

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optaflu suspensija injekcijām pilnšļircē

Gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, audzēts šūnu kultūrās)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell culture)

(2015./2016. g. sezona)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze)*, inaktivēti, satur šādus celmus:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 tipa celms
(A/Brisbane/10/2010, dabiska tipa)

15 mikrogrami HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) tipa celms
(A/South Australia/55/2014, dabiska tipa)

15 mikrogrami HA**

B/Phuket/3073/2013 tipa celms
(B/Utah/9/2014, dabiska tipa)

15 mikrogrami HA**
0,5 ml devā

.....
* pavairoti Madin Darby Canine Kidney (MDCK) šūnās
** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst PVO rekomendācijai (Ziemeļu puslodei) un ES slēdzienam par 2015./2016. g. sezonu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
Dzidra līdz viegli opalescējoša

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. TERAPEITISKĀS INDIKĀCIJAS

Gripas profilakse pieaugušajiem, īpaši, ja ir paaugstināts saistīto komplikāciju risks.

Optaflu jālieto atbilstoši oficiālām vadlīnijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie no 18 gadu vecuma:
Viena 0,5 ml deva

Pediatriskā populācija

Optaflu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami. Tāpēc Optaflu nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Imunizācija jāveic ar intramuskulāru injekciju deltveida muskulī.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Imunizāciju nepieciešams atlikt, ja pacientam novēro saslimšanu ar paaugstinātu temperatūru vai akūtu infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā pēc citu injicējamo vakcīnu ievadīšanas nepieciešamības gadījumā, ja retos gadījumos novēro anafilaktiskas reakcijas, atbilstoši ārstēšanai un novērošanai vienmēr jābūt ātri pieejamai.

Optaflu nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Kā psihogēna reakcija uz injekciju pēc jebkuras vakcinācijas vai pat pirms tās var rasties gībonis. Tam var sekot vairāki neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas kustības atgūšanās laikā. Svarīgi nodrošināt apstākļus, lai izvairītos no kritiena laikā gūtajiem ievainojumiem.

Antivielu atbildes reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Optaflu iespējams ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Imunizācija būtu jāveic, izmantojot citu ekstremitāti. Jāatzīmē, ka iespējama blakusparādību pastiprināšanās.

Imūnā atbilde var būt samazināta, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc pretgripas vakcinācijas var iegūt viltus pozitīvus seroloģijas testu rezultātus, lietojot ELISA metodi cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1), hepatīta C vīrusa un īpaši HTLV-1 antivielu noteikšanai. Šādos gadījumos *Western blot* metodes rezultāti ir negatīvi. Šīs pārejošas viltus pozitīvas reakcijas var būt IgM veidošanās dēļ, kas rodas kā atbildes reakcija uz vakcīnu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Optaflu drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā klīniskajos pētījumos netika novērtēts.

Grūtniecība

Kopumā dati par gripas vakcināciju grūtniecēm nenorāda, ka uz vakcīnu ir attiecināma nelabvēlīga ietekme uz māti un augli. Pētījumi ar dzīvniekiem nepierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu „Preklīniskie dati par drošumu”). Optaflu lietošana ir apsverama, sākot no grūtniecības otrā trimestra. Grūtniecēm ar veselības traucējumiem, kas palielina komplikāciju risku gripas ietekmē, vakcīnas nozīmēšana ir rekomendēta, neatkarīgi no grūtniecības termiņa.

Barošana ar krūti

Nav datu par Optaflu lietošanu cilvēkiem zīdīšanas periodā. Ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, nav paredzama. Optaflu var lietot zīdīšanas periodā.

