

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optaflu injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuota)
(2015–2016 m. sezonas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė)* šių padermių:

I A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės (A/Brisbane/10/2010, standartinis tipas)	15 mikrogramų HA**
I A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) panašios padermės (A/South Australia/55/2014, standartinis tipas)	15 mikrogramų HA**
I B/Phuket/3073/2013 panašios padermės (B/Utah/9/2014, standartinis tipas)	15 mikrogramų HA** 0,5 ml dozėje

* pagaminta Madin Darby šunų inkstų ląstelėse (angl. Madin Darby Canine Kidney, MDCK)
** hemagliutininas

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (šiaurės pusrutuliu) ir EC sprendimą 2015–2016 m. sezonui.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika suaugusiems žmonėms, ypač tiems, kuriems yra padidėjusi susijusių komplikacijų rizika.

Optaflu turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji nuo 18 metų amžiaus:
Viena dozė 0,5 ml.

Vaikų populiacija

Optaflu saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų dar neištirti. Nėra jokių duomenų. Todėl Optaflu nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų amžiaus (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Imunizacija atliekama injekcija į raumenis (į deltinį raumenį).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Skiepijimą reikia atidėti karščiuojantiems pacientams ar sergantiems ūmia infekcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir su visomis inekuojamomis vakcinomis, visuomet turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ar priežiūra po vakcinos skyrimo atsiradus retoms anafilaksinėms reakcijoms.

Optaflu jokių būdu negalima švirkšti į kraujagysles.

Po bet kokio paskiepijimo, arba netgi prieš jį, kaip psichogeninis atsakas į dūrį injekcine adata gali pasireikšti apalpinimas. Apimą gali lydėti tam tikri neurologiniai požymiai, tokie kaip laikinai sutrikęs matymas, parestezija ar toniniai-kloniniai galūnių traukuliai atsistatymo metu. Tvarbu imtis priemonių norint išvengti paciento sužeidimų apalpus.

Antikūnų atsakas pacientams su endogenine ar jatrogenine imunosupresija gali būti nepakankamas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Optaflu gali būti skiriamas tuo pačiu metu su kitomis vakcinomis. Imunizacija turi būti atliekama į skirtingas galūnes. Reikėtų įsidėmėti, kad nepageidaujamos reakcijos gali būti stipresnės.

Imunologinis atsakas gali būti mažesnis, jei pacientui skiriamas imunosupresinis gydymas.

Po gripo vakcinacijos gali būti gaunami klaidingai teigiami serologinių tyrimų rezultatai ELISA metodu nustatant antikūnus prieš pirmo tipo žmogaus imunodeficitą virusą (ŽIV-1), prieš hepatito C virusą ir ypač prieš HTLV-1. Tokiais atvejais Western Blot metodas yra neigiamas. Šie laikini klaidingai teigiami rezultatai gali būti dėl IgM gamybos kaip atsako į vakciną.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Optaflu saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu klinikinių tyrimų metu nebuvo nustatytas.

Nėštumas

Paprastai duomenys apie gripo vakcinų skyrimą nėščioms moterims nerodo, kad nepageidaujamos vaisiaus ir motinos baigtys būtų priskiriamos vakcinos poveikiui. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių „Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys“). Optaflu skyrimas turėtų būti apsvarstomas nuo antro nėštumo trimestro. Nėščioms moterims, kurioms yra medicininių būklių, didinančių gripo komplikacijų riziką, rekomenduojama skirti vakciną nepiklausomai nuo nėštumo stadijos.

Žindymas

Nėra su žmonėmis atliktų tyrimų duomenų dėl Optaflu vartojimo žindant. Poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikiama. Optaflu gali būti skiriamas žindymo metu.

