosfat,
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

0,5 ml dreifa í áfylltum sprautum (gler af gerð I) með bullutappa (brómóbútýlgúmmi). Pakkningastærðir með 1, 10 áfylltum sprautum eða fjölpakkningar sem innihalda 20 (2 pakkningar með 10) áfylltar sprautur, hver um sig með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Bóluefnið ætti að ná stofuhita fyrir notkun.
Hristið fyrir notkun.

Skoðið innihald hverrar Optaflu sprautu í leit að ögnum og/eða litabreytingum áður en lyfið er gefið. Ef annað hvort er til staðar skal ekki gefa bóluefnið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 01. júní 2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 01. júní 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.ema.europa.eu/>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGGA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- Opinber lokasamþykkt

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Leggja skal fram samantekt um öryggi lyfsins á 6 mánaða fresti þar til CHMP ákveður annað.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir sprautu(r) með nál

- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með nálum

Askja fyrir sprautu(r) án nálar

- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

1. HEITI LYFS

Optaflu stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)
(tímabilið 2015/2016)

2. VIRK(T) EFNI

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og hvarfaminíðasar)*, af eftirfarandi stofnum:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn

15 míkrogrömm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - líkur stofn

15 míkrogrömm HA**

B/Phuket/3073/2013 - líkur stofn

15 míkrogrömm HA**
miðað við 0,5 ml skammt

* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)

** rauðkornakekkir (haemagglutínin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2015/2016.

3. HJÁLPAEFNI

Natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum - tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með nál
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með nálum
- 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar
- 10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Bóluefnið skal hafa náð stofuhita fyrir notkun.
Hristið fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Má ekki dæla í æð

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMNISTANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

FJÖLPAKKNING

- Ytri askja fyrir 2 öskjur með 10 sprautum hvor (með eða án nála)

Ytri askjan er með „Blue Box“.

1. HEITI LYFS

Optaflu stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)
(tímabilið 2015/2016)

2. VIRK(T) EFNI

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðar)*, af eftirfarandi stofnum:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn	15 míkrogrömm HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - líkur stofn	15 míkrogrömm HA**
B/Phuket/3073/2013 - líkur stofn	15 míkrogrömm HA** miðað við 0,5 ml skammt

* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)

** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðasæðisbrigðismálastofnunarinnar (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2015/2016.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum - tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJA FORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

FjölpaKKning: 20 (2 pakkningar með 10) áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

FjölpaKKning: 20 (2 pakkningar með 10) áfylltar sprautur (0,5 ml) með nála

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Bóluefnið skal hafa náð stofuhita fyrir notkun.

Hristið fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Má ekki dæla í æð!

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

FJÖLPAKKNING

- Innri askja fyrir 10 áfylltar sprautur með nálum
- Innri askja fyrir 10 áfylltar sprautur án nála

Innri askjan er ekki með „Blue Box“.

1. HEITI LYFS

Optaflu stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)
(tímabilið 2015/2016)

2. VIRK(T) EFNI

Óvirkjaðir inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasar)*, af eftirfarandi stofnum:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn

15 míkrogrömm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - líkur stofn

15 míkrogrömm HA**

B/Phuket/3073/2013 - líkur stofn

15 míkrogrömm HA**
miðað við 0,5 ml skammt

* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK)

** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (á norðurhveli jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið 2015/2016.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum - tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

10 áfylltar sprautur með nálum. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

10 áfylltar sprautur án nála. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Bóluefnið skal hafa náð stofuhita fyrir notkun.
Hristið fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Má ekki dæla í æð.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMNISTANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Optaflu
(tímabilið 2015/2016)

til inndælingar i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Optaflu stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Inflúensubóluefni (yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður, framleiddur í frumuræktun)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Optaflu og við hverju er það notað
2. Áður en þér er gefið Optaflu
3. Hvernig gefa á Optaflu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Optaflu
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um OPTAFLU og við hverju það er notað

Optaflu er bóluefni gegn inflúensu. Vegna framleiðsluháttar er Optaflu laust við kjúklinga-/eggjaprótein.

