

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optaflu zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek

(sezon 2015/2016)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza)*, inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobny szczep
(A/Brisbane/10/2010, dziki szczep)

15 mikrogramów HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podobny szczep
(A/South Australia/55/2014, dziki szczep)

15 mikrogramów HA**

B/Phuket/3073/2013 podobny szczep
(B/Utah/9/2014, dziki szczep)

15 mikrogramów HA**
na dawkę 0,5 ml

.....
* namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)
** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2015/2016.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.
Przejrzysta do lekko opalizującej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy u dorosłych, zwłaszcza u osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań po grypie.

Optaflu należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli w wieku od 18 lat:
Jedna dawka 0,5 ml

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Optaflu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych. Z tego powodu szczepionka Optaflu nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Szczepienie należy wykonać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień naramienny.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrą infekcją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach należy zawsze zapewnić dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę lekarską na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Optaflu nie należy podawać w żadnym przypadku donaczyniowo.

Omdlenie (zemdlenie) może nastąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i tonicznie-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Optaflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie należy wykonać w inne kończyny. Należy zaznaczyć, że reakcje niepożądane mogą być nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu.

Po szczepieniu przeciw grypie możliwe jest wystąpienie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA wykrywających przeciwciała przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności HIV-1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a szczególnie HTLV-1. W takich przypadkach wyniki uzyskiwane metodą Western Blot są negatywne. Te przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być spowodowane wytwarzaniem przeciwciał IgM w odpowiedzi na podaną szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania Optaflu w ciąży i podczas karmienia piersią nie zostało oszacowane w badaniach klinicznych.

Ciąża

Ogólnie dane dotyczące szczepień przeciwko grypie kobiet ciężarnych nie wskazują, żeby szczepionka mogła niekorzystnie wpływać na płód i matkę. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3 — Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Można rozważyć zastosowanie Optaflu od drugiego trymestru ciąży. W przypadku kobiet ciężarnych, u których istnieje ryzyko powikłań po grypie zaleca się podanie szczepionki niezależnie od okresu ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania Optaflu podczas laktacji u ludzi. Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Optaflu może być stosowany podczas laktacji.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność samic (patrz punkt 5.3).

Wpływ na płodność u samców nie był badany u zwierząt (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Optaflu wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo Optaflu zostało ocenione w siedmiu randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych z aktywną próbą, przeprowadzonych jako część programu badań rozwojowych.

Łącznie podano 7 253 pojedynczych dawek szczepionki Optaflu 6 180 dorosłym w wieku 18 – 60 lat i 1 073 osobom w wieku podeszłym (w wieku 61 lat lub starszym).

Bezpieczeństwo i reaktywność oceniano u wszystkich uczestników badania podczas pierwszych 3 tygodni po szczepieniu, a dane o ciężkich działaniach niepożądanych (SAE) uzyskano w przybliżeniu od 6 700 szczepionych osób w czasie sześciomiesięcznego okresu obserwacji.

b) Podsumowanie działań niepożądanych

Poniżej wymieniono działania niepożądane według następujących częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Tabela 1: Częstość u dorosłych (18-60 lat)

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ≥ 1/10	Często ≥ 1/100 do < 1/10	Niezbyt często ≥ 1/1000 do < 1/100	Rzadko ≥ 1/10 000 do < 1/1000	Bardzo rzadko < 1/ 10 000	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego	- Ból głowy*				- Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów i zespół Guillaina Barre	- Parestezja
Zaburzenia naczyniowe					- Zapalenie naczyń związane prawdopodobnie z przejściowym zajęciem nerek	
Zaburzenia układu immunologicznego:					- Reakcje alergiczne, bardzo rzadko prowadzące do wstrząsu	- Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				- Miejscowe powiększenie węzłów chłonnych	- Trombocytopenia**	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	- Ból mięśni*	- Ból stawów*				

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ≥ 1/10	Często ≥ 1/100 do < 1/10	Niezbyt często ≥ 1/1000 do < 1/100	Rzadko ≥ 1/10 000 do < 1/1000	Bardzo rzadko < 1/10 000	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	- Zaczerwienienie* - Ból w miejscu wstrzyknięcia* - Złe samopoczucie* - Zmęczenie*	- Obrzęk* - Wybroczyny* - Stwardnienie* - Gorączka powyżej 38,0°C* - Dreszcze/uczucie zimna* - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha, biegunka i niestrawność*		- Gorączka powyżej 39,0°C		- Rozległy obrzęk kończyny, w którą wstrzyknięto produkt
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		- Potliwość*	- Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub nieswoista wysypka			

* Reakcje te ustąpiły zwykle w ciągu 1-2 dni bez leczenia.