Vaisingumas

Nėra duomenų apie žmonių vaisingumą. Su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys nerodo poveikio patelių vaisingumui (žr. 5.3 skyrių). Nėra su gyvūnais atliktų tyrimų poveikio vyrų vaisingumui nustatyti (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Optaflu gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a) Saugumo savybių santrauka

Optaflu saugumas buvo tirtas septyniuose atsitiktinės atrankos, aktyvios kontrolės klinikiniuose tyrimuose, kurie buvo vystymo programos dalis. Iš 7 253 tiriamųjų 6 180 suaugusieji 18-60 metų amžiaus ir 1 073 senyvi pacientai (61 metų amžiaus ar vyresni) buvo vakcinuoti viena Optaflu doze. Saugumas ir reaktogeniškumas buvo vertinti visiems tiriamiesiems 3 savaites po vakcinacijos ir buvo surinkti SNP (sunkūs nepageidaujami reiškiniai) apytiksliai iš 6 700 vakcinuotųjų šešių mėnesių stebėjimo periodo metu.

b) Nepageidaujamų reakcijų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį:

labai dažnos ($\geq 1/10$),

dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$),

nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$),

retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$),

labai retos ($< 1/10\,000$),

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti mažėjančio sunkumo tvarka.

Buvo stebimos tokios nepageidaujamos reakcijos.

1 lentelė. Dažnis suaugusiems (18-60 metų amžiaus)

Organų sistemų klasės	Labai dažni $\geq 1/10$	Dažni nuo $> 1/100$ iki $< 1/10$	Nedažni nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$	Reti nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$	Labai reti $< 1/10\,000$	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Nervų sistemos sutrikimai	- Galvos skausmas*				- Neurologiniai sutrikimai, tokie kaip Guillain Barré sindromas, encefalomyelitas ir neuritas	- Parestezija
Kraujagyslių sutrikimai					- Vaskulitas, galbūt susijęs su laikinu poveikiu inkstams	
Imuninės sistemos sutrikimai					- Alerginės reakcijos, labai retais atvejais sukeliančios šoką	- Angioedema
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				- Vietinė limfadenopatija	- Trombocitopenija**	

Organų sistemų klasės	Labai dažni ≥1/10	Dažni nuo ≥1/100 iki <1/10	Nedažni nuo ≥1/1000 iki <1/100	Reti nuo ≥1/10 000 iki <1/1000	Labai reti <1/ 10 000	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	- Raumenų skausmas*	- Sąnarių skausmas*				
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	- Paraudimas* - Skausmas injekcijos vietoje* - Bendras negalavi- mas* - Nuovargis*	- Patinimas* - Ekchimozė* - Induracija* - Karščiavi- mas daugiau nei 38 °C, - Drebulys ar šaltkrėtis* - Virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip pilvo skausmas, viduriavi- mas ar dispepsija*		- Karščiavi- mas daugiau nei 39,0 °C		- Stiprus galūnės, į kurią buvo išvirkšta vaistų, patini- mas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		- Prakaitavi- mas*	- Generalizuota odos reakcija, tame tarpe niežulys, dilgėlinė ar nes- pecifinis bėrimas.			

* Šios reakcijos paprastai pranykdavo be gydymo per 1–2 dienas.

** Trombocitopenija (ribai netai pasitaikė keli sunkūs atvejai, kai trombocitų skaičius mažesnis nei 5000/mm³)

Senyviems žmonėms dažniau buvo panašūs, išskyrus raumenų skausmą, galvos skausmą ir skausmą injekcijos vietoje, kurie buvo priskirti kaip „dažni“. Nedidelis ar stiprus skausmas po vakcinacijos Optaflu stebėtas tokiu pat dažniu kaip ir po kitų iš kiaušinio gamintų gripo vakcinų; tačiau po vakcinacijos Optaflu stebėta nežymiai padidėjusi nestipraus ir trumpai trunkančio skausmo injekcijos vietoje rizika vyresnio amžiaus vakcinuotųjų pogrupyje (8 % lyginant su 6 % po iš kiaušinio gamintos gripo vakcinos).

Stebėjimas po pateikimo į rinką:

Patirtis su Optaflu po pateikimo į rinką kol kas yra ribota.

Buvo papildomai pranešta apie nepageidaujamas reakcijas, atliekant iš kiaušinio gamintų sezoninių trivalentinių vakcinų poregistracinį stebėjimą:

Nervų sistemos sutrikimai:

Neuralgija, traukuliai, febriliniai traukuliai.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie Optaflu perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: gripo vakcina, ATC kodas – J07BB02.