Fertilitāte

Nav datu par cilvēku fertilitāti. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota nevēlama ietekme uz auglību dzīvnieku mātītēm (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumos ar dzīvniekiem tēviņu auglība nav novērtēta (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Optaflu maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a) Drošības profila kopsavilkums

Optaflu drošību novērtēja septiņos randomizētos, aktīvi kontrolētos klīniskajos pētījumos, kas bija daļa no attīstības programmas. Kopumā tika ievadītas 7 253 Optaflu devas, 6 180 pieaugušajiem pacientiem vecumā no 18 – 60 gadiem un 1 073 gados vecākiem pacientiem (61 gadus veciem un vecākiem). Drošības un reaktogenitātes novērtēšana tika veikta pirmo 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Visiem pacientiem un nopietnas nevēlamās blakusparādības tika reģistrētas aptuveni 6 700 vakcinētajiem sešu mēnešu novērošanas periodā.

b) Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums

Novērotās nevēlamās blakusparādības ir uzskatītas atbilstoši šādai biežuma klasifikācijai.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā:

Tika novērotas šādas nevēlamās blakusparādības:

1. tabula. Biežums pieaugušajiem (18-60 gadus veciem)

Orgānu klase	Ļoti bieži $\geq 1/10$	Bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$	Retāk $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$	Reti $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$	Ļoti reti $< 1/10\,000$	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nervu sistēmas traucējumi	- Galvas-sāpes*				- Neirolģiski traucējumi, tādi kā Gijēna - Barē sindroms, encefalomiēlīts un neirīts	- Parestēzija
Asinsvadu sistēmas traucējumi					- Vaskulīts, iespējami asociēti ar pārejošu iedarbību uz nierēm	
Imūnās sistēmas traucējumi					- Alerģiskas reakcijas ar ļoti reti šoka gadījumiem	- Angioedēma
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				- Lokāla limfadenopātija	- Trombocitopēnija**	

Orgānu klase	Ļoti bieži ≥1/10	Bieži ≥1/100 līdz <1/10	Retāk ≥1/1 000 līdz <1/100	Reti ≥1/10 000 līdz <1/1 000	Ļoti reti <1/10 000	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Skeleta- muskulu un saistaudu sistēmas bojājumi	- Mialģija*	- Artralģija*				
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	- Apsārtums* - Sāpes injekcijas vietā* - Nespēks* - Nogurums*	- Pietūkums* - Ekhimozes* - Indurācija* - Drudzis ar temperatūru augstāku par 38,0 °C* - Trīce/ drebuļi* - Kuņģa- zarnu trakta traucējumi, tādi kā vēdera sāpes, diareja vai dispepsija*		- Temperatūra augstāka par 39,0 °C		- Paaugstināts pietūkums ekstremitātē, kurā veikta injekcija
Ādas un zemādas audu bojājumi		- Svišana*	- Vispārējās ādas reakcijas, ieskaitot niezi nātroni vai niepēc fiskus izsitumus			

* Šīs reakcijas parasti izzūd 1-2 dienu laikā bez ārstēšanas.

** Trombocitopēnija (daži ļoti reti gadījumā bija smagi, ar trombocītu skaitu zem 5000/mm³)

Gados vecākiem pacientiem blakusparādību biežums bija līdzīgs, izņemot mialģiju, galvassāpes un sāpes injekcijas vietā, kas tika iekļautas grupā - bieži. Pēc Optaflu vakcinācijas mērenu un stipru sāpju incidences rādītāji ir līdzīgi tiem, ko olām iegūtām gripas vakcīnām; taču neliels risks palielinājums tika novērots saistībā ar īslaicīgām mērenām sāpēm injekcijas vietā pēc vakcinēšanas ar Optaflu gados vecāku pacientu apakšgrupā (8% salīdzinot ar 6% no olām iegūtajai gripas vakcīnai).

Pēcregistrācijas uzraudzība:

Pagarinām Optaflu pēcregistrācijas uzraudzības dati ir ierobežoti.

Saskaņā ar trivalento no olām iegūto vakcīnu pēcregistrācijas uzraudzības laikā tika papildus novērotas šādas novēlamas blakusparādības:

Nervu sistēmas traucējumi:

Neiralģija, krampji, febrīli krampji.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām:

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par Optaflu pārdozēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. FARMAKODINAMISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Gripas vakcīna, ATĶ kods: J07BB02

Efektivitāte pret kultūrā apstiprinātas gripas saslimšanu

Lai novērtētu Optaflu klīnisko efektivitāti un drošumu 2007.–2008. gada gripas sezonas laikā, tika veikts starptautisks (ASV, Somijā un Polijā) randomizēts, novērojuma tipa placebo kontrolēts pētījums ar pieaugušiem pacientiem vecumā no 18 līdz 49 gadiem. Pētījumā tika iesaistīti kopumā 11 404 pacienti, lai saņemtu Optaflu (N=3 828), Agrippal (N=3 676) vai placebo (N=3 900) attiecībā 1:1:1. Vispārējās pētījumā iesaistītās populācijas vidējais vecums bija 33 gadi, 55% no tās bija sievietes, 84% baltās rases pārstāvji, 7% — melnās rases pārstāvji, 7% — Latīņamerikas izcelsmes pārstāvji un 2% bija cita etniskā piederība.