** Trombocytopenia (w bardzo rzadkich przypadkach ostra – liczba płytek krwi poniżej 5000 na mm³).

U osób starszych częstość była podobna, z wyjątkiem bólu mięśni, bólu głowy i bólu w miejscu wstrzyknięcia, które zostały zakwalifikowane jako częste. Częstości występowania bólu umiarkowanego lub silnego po szczepieniu Optaflu była podobna do częstości po szczepionkach zawierających antygeny wirusów namnażanych w zarodkach kurzych (na bazie jaja kurzego); jednakże w podgrupie osób w wieku podeszłym obserwowano nieco większe ryzyko wystąpienia krótkotrwałego łagodnego bólu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu Optaflu (8% w porównaniu z 6% po szczepionce na bazie jaj kurzego).

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Jak dotąd dane dotyczące działań niepożądanych po wprowadzeniu Optaflu do obrotu są ograniczone.

W trakcie monitorowania bezpieczeństwa stosowania sezonowych szczepionek triwalentnych namnażanych w jajach kur zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego:

Neuralgia, drgawki, drgawki gorączkowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania Optaflu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07BB02

Skuteczność szczepionki w stosunku do grypy potwierdzonej w hodowli komórkowej

Międzynarodowe (Stany Zjednoczone, Finlandia, Polska), randomizowane, z zastosowaniem metody ślepej próby wobec obserwatora, kontrolowane placebo badanie kliniczne przeprowadzono w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Optaflu w czasie sezonu grypowego 2007–2008 u dorosłych w wieku od 18 do 49 lat. Do badania włączono ogółem 11 404 uczestników, przydzielając ich w stosunku 1:1:1 do grup, które otrzymały Optaflu (N=3 823), Agrippal (N=3 676) lub placebo (N=3 900). Struktura populacji włączonej do badania była następująca: średni wiek wynosił 33 lata, 55% stanowiły kobiety, 84% uczestników było rasy kaukaskiej, 7% było rasy czarnej, 7% stanowili Latynosi, a 2% uczestników była innego pochodzenia etnicznego.

Skuteczność szczepionki Optaflu zdefiniowano jako potwierdzone w hodowli komórkowej zapobieganie powstawaniu objawów grypy spowodowanej przez wirusy dopasowane pod względem antygenów do wirusów w szczepionce porównawczej w porównaniu do placebo. Przypadki zachorowań na grypę identyfikowano na podstawie aktywnego i biernego monitorowania występowania objawów choroby grypopodobnej. Chorobę grypopodobną, zgodnie z wytycznymi Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom (ang. Centers for Disease Control and Prevention, CDC), definiowano jako wystąpienie następujących objawów: gorączka (temperatura zmierzona w ustach $\geq 38^{\circ}\text{C}$), kaszel oraz ból gardła. Po wystąpieniu objawów grypopodobnych od uczestników pobierano wymaz z nosa i gardła w celu wykonania badań. Obliczono skuteczności szczepionki przeciwko dopasowanym szczepom wirusa grypy, wszystkim szczepom wirusa grypy oraz przeciwko poszczególnym podtypom wirusa grypy (tabele 2 i 3).

Tabela 2: Skuteczność szczepionki w stosunku do grypy potwierdzonej w hodowli komórkowej

	Liczba uczestników zgodnie z protokołem	Liczba uczestników z gripą	Wskaźnik zapadalności (%)	Skuteczność szczepionki*	
				%	Dolna granica jednostronnego 97,5% przedziału ufności
Szczepy dopasowane antygenowo					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3 843	44	1,14	--	--
Grypa potwierdzona w hodowli komórkowej (wszystkie szczepy)					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3 843	140	3,64	--	--

* Równoczesne jednostronne 97,5% przedziały ufności odpowiadające skuteczności każdej ze szczepionek przeciwko grypie w porównaniu do placebo na podstawie korekty Sidaka przedziałów ufności dwóch ryzyk względnych. Skuteczność szczepionki = $(1 - \text{ryzyko względne}) \times 100\%$

Tabela 3: Analiza porównawcza skuteczności szczepionki Optaflu w porównaniu do placebo w stosunku do grypy potwierdzonej w hodowli komórkowej (według podtypu wirusa grypy)