Veiksmingumas prieš bakteriologiškai patvirtintą gripą

Siekiant nustatyti Optaflu klinikinį veiksmingumą ir saugumą 18–49 m. amžiaus suaugusiesiems per 2007–2008 m. gripo sezoną, atliktas tarptautinis (JAV, Suomija ir Lenkija) atsitiktinių imčių, stebėtojų koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas. Santykiu 1:1:1 Optaflu (N = 3 828), Agrippal (N = 3 676) arba placebo (N = 3 900) buvo skirta 11 404 pacientams. Vidutinis visų tyrimo dalyvavusių asmenų amžius buvo 33 metai. Dalyvavo 55% moterų. 84% tyrimo dalyvių buvo baltodžiai, 7% – juodaodžiai, 7% – Lotynų Amerikos kilmės gyventojai ir 2% – kitos etninės kilmės atstovai.

Optaflu veiksmingumas buvo apibrėžtas kaip bakteriologiškai patvirtinto simptominio gripo, sukeltos viruso, kurio antigenai sutampa su esančiais vakcinoje, profilaktikos veiksmingumas, palyginti su placebo. Gripo atvejai nustatyti aktyviai ir pasyviai stebint į gripą panašius susirgimus (angl. influenza-like illness, ILI). ILI apibrėžti remiantis Ligų kontrolės ir profilaktikos centro (angl. CDC) ligų apibrėžties kriterijais, t. y. karščiavimu (nuomos temperatūra $\geq 100^{\circ}\text{F}$ / 38°C) ir kosuliu ar gerklės perštėjimu. Pasireiškus ILI, analizei buvo paimti nosies ir gerklės tepinėliai. Apskaičiuotas vakcinos prieš su vakcina sutampančias gripo virusų padermes, visas gripo virusų padermes ir atskirus gripo virusų potipius veiksmingumas (2 ir 3 lentelės).

2 lentelė. Vakcinos veiksmingumas prieš bakteriologiškai patvirtintą gripą

	Pacientų skaičius pagal protokolą	Gripu sergančių pacientų skaičius	Bendras sergamumas (%)	Vakcinos veiksmingumas*	
				%	Apatinė vienpusio - 97,5 % PI riba
Padermės, kurių antigenai sutampa					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61
Placebas	3 843	44	1,14	--	--
Visos bakteriologiškai patvirtinto gripo padermės					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55
Placebas	3 843	140	3,64	--	--

Vienalaikis kiekvienos gripo vakcinos veiksmingumo, palyginti su placebo veiksmingumu, vienpusis 97,5 % pasikliaujamasis intervalas, remiantis Sidak patvirtintais dviejų susijusių rizikų balo pasikliaujamaisiais intervalais. Vakcinos veiksmingumas = $(1 - \text{santykinė rizika}) \times 100\%$

3 lentelė. Palyginamasis Optaflu veiksmingumas, palyginti su placebo veiksmingumu, prieš bakteriologiškai patvirtintą gripą, sukeltą gripo virusų potipio

	Optaflu (N=3 776)		Placebas (N=3 843)		Vakcinos veiksmingumas*	
	Bendrasis sergamumas (%)	Gripu sergančių pacientų skaičius	Bendrasis sergamumas (%)	Gripu sergančių pacientų skaičius	%	Apatinė vienpusio 97,5 % PI riba
Padermės, kurių antigenai sutampa						
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	--	--
Visos bakteriologiškai patvirtinto gripo padermės						
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

* Vienalaikis kiekvienos gripo vakcinos veiksmingumo, palyginti su placebo veiksmingumu, vienpusis 97,5 % pasikliaujamasis intervalas, remiantis Sidak patvirtintais dviejų susijusių rizikų balo pasikliaujamaisiais intervalais. Vakcinos veiksmingumas = $(1 - \text{santykinė rizika}) \times 100\%$;

** Buvo nustatyta per mažai gripo atvejų, kad būtų tinkamai įvertintas vakcinų nuo A/H3N2 arba B gripo veiksmingumas.

Imunogeniškumas

Serologinė apsauga paprastai yra pasiekama per 3 savaites, kaip parodyta pagrindinio III fazės klinikinio tyrimo V58P4 metu suaugusių ir senyvų žmonių populiacijose.