Optaflu efektivitāte tika definēta kā kultūrā apstiprināts simptomātiskas gripas saslimšanas profilakse, ko izraisīja vakcīnai atbilstoši antīģenētiski vīrusi, salīdzinot ar placebo. Gripas gadījumi tika identificēti, izmantojot aktīvu un pasīvu gripai līdzīgas saslimšanas uzraudzību. Gripai līdzīgas saslimšanas tika definētas saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centru (CDC) gadījumu definīciju, t. i., drudzis (temperatūras lases dobumā $\geq 100,0^{\circ}\text{F}/38^{\circ}\text{C}$) un klepus vai iekaisis kakls. Konstatējot gripai līdzīgas saslimšanas epizodi, analizēm tika ņemti paraugi no deguna un kakla, izmantojot vates tamponu. Tika aprēķināti vakcīnas efektivitātes pret vakcīnai atbilstošiem gripas vīrusa celmiem, pret visiem gripas vīrusa celmiem un pret atsevišķiem gripas vīrusa apakštipiem dati (2. un 3. tabula).

2 tabula. Vakcīnas efektivitāte pret kultūrā apstiprinātas gripas saslimšanu

	Pacientu skaits katrā protokolā	Ar gripu saslimušo pacientu skaits	Saslimšanas intensitāte (%)	Vakcīnas efektivitāte*	
				%	Vienpusīga - 97,5% TI zemākā robeža
Antīģenētiski atbilstoši celmi					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3 843	44	1,14	--	--
Visi kultūrā apstiprinātas gripas gadījumi					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3 843	140	3,64	--	--

* Vienlaicīgi katras gripas vakcīnas efektivitātes vienpusīgi 97,5% ticamības intervāli, salīdzinot ar placebo un pamatojoties uz divu relatīvo risku Sidaka (Sidak) labotajiem rezultātiem ticamības intervāliem.

Vakcīnas efektivitāte = $(1 - \text{relatīvais risks}) \times 100\%$

3 tabula. Optaflu efektivitātes salīdzinājums ar placebo efektivitāti pret kultūrā apstiprinātas gripas saslimšanu, ko izraisījis gripas vīrusa apakštips

	Optaflu (N=3 776)		Placebo (N=3 843)		Vakcīnas efektivitāte*	
	Saslimšanas intensitāte (%)	Ar gripu saslimušo pacientu skaits	Saslimšanas intensitāte (%)	Ar gripu saslimušo pacientu skaits	%	Vienpusīga 97,5% TI zemākā robeža
Antigēnētiski atbilstoši celmi						
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	--	--
Visi kultūrā apstiprinātas gripas gadījumi						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	71
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,6
B	0,79	30	1,59	61	49,9	28,2

* Vienlaicīgi katras gripas vakcīnas efektivitātes vienpusīgi 97,5% ticamības intervāli, salīdzinot ar placebo un pamatojoties uz divu relatīvo risku Sidaka (Sidak) labotajiem rezultātiem ticamības intervāliem.

Vakcīnas efektivitāte = (1 - relatīvais risks) x 100%.

** Tika konstatēts pārāk mazs vakcīnai atbilstošu gripas A/H3N2 vai B vīrusu izraisītu gripas gadījumu skaits, lai atbilstoši novērtētu vakcīnas efektivitāti.

Imunogenitāte

Seroloģiskā aizsardzība parasti iestājas 3 nedēļu laikā, kā tas tika pierādīts III fāzes galvenajā klīniskajā pētījumā V58P4 pieaugušo un gados vecāku pacientu grupā.