Þegar einstaklingi er gefið bóluefnið, framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn gegn inflúensuveirunni. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið inflúensu.

Optaflu er notað til að koma í veg fyrir inflúensu hjá fullorðnum, einkum hjá þeim sem eiga aukna hættu á fylgikvillum ef þeir fá inflúensu.

Bóluefnið beinist að þremur stofnum inflúensuveirunnar í samræmi við tilmæli Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar fyrir 2015/2016.

2. Áður en þér er gefið OPTAFLU

Þú mátt ekki fá Optaflu

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir inflúensubóluefni eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með bráða sýkingu.

Varnðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Optaflu er gefið.

Áður en þú færð bóluefnið

- **Þú** ættir að láta lækinn vita ef þú ert með skert ónæmiskerfi eða ef þú gengst undir meðferð sem hefur áhrif á ónæmiskerfið, t.d. með lyfjum gegn krabbameini (krabbameinslyf) eða barksteralyfjum (sjá kafla 2, „Taka annarra lyfja“).
- **læknirinn eða hjúkrunarfræðingur** munu sjá til þess að viðeigandi lækni meðferð og umsjón verði til staðar í tilviki mjög sjaldgæfra bráðaofnæmisviðbragða sem (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð með einkennum svo sem öndunarörðugleikum, sundli, veikum eða hröðum þlásum og húðútbrotum) eftir lyfjagjöf. Þessi viðbrögð geta komið fram með Optaflu rétt eins og með öllum bóluefnum í formi stungulyfja.

- yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir, nálarstungur. Því skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef það hefur liðið yfir þig áður þegar þú fékkst sprautu.
- ef þú ert með bráða hitasótt.

Ef taka þarf hjá þér blóðprufu til að leita að vísbendingum um vissar veirusýkingar fyrstu vikunnar eftir bólusetningu með Optaflu, geta komið fram rangar niðurstöður. Segðu læknum sem óskar eftir blóðprufunni að þú hafir nýlega fengið Optaflu.

Notkun annarra lyfja samhliða Optaflu

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Ef þú tekur krabbameinslyf, barkstera (eins og kortisón) eða önnur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið, getur það veikt ónæmissvörun líkamans. Þess vegna getur verið að bóluefnið virki ekki eins vel.

Optaflu má gefa samtímis öðrum bóluefnum. Ef slíkt er gert skal sprauta bóluefnunum / aðskilda útlími. Athuga skal að aukaverkanir af bóluefnunum geta hugsanlega magnast.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða þyggst verða þunguð. Læknirinn mun ákveða hvort þú átt að fá Optaflu.

Takmarkaðar upplýsingar varðandi influensubólusetningar hjá barnshafandi konum gefa ekki til kynna neikvæð áhrif hjá ófæddu barni. Íhuga má notkun bóluefnisins frá fjórða mánuði meðgöngu. Mælt er með lyfjagjöf með bóluefninu fyrir barnshafandi konur með sjúkdóma sem auka líkur á fylgikvillum influensu á hvaða stigi meðgöngu sem er.

Brjóstagið

Nota má Optaflu á meðan á brjóstagið stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi hjá konum liggja fyrir. Gögn um áhrif á dýr hafa ekki sýnt fram á áhrif á frjósemi kvendýra.

Akstur og notkun véla

Optaflu getur haft lítilsháttar áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Optaflu inniheldur natríumklóríð og kalíumklóríð

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. nær laust við kalíum.

3. Hvernig gefa á OPTAFLU

Optaflu er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Optaflu má ekki undir nokkrum kringumstæðum sprauta í æð.

Fullorðnir 18 ára og eldri:

Einn skammtur með 0,5 ml

Optaflu er sprautað í vöðva í upphandlegg (axlarvöðva).