	Optaflu (N=3 776)		Placebo (N=3 843)		Skuteczność szczepionki*	
	Wskaźnik zapadalności (%)	Liczba uczestników z gripą	Wskaźnik zapadalności (%)	Liczba uczestników z gripą	%	Dolna granica jednostronnego 97,5% przedziału ufności
Szczepiny dopasowane antygenowo						
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	--	--
Grypa potwierdzona w hodowli komórkowej (wszystkie szczepiny)						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	55,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Równoczesne jednostronne 97,5% przedziały ufności odpowiadające skuteczności każdej ze szczepionek przeciwko grypie w porównaniu do placebo na podstawie korekty Sidaka przedziałów ufności dwóch ryzyk względnych. Skuteczność szczepionki = $(1 - \text{ryzyko względne}) \times 100\%$

** Stwierdzono zbyt mało przypadków grypy spowodowanej szczepami A/H3N2 lub B, do których była dopasowana szczepionka, aby było możliwe wiarygodne oszacowanie skuteczności szczepionki.

Immunogenność

Seroprotekcja pojawia się zwykle w ciągu 3 tygodni, co wykazano w głównym badaniu klinicznym V58P4 fazy III w populacji osób dorosłych i w podeszłym wieku.

W badaniu porównawczym ze szczepionką na bazie jaja kurzego oceniono odsetek osób, u których stwierdzono seroprotekcję*; odsetek osób, u których stwierdzono serokonwersję lub istotny wzrost miana** i średnią geometryczną (GMR) miana przeciwciał przeciw hemaglutyninie (anty-HA) oznaczanych metodą zahamowania hemaglutynacji (HI) zgodnie z określonymi kryteriami.

Dane dla dorosłych przedstawiono poniżej (95% przedział ufności; zakres wartości w nawiasach):

Tabela 4: Immunogenność u dorosłych

Przeciwciała anty-HA swoiste dla danego szczepu	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Odsetek seroprotekcji	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Odsetek serokonwersji/istotnego wzrostu miana	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)

* Seroprotekcja = miano ≥ 40 oznaczane metodą zahamowania hemaglutynacji (HI)

** Serokonwersja = przed szczepieniem nie stwierdzono przeciwciał (HI) a po szczepieniu przeciwciała o mianie ≥ 40 (HI); istotny wzrost miana = przed szczepieniem obecne przeciwciała (oznaczane metodą HI) a po szczepieniu co najmniej 4-krotne zwiększenie miana.

Dane dla osób w wieku podeszłym przedstawiono poniżej (95% przedział ufności; zakres wartości w nawiasach):

Tabela 5: Immunogenność u osób w wieku podeszłym

Przeciwciała anty-HA swoiste dla danego szczepu	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Odsetek seroprotekcji	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Odsetek serokonwersji/istotnego wzrostu miana	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)

* Seroprotekcja = miano ≥ 40 oznaczane metodą zahamowania hemaglutynacji (HI)

** Serokonwersja = przed szczepieniem nie stwierdzono przeciwciał (HI) a po szczepieniu przeciwciała o mianie ≥ 40 (HI); istotny wzrost miana = przed szczepieniem obecne przeciwciała (oznaczane metodą HI) a po szczepieniu co najmniej 4-krotne zwiększenie miana.

Nie obserwowano różnic pomiędzy szczepionką uzyskaną w hodowli komórkowej a porównywaną szczepionką na bazie jaja kurzego. Dla wszystkich trzech szczepów wirusa grypy, odsetek osób, u których stwierdzono seroprotekcję po szczepionce na bazie jaja kurzego mieścił się w zakresie od 85% do 98%, serokonwersja lub istotny wzrost miana mieściły się w zakresie od 62% do 73%, a średnie geometryczne (GMRs) miana oznaczanego metodą HI zwiększyły się 5,52 - 8,76-krotnie w porównaniu z wartościami wyjściowymi.

Po szczepieniu, przeciwciała zwykle utrzymują się 6-12 miesięcy, jak wynika z badań przeprowadzonych w trakcie badań klinicznych tej szczepionki.

Dzieci i młodzież

Optaflu nie był badany w populacji dzieci i młodzieży i z tego powodu dane na temat odpowiedzi immunologicznej w tej grupie wiekowej nie są dostępne.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań nad zapobieganiem zachorowaniu na grypę przez szczepionkę Optaflu w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Optaflu był dobrze tolerowany i wykazywał immunogenność u myszy i frotek. W badaniu toksyczności po podaniu wielokrotnym u królików nie obserwowano toksyczności układowej i wykazano dobrą miejscową tolerancję szczepionki.