Šajā salīdzinošajā pētījumā pret no olām iegūtajām gripas vakcīnām, saskaņā ar iepriekšnoteiktiem kritērijiem, tika novērtēts seroloģiskās aizsardzības* līmenis, serokonversijas līmenis vai nozīmīgas palielināšanās līmenis** un vidējais ģeometriskais līmenis (GMR) anti-HA antivielām, mērīti ar hemaglutinācijas inhibīcijām (HI).

Dati par pieaugušajiem bija sekojoši (vērtības iekavās parāda 95% ticamības intervālus):

4. tabula. Imunogenitāte pieaugušajiem

Celmu specifiska anti-HA anti- viela	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Seroloģiskās aizsardzības līmenis	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Serokonversijas līmenis/Nozīmīgas palielināšanās līmenis	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)

* Seroloģiskā aizsardzība = HI titrs ≥ 40

** Serokonversija = negatīvs pirmsvakcinācijas HI titrs un pēcvakcinācijas HI titrs ≥ 40 ; nozīmīga palielināšanās = pozitīvs pirmsvakcinācijas HI titrs un vismaz 4-kārtīga palielināšanās pēcvakcinācijas HI titrā.

Dati par gados vecākiem pacientiem bija sekojoši (vērtības iekavās parāda 95% ticamības intervālus):

5. tabula. Imunogenitāte gados vecākiem cilvēkiem

Celmu specifiska anti-HA antiviena	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Seroloģiskās aizsardzības līmenis	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Serokonversijas līmenis/Nozīmīgas palielināšanās līmenis	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)

* Seroloģiskā aizsardzība = HI titri ≥ 40

** Serokonversija = negatīvs pirmsvakcinācijas HI titrs un pēcvakcinācijas HI titrs ≥ 40 , nozīmīga palielināšanās = pozitīvs pirmsvakcinācijas HI titrs un vismaz 4-kārtīga palielināšanās pēcvakcinācijas HI titrā.

Netika novērotas atšķirības starp šūnu kultūru un olu izcelsmes vakcīnām. Visiem šīs gripas celmiem olu izcelsmes vakcīnām seroprotekcijas līmenis robežojās starp 85% un 98%, serokonversijas vai nozīmīga palielināšanās līmeņa robežas bija starp 62% un 73%, un GMR diapazons bija no 5,52 līdz 8,76-reizes virs bāzes HI titriem.

Pēcvakcinācijas antivielu noturība pret celmiem, kas iekļauti vakcīnā, parastā 6-12 mēneši, kā tas tika pierādīts pētījumos, kas veikti vakcīnas izstrādes laikā.

Pediatriiskā populācija

Optaflu nav pētīts pediatrijas pacientiem un tādēļ nav pieejami dati par imūno atbildi šajā vecuma grupā.

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Optaflu vienā vai vairākās pediatriiskās populācijas apakšgrupās gripas profilasei (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Optaflu panesamība pelēm un baltajiem seskiem bija laba, un veidojās imunitāte. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos trušiem nevēroja sistēmiskas toksicitātes pierādījumus, un vakcīnas lokālā panesamība bija laba.

Pētījumā, kura laikā Optaflu cilvēka deva tika ievadīta trušu mātītēm pirms grūtniecības un tās laikā, netika iegūti pierādījumi par reproduktīvo vai attīstības toksicitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds,
Kālijs hlorīds,
Magnijs hlorīda heksahidrāts,
Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts,
Kālijs dihidroģēnfosfāts,
Ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ, šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensija pilnšļircēs (I klases stikls) ar virulētā izbāzni (bromobutīla gumija). Iepakojuma lielumi: 1, 10 vai vairāku kastīšu iepakojumi ar 20 (1 iepakojumi pa 10) pilnšļircēm, katrs ar vai bez adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas nepieciešams, lai vakcīna sasniegtu istabas temperatūru.
Pirms lietošanas sakratīt.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katras Optaflu šļirces saturu uz daļiņu saturu un/vai krāsas izmaiņu. Ja ir kāda no minētajām parādībām, vakcīnu nelietojiet.