Börn og unglíngar:

Optaflu er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur bóluefnið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir komu í ljós í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu:

Mjög alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn tafarlaust vita eða farðu á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkun. Hugsanlegt er að þú þarfnist bráðrar læknishjálpar eða sjúkrahússvistar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- bólga, einkum á höfði og hálsi þ.m.t. í andliti, vörum, tungu, í hálsi eða öðrum líkamshlutum (ofsabjúgur)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000):

- öndunarörðugleikar, sundl, veikur eða hraður pulsl og húðútbrot sem eru merki um bráðaofnæmisviðbrögð (mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð)

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000):

- sársaukafullir taugakvillar, t.d. skyndilegur mikill verkur í andliti, hálsi eða eyra, köst (krampaköst) (kom eingöngu fram við notkun influensubóluefna sem voru unnin úr eggjum)

Láttu lækninn einnig tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi aukaverkana. Hugsanlegt er að þú þarfnist læknishjálpar:

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000):

- húðútbrot, hiti, liðverkir eða nýrnavandamal sem eru merki um bólgu í æðum
- hiti, höfuðverkur, uppköst og svefndruggi sem þróast í dá eða köst (krampaköst) sem eru merki um bólgu í heila og mænu
- slappleiki sem byrjar í fótleggjum og berst síðan í handleggjum með dofa og stingjum sem eru merki um bólgu í taugum

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi aukaverkana. Hugsanlegt er að þú þarfnist læknishjálpar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- mikil bólga í útlím sem sprautað var í

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000):

- bláðing eða mar sem eru merki um fækkun blóðflagna í blóði

Vagar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- dofi og stingir

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10):

- flensulík einkenni svo sem höfuðverkur, óþægindatilfinning, þreyta, vöðvaverkir.
- sársauki á stungustað, roði.

Þessi einkenni eru yfirleitt væg og vara aðeins í nokkra daga. Sársauki á stungustað og höfuðverkur voru algengar aukaverkanir hjá öldruðum.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100):

- aukin svitamyndun, liðverkir, hrollur, hersli eða bólga á stungustað, mar, hiti, skjálfti
 - meltingartruflanir eins og kviðverkir, niðurgangur eða truflanir í meltingarvegi
- Þessi einkenni eru yfirleitt væg og vara aðeins í nokkra daga.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000):

- almenn húðeinkenni svo sem kláði, upphleypt húð eða ótilgreind útbrot

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000):

- bólga og sársauki í staðbundnum eitlum
- hiti hærri en 39,0°C

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á OPTAFLU

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgrein (er í merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarinn sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Optaflu inniheldur

Virku innihaldsefnin eru óvirkjaðir Inflúensuveiru yfirborðsmótefnavakar (rauðkornakekkir og neuramíníðasar)*, af eftirfarandi stofnum:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - líkur stofn

(A/Brisbane/19/2010, villigerð)

15 míkrogrömm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - líkur stofn

(A/South Australia/55/2014, villigerð)

15 míkrogrömm HA**

B/Phuket/3073/2013 - líkur stofn

(B/Utah/9/2014, villigerð)

15 míkrogrömm HA**

miðað við 0,5 ml skammt

* ræktað í Madin Darby hundanýrnafrumum (MDCK) (þetta er sérstök frumurækt þar sem Inflúensuveiran er ræktuð)

** rauðkornakekkir (haemagglutinin)

Önnur innihaldsefni eru: natríum klóríð, kalíum klóríð, magnesíum klóríð hexahýdrat, tvínatríum fosfat tvíhýdrat, kalíum tvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Optaflu og pakkningastærðir

Optaflu er stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu (sprauta sem er tilbúin til notkunar). Optaflu er gagnsæ eða örlítið ópallýsandi dreifa.

Stök sprauta inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, dreifu.

Optaflu fæst í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum og í fjölpakkningum sem innihalda 2 öskjur, hvor um sig með 10 áfylltum sprautum. Allar pakkningastærðir fást með eða án nála.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Seqirus GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.ema.europa.eu/>.