Šiame palyginamajame tyrime su iš kiaušinio gaminta gripo vakcina seroprotekcijos* dažnis, serokonversija ar reikšmingo padidėjimo dažnis** ir geometrinio vidurkio dažnis (GVD) anti HA antikūnams, matuojant HI (hemagliutinino inhibicija) buvo įvertinti pagal iš anksto numatytus kriterijus.

Duomenys suaugusiems tiriamiesiems buvo tokie (vertės skliausteliuose nurodo 95 % pasikliaujamąjį intervalą):

4 lentelė. Suaugusiųjų imunogeniškumas

Padermei specifiniai anti HA antikūnai	A/H1N1 N = 650	A/H3N2 N = 650	B N = 650
Seroprotekcijos dydis	86 % (83; 88)	98 % (97; 99)	83 % (80; 86)
Serokonversija/Reikšmingo padidėjimo dydis	63 % (59; 67)	58 % (54; 62)	78 % (75; 81)
GVD	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Seroprotekcija - HI titrai ≥ 40

** Serokonversija - neigiamas HI titras prieš vakcinaciją ir HI titrai po vakcinacijos ≥ 40 ; reikšmingas padidėjimas = teigiamas HI titras prieš vakcinaciją ir mažiausiai 4 kartus padidėjęs HI titras po vakcinacijos.

Duomenys senyviems asmenis, buvo tokie (vertės skliausteliuose nurodo 95 % pasiklovimo intervalus):

5 lentelė. Senyvo amžiaus pacientų imunogeniškumas

Padermei specifiniai anti HA antikūnai	A/H1N1 N = 672	A/H3N2 N = 672	B N = 672
Seroprotekcijos dažnis	76 % (72; 79)	97 % (96; 98)	84 % (81; 87)
Serokonversija/Reikšmingo padidėjimo dažnis	48 % (44; 52)	65 % (61; 68)	76 % (72; 79)
GVD	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Seroprotekcija - HI titrai ≥ 40

** Serokonversija - negatyvūs HI titrai prieš vakcinaciją ir HI titrai po vakcinacijos ≥ 40 . Reikšmingas padidėjimas - tai teigiamas HI titras prieš vakcinaciją ir mažiausiai 4 kartus padidėjęs HI titras po vakcinacijos.

Skirtumo tarp ląstelių kultūrų ar iš kiaušinio gamintos vakcinos komparatorių nestebėjo. Per visas tris gripo padermes iš kiaušinio gamintai vakcinai seroprotekcijos dydis varijavo tarp 85 % ir 98 %, serokonversija ar reikšmingo padidėjimo dydis varijavo tarp 62 % ir 73 %, o GVD varijavo tarp 5,52 ir 8,76 kartų virš bazinio HI titro.

Po vakcinacijos atsiradę antikūnai prieš vakcinoje esančias viruso padermes paprastai išlieka 6-12 mėnesių, kaip parodyta atliekant tyrimus klinikinio vakcinos kūrimo metu.

Vaikų populiacija

Optaflu vaikų populiacijoje nebuvo tirtas, dėl to duomenų apie imuninį atsaką šioje amžiaus grupėje nėra.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Optaflu tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis gripo profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Neteikiama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus ikiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad preparatas žmogui specifinio pavojaus nekelia, remiantis įprastiniais kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimais. Optaflu buvo gerai toleruotas ir imunogeniškas pelėms ir šėškams. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu triušiams nebuvo stebėta sisteminio toksinio poveikio ir vakcina buvo gerai vietškai toleruota.

Atliekant tyrimą, kai prieš ir per nėštumą triušio patelei buvo duota Optaflu žmogaus dozė, toksinio poveikio reprodukčiai ir vystymuisi nenustatyta.

FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą reikia laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas), su stūmoklio kamščiu (bromobutilo guma). Pakuotėje yra 1, 10 arba sudėtinėse pakuotėse yra 20 (2 pakuotės po 10) užpildytų švirkštų su adata arba be jos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartodami apžiūrėkite kiekvieno Optaflu švirkšto turinį, ar nėra dalelių ir (arba) spalvos pakitimų. Jei yra kokių nors pakitimų, vakcinos vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TUFĖTOJAS

Seqirus GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007 m. birželio mėn. 01 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. birželio mėn. 01 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UZ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS
TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Vaisto PASP turi būti pateikiamas du kartus per metus, kol Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (ŽVK) nenusprendžia kitaip.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, skirta švirkštui (-ams) su adata

- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata

Dėžutė, skirta švirkštui (-ams) be adatos

- 1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos
- 10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optaflu injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuotą)
2015–2016 m. sezonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė)* šių padermių:

I A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės 15 mikrogramų HA**

I A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) panašios padermės 15 mikrogramų HA**

I B/Phuket/3073/2013 panašios padermės 15 mikrogramų HA**
0,5 ml dozėje

* pagaminta Madin Darby šunų inkstų ląstelėse (angl. Madin Darby Canine Kidney, MDCK)

** hemagliutininas

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (šiaurės pusrutuliiui) ir ES sprendimą 2015–2016 m. sezonui.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nešvirkšti į kraujagysles

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą reikia laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serijs:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KELIOS PAKUOTĖS

- Išorinė dėžutė, skirta laikyti 2 dėžutes po 10 švirkštų (suadata arba be jos)

Išorinėje dėžutėje bus „Mėlynasis langelis“.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optaflu injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuota)
2015–2016 m. sezonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė)* šių padermių:

I A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės 15 mikrogramų HA**

I A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) panašios padermės 15 mikrogramų HA**

I B/Phuket/3073/2013 panašios padermės 15 mikrogramų HA**
0,5 ml dozėje

* pagaminta Madin Darby šunų inkstų ląstelėse (angl. Madin Darby Canine Kidney, MDCK)

** hemagliutininas

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (šiaurės pusrutuliiui) ir ES sprendimą 2015–2016 m. sezonui.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SARAŠAS

Natrio chloridas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

Sudėtinė pakuotė pakuotė: 20 (2 pakuotės po 10) užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

Sudėtinė pakuotė: 20 (2 pakuotės po 10) užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nešvirkšti į kraujagysles!

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą reikia laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖ PAKUOTĖ

- Vidinė dėžutė, skirta 10 užpildytų švirkštų su adatomis
- Vidinė dėžutė, skirta 10 užpildytų švirkštų be adatų

Vidinėje dėžutėje nebus „Mėlynojo langelio“.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optaflu injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuota)
(2015–2016 m. sezonas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininai ir neuraminidazės), šių padermių:

I A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės 15 mikrogramų HA**

I A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) panašios padermės 15 mikrogramų HA**

I B/Phuket/3073/2013 panašios padermės 15 mikrogramų HA**
0,5 ml dozėje

* pagaminta Madin Darby šunų inkstų ląstelėse (angl. Madin Darby Canine Kidney, MDCK)

** hemagliutininai

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (šiurės rusutuliu) ir ES sprendimą 2015–2016 m. sezonui.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

10 užpildytų švirkštų su adata. Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai.

10 užpildytų švirkštų be adatos. Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nešvirkšti į kraujagysles!

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą reikia laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Optaflu
(2015–2016 m. sezonas)

i.m. injekcija

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Optaflu injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Optaflu ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Optaflu
3. Kaip vartoti Optaflu
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Optaflu
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OPTAFLU ir kam jis vartojamas

Optaflu yra vakcina nuo gripo. Dėl gamybos būdo Optaflu sudėtyje nėra vištos kiaušinio baltymų.

Kai žmogui skiriama vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) pagamina savo apsaugą prieš gripo virusą. Jokia vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

Optaflu yra skiriamas suaugusiems, kad apsaugotų juos nuo gripo, ypač tiems, kuriems yra didesnė susijusių komplikacijų išsivystymo rizika tuo atveju, jei jie susirgtų gripu.

Vakcina nukreipta prieš tris gripo viruso padermes ir atitinka Pasaulio Sveikatos Organizacijos rekomendacijas 2015–2016 m. sezonui.