Neizlieto šīs zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Seirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 01. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 01. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiālā sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. panta oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PADZ)**

Zāļu PADZ ciklam jāatbilst prasība ciklam kamēr CHMP nenolemj citādi.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas ir jāpraktizē reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte šļircei(-ēm) ar adatu

- 1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu

Kartona kastīte šļircei(-ēm) bez adatas

- 1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas
- 10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optaflu suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)
(2015./2016. g. sezona)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze)*, inaktivēti, satur šādus celmus:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 tipa celms 15 mikrogrami HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) tipa celms 15 mikrogrami HA**

B/Phuket/3073/2013 tipa celms 15 mikrogrami HA**
0,5 ml devā

* pavairoti Madin Darby Canine Kidney (MDCK) šūnās

** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst PVO rekomendācijai (Ziemeļu puslodei) un ES slēdzienam par 2015./2016. g. sezonu.

3. PALĪGVIELU SĀKAS

Nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšļirce (0,5 ml) ar adatu

10 pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu

1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas

10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasniegt istabas temperatūru.
Sakratiet pirms lietošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neievadīt intravaskulāri.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt pilnšļirces iekšā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS

Iznīciniet atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMS

- Ārējais iepakojums ar 2 kartona kastītēm, katrā pa 10 šļircēm (ar vai bez adatām)

Ārējam iepakojumam būs norāde „Blue Box”.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optaflu suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

(2015./2016. g. sezona)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze)*, inaktivēti, atpurinātus celmus:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 tipa celms 15 mikrogrami HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) tipa celms 15 mikrogrami HA**

B/Phuket/3073/2013 tipa celms 15 mikrogrami HA**
0,5 ml devā

* pavairoti Madin Darby Canine Kidney (MDCK) šūnās

** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst PVO rekomendācijai (Ziemas puslodei) un ES slēdzienam par 2015./2016. g. sezonu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, kālija hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 20 (2 iepakojumi pa 10) pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

Vairāku kastīšu iepakojums: 20 (2 iepakojumi pa 10) pilnšļirces (0,5 ml) ar adatu

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasniegt istabas temperatūru.

Sakratiet pirms lietošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neievadīt intravaskulāri

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKAFĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS

Iznīciniet atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/394/009
EU/1/07/394/009
EU/1/07/394/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMS

- Iekšējais iepakojums ar 10 pilnšļircēm ar adatām
- Iekšējais iepakojums ar 10 pilnšļircēm bez adatām

Iekšējam iepakojumam būs norāde „Blue Box”.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optaflu suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)
(2015./2016. g. sezona)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze)*, inaktivēti, satur šādus celmus:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 tipa celms 15 mikrogrami HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) tipa celms 15 mikrogrami HA**

B/Phuket/3073/2013 tipa celms 15 mikrogrami HA**
0,5 ml devā

* pavairoti Madin Darby Canine Kidney (MDCK) šūnās

** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst PVO rekomendācijai (Ziemeļu puslodei) un ES slēdzienam par 2015./2016. g. sezonu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hlorīda heksahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

10 pilnšļircēs ar adatu. Daļa no vairāku kastīšu iepakojuma, nevar pārdot atsevišķi.

10 pilnšļircēs bez adatas. Daļa no vairāku kastīšu iepakojuma, nevar pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasniegt istabas temperatūru.

Sakratiet pirms lietošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neievadīt intravaskulāri.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS

Iznīciniet atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/394/009
EU/1/07/394/009
EU/1/07/394/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Optaflu
(2015./2016. g. sezona)

i.m. injekcijām

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĒBU DAUDZUMS
--

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Optaflu suspensija injekcijām pilnšļircē

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiē ārstam, farmaceitam vai medmāšai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāšu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Optaflu un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Optaflu lietošanas
3. Kā lietot Optaflu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Optaflu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir OPTAFLU un kādam nolūkam to lieto

Optaflu ir vakcīna pret gripu. Ražošanas procesa dēļ, Optaflu satur vistu/olu proteīnus.

Kad personai ievada vakcīnu, imūnsistēma (ķermeņa dabīgā aizsargsistēma) izstrādās savu aizsardzību pret gripas vīrusu. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Optaflu lieto gripas infekcijas novēršanai pieaugušajiem, īpaši tiem, kuriem ir paaugstināts saistīto komplikāciju veidošanās risks gripas infekcijas gadījumā.

Šī vakcīna ir vērsta pret trim gripas vīrusa celmiem, kas atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem 2015./2016. gada sezonai.

2. Kas jums jāzina pirms OPTAFLU lietošanas

Nelietojiet Optaflu šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret gripas vakcīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jums ir akūta infekcija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošana

Pirms Optaflu saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāšu.

PIRMS vakcīnas ievadīšanas

- **Jums** jāpastāsta savam ārstam ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, vai Jūs saņemat ārstēšanu, kas varētu ietekmēt imūno sistēmu, piemēram, lietojot zāles pret vēzi (ķīmijterapija) vai kortikosteroīdu preparātus (skatīt 2. sadaļu „Citas zāles un Optaflu”).
- Jūsu **ārsts vai medmāsa** pārliecināsies, ka nepieciešamības gadījumā, ja pēc ievadīšanas attīstītos reti sastopamā anafilaktiskā reakcija (ļoti smaga alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā elpošanas grūtības, reibonis, vājš un paātrināts pulss, kā arī ādas izsitumi), būtu ātri pieejama atbilstoša ārstēšana un novērošana. Šāda reakcija var būt gan pēc Optaflu ievadīšanas, gan arī pēc visu injicējamo vakcīnu ievades.

- Pēc vai pat pirms injekcijas ar adatu var rasties ģībonis. Ja esat jau ģībis citu injekciju laikā, pastāstiet to ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums ir akūta saslimšana ar drudzi.

Ja pirmajās nedēļās pēc vakcinācijas ar Optaflu Jums ir jāizdara asins analīze, lai atrastu pierādījumus infekcijai ar noteiktiem vīrusiem, šīs analīzes rezultāts var būt nepareizs. Pastāstiet ārstam, kas prasa veikt šo analīzi, ka Jūs esat nesen saņēmis Optaflu.

Citas zāles un Optaflu

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai ja Jūs nesen saņemat kādu citu vakcīnu.

Ja lietojat zāles pret vēzi (ķīmijterapiju), kortikosteroīdu preparātus (piemēram, kortizonu) vai citas zāles, kas ietekmē imūno sistēmu, Jūsu organisma imūnā atbilde varētu būt pavājināta. Tādēļ vakcīna var iedarboties mazāk efektīvi.

Optaflu var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Šajā gadījumā vakcīnas nepieciešami injicēt dažādās ekstremitātēs. Jāatzīmē, ka vakcīnu blakusparādības var pastiprināties.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Pastāstiet ārstam, ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs drīkstat saņemt Optaflu.

Ierobežotie dati par gripas vakcināciju grūtniecēm nenorāda, ka ir nelabvēlīga ietekme uz nedzimušo bērnu. Šīs vakcīnas lietošana ir apsverama, sākot no grūtniecības otrā trimestra. Grūtniecēm ar veselības traucējumiem, kas palielina komplikāciju risku gripas ietekmē, vakcīnas nozīmēšana ir rekomendēta, neatkarīgi no grūtniecības termiņa.

Barošana ar krūti

Optaflu var lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav datu par cilvēku fertilitāti. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota nevēlama ietekme uz auglību dzīvnieku mātītēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Optaflu var nedaudz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Optaflu satur nātriju hlorīdu un kālija hlorīdu

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā - būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

3. Kā lietot OPTAFLU

Optaflu Jums ievadīs ārsts vai medmāsa. Optaflu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt tieši asinsvadā.

Pieaugušie, kuriem ir 18 gadi un vairāk:

Viena 0,5 ml deva

Optaflu injicē muskulī augšdelma augšdaļā (deltveida muskulī).

Bērni un pusaudži:

Optaflu nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Sekojošas blakusparādības ir novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā:

Ļoti nopietnas blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai dodieties uz tuvāko pirmās palīdzības punktu tuvākajā slimnīcā, ja Jūs novērojat šīs blakusparādības – Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība vai hospitalizācija:

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- pietūkums, tostarp sejas, lūpu, mēles, rīkles vai jebkuras citas ķermeņa daļas pietūkums (angioedēma), visizteiktāk redzams galvas un kakla rajonā.