2. Kas žinotina prieš vartojant OPTAFLU

Optaflu vartoti negalima:

- jeigu yra alergija gripo vakcinai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jei Jums yra ūmi infekcija.

Išėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš Jums leidžiant Optaflu.

PRIEŠ švirkščiant vakciną

- **jūs** turite pasakyti savo gydytojui, jei Jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi arba Jums yra paskirtas gydymas, kuris paveikia imuninę sistemą, pvz., priešvėžiniai vaistai (chemoterapija) arba kortikosteroidiniai vaistai (žr. 2 skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).
- **jūsų gydytojas ar slaugytoja** užtikrins, kad esant retai anafilaksinei reakcijai (labai sunki alerginė reakcija su tokiais simptomais kaip apsunkintas kvėpavimas, svaigimas, silpnas ir greitas pulsas ir odos bėrimas) atvejui bus lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra. Ši reakcija gali atsirasti su Optaflu kaip ir su visomis švirkščiamomis vakcinomis.

- suleidus ar net prieš suleidžiant injekciją adata galima nualpti. Pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jei anksčiau esate nualpę dėl injekcijos.
- jei sergate kokia nors ūmine liga ir karščiuojate.

Jei Jums reikia atlikti kraujo tyrimą dėl tam tikrų virusų infekcijos pagrindimo per pirmąsias kelias savaites po Optaflu vakcinos, šio tyrimo rezultatai gali būti netikslūs. Pasakykite gydytojui, atliekančiam tyrimą, kad Jūs neseniai buvote vakcinuoti Optaflu.

Kiti vaistai ir Optaflu

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Taip pat pasakykite, jei tai vaistai įsigyti be recepto arba neseniai buvote vakcinuoti kita vakcina.

Jei vartojate vaistus nuo vėžio (chemoterapija), kortikosteroidinius vaistus (tokius kaip kortizonas) ar kitus vaistus, veikiančius imuninę sistemą, Jūsų organizmo imuninis atsakas gali būti susilpnėjęs. Dėl to vakcina gali būti mažiau veiksminga.

Optaflu gali būti skiriamas tuo pačiu metu su kitomis vakcinomis. Šiuo atveju vakcinos turi būti švirkščiamos į skirtingas galūnes. Įsidėmėkite, kad vakcinų šalutinis poveikis gali susiprėsti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas:

Pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti. Gydytojas nuspręs, ar Jums galima skirti Optaflu.

Ribotas duomenų kiekis apie gripo vakcinų skyrimą nėščioms moterims nerodo jokių neigiamų poveikių negimusiam kūdikiui. Vakcinų skyrimas turėtų būti apvarstomas nuo antro nėštumo trimestro. Nėščioms moterims, kurioms yra medicininių būklių, didinančių gripo komplikacijų riziką, rekomenduojama skirti vakciną nepriklausomai nuo nėštumo stadijos.

Žindymo laikotarpis:

Optaflu gali būti skiriamas žindymo metu.

Vaisingumas:

Nėra duomenų apie žmonių vaisingumą. Su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys nerodo poveikio patelių vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Optaflu Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Optaflu sudėtyje yra natrio chlorido ir kalio chlorido

Šioje vakcinoje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio dozėje, t. y. jis yra beveik neturi reikšmės.

Šioje vakcinoje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio dozėje, t. y. jis yra beveik neturi reikšmės.

2. Kaip vartoti OPTAFLU

Optaflu Jums paskyrė Jūsų gydytojas ar slaugytoja. Optaflu jokia būdu negali būti švirkščiamas į kraujagyslę.

Suaugusieji nuo 18 metų amžiaus

Viena dozė 0,5 ml

Optaflu yra švirkščiamas į raumenis viršutinėje rankos dalyje (į deltinį raumenį).

Vaikai ir paaugliai

Optaflu nerekomenduojama vartoti vaikams jaunesniems nei 18 metų, nes nėra apie tai informacijos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Klinikinių tyrimų metu ir po vakcinos pateikimo į rinką buvo stebėti šie šalutiniai poveikiai:

Labai sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių, jei patirsite šį šalutinį poveikį – Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos arba Jus gali tekti guldyti į ligoninę.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- patinimas, aiškiausiai matomas ant galvos ir kaklo, įskaitant lūpas, liežuvį, gerklę ar bet kurį kito kūno dalį (angioedema).

Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų):

- apsunkintas kvėpavimas, svaigimas, silpnas ir greitas pulsas ir odos bėrimas, tai gali būti anafilaksinės reakcijos (labai sunki alerginė reakcija) simptomai.

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartotojų):

- skausmingi nervų susirgimai, pvz., labai stipraus skausmo atakos veide, gerklėje ar ausyje, traukuliai (stebėti tik su iš kiaušinio gaminta gripo vakcina)

Taip pat nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei patirsite kurį nors iš šių šalutinio poveikio reiškinių – Jums gali reikėti medicininės pagalbos.

Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų):

- odos bėrimai, karščiavimas, sąnarių skausmas ar rankų problemos, tai gali būti kraujagyslių uždegimo simptomai;
- karščiavimas, galvos skausmas, vėmimas ir mieguistumas, progresuojantis link komos ar traukulių, o tai gali būti galvos ir nugaros smegenų uždegimo simptomai;
- silpnumas, prasidedantis kojomis ir progresuojantis link rankų su tirpimu ir dilgčiojimo jausmu, o tai gali būti nervų uždegimo simptomai.

Sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei patirsite kuriuos nors iš šių šalutinio poveikio reiškinių – Jums gali reikėti medicininės pagalbos:

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- stiprus galvos skausmas, kurį buvo išvirkšta vaistų, patinimas.

Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų):

- kraujavimas ar kraujosruvos, o tai gali būti mažo trombocitų kiekio kraujyje simptomai.

Lengvi šalutinio poveikio reiškiniai

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- tirpimas ar dilgčiojimo jausmas.

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- į gripą panašūs simptomai, tokie kaip galvos skausmas, diskomforto pojūtis, nuovargis, raumenų skausmas;
- skausmas injekcijos vietoje, paraudimas.

Šios reakcijos dažniausiai yra lengvos ir trunka tik kelias dienas. Skausmas injekcijos vietoje ir galvos skausmas buvo dažni vyresnio amžiaus žmonėms.

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartotojų):

- prakaitavimas, sąnarių skausmas, šaltkrėtis, sukietėjimas ar patinimas injekcijos vietoje, kraujosruvos, karščiavimas, drebulys;
- virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip pilvo skausmas, viduriavimas ar virškinimo trakto veiklos sutrikimai.

Šios reakcijos dažniausiai yra lengvos ir trunka tik kelias dienas.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartotojų):

- išplitusios odos reakcijos, tokios kaip niežulys, patinimai odoje ar nespecifinis bėrimas.

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartotojų):

- vietinių limfinių mazgų patinimas ir skausmas;
- karščiavimas didesnis nei 39 °C.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti OPTAFLU

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytą tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Optaflu sudėtis

Veiklioji medžiaga yra gripo viruso inaktyvuoti paviršiaus antigenai (hemagliutininai ir neuraminidazė)* šių padermių:

Į A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės
(A/Brisbane/10/2010, standartinis tipas)

15 mikrogramų HA**

Į A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) panašios padermės
(A/South Australia/55/2014, standartinis tipas)

15 mikrogramų HA**

Į B/Phuket/3073/2013 panašios padermės
(B/Utah/9/2014, standartinis tipas)

15 mikrogramų HA**
0,5 ml dozėje

* pagaminta Madin Darby šunų inkstų ląstelėse (MDCK) (tai yra speciali ląstelių kultūra, kurioje yra auginamas gripo virusas)

** hemagliutininai

Pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

Optaflu išvaizda ir kiekis pakuotėje

Optaflu yra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (paruoštas vartoti švirkštas). Optaflu yra skaidri ar šiek tiek opalescuojanti suspensija.

Viename švirkšte yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

Optaflu galima įsigyti pakuotėse, kuriose yra po 1 arba po 10 užpildytų švirkštų bei sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės po 10 užpildytų švirkštų. Visų dydžių pakuotės galimos su adata (-omis) arba be jos (-ų).

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.