Ļoti reti (ietekmē mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem):

- elpošanas grūtības, reibonis, vājš un paātrināts pulss, kā arī ādas izsitumi, kas ir anafilaktiskās reakcijas simptomi (ļoti smaga alerģiskā reakcija)

Reti (ietekmē 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem):

- sāpīgi nervu traucējumi, piemēram, izteiktas sāpju lēkmes sejā, krampji (konvulsijas) rīklē vai ausīs (novērotas tikai olu izcelsmes gripas vakcīnām)

Nekavējoties arī pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat kādu no šīm blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība:

Ļoti reti (ietekmē mazāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

- ādas izsitumi, drudzis, sāpes locītavās vai nervu darbības traucējumi, kas ir asinsvadu iekaisuma simptomi
- drudzis, galvassāpes, vemšana un miegainība, kas progresē līdz komai vai krampjiem (konvulsijām), kas ir smadzeņu un muguras smadzeņu iekaisuma simptomi
- vājums, kas sākas no kājām un progresē līdz rokām ar tirpšanas un kņudēšanas sajūtu, kas ir nervu iekaisuma simptomi

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat kādu no šīm blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība:

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- plašs pietūkums ekstremitātē, kurā veikta injekcija

Ļoti reti (ietekmē mazāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

- asiņošana vai zilumu veidošanās, simptomi, kas liecina par samazinātu trombocītu skaitu asinīs

Viegli izteiktas blakusparādības

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- tirpšana un kņudēšanas sajūta

Ļoti bieži (ietekmē vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

- gripai līdzīgi simptomi, piemēram, galvassāpes, diskomforta sajūta, nogurums, muskuļu sāpes
- sāpes injekcijas vietā, apsārtums

Šīs reakcijas parasti ir viegli izteiktas un ilgst tikai pāris dienas. Sāpes injekcijas vietā un galvassāpes bieži tika novērotas gados vecākiem pacientiem.

Bieži (ietekmē 1 līdz 10 no 100 lietotājiem):

- svīšana, sāpes locītavās, aukstuma sajūta, sacietējums vai pietūkums injekcijas vietā, asinsizplūdumi, drudzis, drebuļi
 - kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tādi kā sāpes vēderā, caureja vai gremošanas trakta traucēta darbība
- Šīs reakcijas parasti ir viegli izteiktas un ilgst tikai pāris dienas

Retāk (ietekmē 1 līdz 10 no 1000 lietotājiem):

- vispārējas ādas reakcijas, piemēram, nieze, ādas uztūkumi vai nespecifiski izsitumi

Reti (ietekmē 1 līdz 10 no 10000 lietotājiem):

- reģionālo limfmezglu pietūkums un sāpes
- temperatūra augstāka par 39,0°C

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt OPTAFLU

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C līdz 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaisma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Optafli satur

Aktīvās vielas ir gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze)*, inaktivēti, satur šādus celmus:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 tipa celms
(A/Eisba/10/2010, dabiska tipa)

15 mikrogrami HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) tipa celms
(A/Southern Australia/55/2014, dabiska tipa)

15 mikrogrami HA**

B/Phuket/3073/2013 tipa celms
(B/Utah/9/2014, dabiska tipa)

15 mikrogrami HA**
0,5 ml devā

* pavairoti Madin Darby Canine Kidney (MDCK) šūnās

** hemaglutinīns

Citas sastāvdaļas ir: nātrija hlorīds, kālija hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts un ūdens injekcijām

Optaflu ārējais izskats un iepakojums

Optaflu ir suspensija injekcijām pilnšļircē (lietošanai gatava šļirce). Optaflu ir dzidra līdz viegli opalescējoša suspensija.

Viena šļirce satur 0,5 ml suspensijas injekcijām.

Optaflu ir pieejams iepakojumos pa 1 vai 10 pilnšļircēm un vairāku kastīšu iepakojumos (2 kastītes iepakojumā, katrā kastītē pa 10 pilnšļircēm). Visi iepakojumu lielumi ir pieejami ar vai bez adatas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.