W badaniu, podczas którego dawkę Optaflu dla człowieka podawano samicom królików przed ciążą oraz podczas jej trwania, nie wykazano szkodliwego wpływu na reprodukcję ani na rozwój potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek,
Potasu chlorek,
Magnezu chlorek sześciowodny,
Disodu fosforan dwuwodny,
Potasu diwodorofosforan,
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać ampulko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampulko-strzykawkach (szkło typu I), z tłoczkiem (guma bromobutyłowa).
Wielkości opakowań: 1, 10 lub opakowania zbiorcze zawierające 20 (2 opakowania po 10) ampulko-strzykawkę z igłą lub bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Wstrząsnąć przed użyciem.

Przed podaniem wzrokowo sprawdzić zawartość każdej strzykawki ze szczepionką Optaflu pod kątem obecności cząstek oraz zmiany barwy. Nie podawać szczepionki w przypadku wykrycia jakichkolwiek cząstek lub zmian barwy.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 czerwca 2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01 czerwca 2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic Safety Update Report, PSUR) należy przedstawiać co pół roku do czasu innego uzgodnienia z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko ze strzykawkami z igłą

- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z igłą

Pudelko ze strzykawkami bez igły

- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optaflu zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciwko grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek
(sezon 2015/2016)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza)*, inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobny szczep	15 mikrogramów HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podobny szczep	15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013 podobny szczep	15 mikrogramów HA** na dawkę 0,5 ml

* namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2015/2016.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z igłą
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) z igłą
- 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) bez igły
- 10 ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE

- **Opakowanie zewnętrzne zawierające 2 pudełka po 10 strzykawek w każdym (z igłą lub bez igły)**

Opakowanie zewnętrzne będzie zawierało „Blue Box”.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optaflu zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciwko grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek (sezon 2015/2016)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza)* inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobny szczep	15 mikrogramów HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podobny szczep	15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013 podobny szczep	15 mikrogramów HA** na dawkę 0,5 ml

- * namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)
- ** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2015/2016.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 20 (2 pudełka po 10) ampułko-strzykawek (0,5 ml) bez igły

Opakowanie zbiorcze: 20 (2 pudełka po 10) ampułko-strzykawek (0,5 ml) z igłą

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wstrzykiwać donaczyniowo!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE

- Opakowanie wewnętrzne z 10 ampulko-strzykawkami z igłą
- Opakowanie wewnętrzne z 10 ampulko-strzykawkami bez igły

Opakowanie wewnętrzne nie będzie zawierało „Blue Box”.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optaflu zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciwko grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek
(sezon 2015/2016)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza)* inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobny szczep	15 mikrogramów HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podobny szczep	15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013 podobny szczep	15 mikrogramów HA** na dawkę 0,5 ml

- * namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)
- ** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2015/2016.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

10 ampulko-strzykiwań z igłą. Element opakowania zbiorczego, nie można sprzedawać oddzielnie.

10 ampulko-strzykawk bez igły. Element opakowania zbiorczego, nie można sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wstrzykiwać donaczyniowo!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Optaflu
(sezon 2015/2016)

wstrzyknięcie im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Optaflu zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciwko grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Optaflu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Optaflu
3. Jak stosować Optaflu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Optaflu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest OPTAFLU i w jakim celu się go stosuje

Optaflu jest szczepionką przeciwko grypie. Dzięki metodzie wytwarzania, Optaflu nie zawiera białka jaja kurzego i białka kurzego.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przed wirusem grypy (przeciwciała). Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Optaflu jest stosowany do zapobiegania grypie u dorosłych, a szczególnie u osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań w przypadku zachorowania na gripę.

Zadaniem szczepionki jest naszczenie trzech szczepów wirusa grypy zgodnie z zaleceniami WHO na sezon 2015/2016.

2. Informacje ważne przed przyjęciem OPTAFLU

Kiedy nie stosować Optaflu

- jeśli pacjent ma uczulenie na szczepionkę przeciwko grypie lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ostra infekcja.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki Optaflu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

PRZED otrzymaniem szczepionki

- **pacjent** powinien poinformować lekarza, jeśli jego układ immunologiczny jest osłabiony lub jeśli jest w trakcie leczenia wpływającego na układ immunologiczny, np. lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapia) lub lekami kortykosteroidowymi (patrz punkt 2, „Stosowanie Optaflu z innymi lekami”).

- **lekarz lub pielęgniarka** zapewnią dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna) po szczepieniu. Reakcja ta może wystąpić podczas podawania Optaflu, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu.
- omdlenie może nastąpić po każdym wkłuciu igły, lub nawet przed. Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej omdlenie po wstrzyknięciu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba przebiegająca z gorączką.

Jeśli w trakcie pierwszych tygodni po zaszczepieniu Optaflu zachodzi konieczność wykonania badania krwi w celu określenia zakażenia pewnymi typami wirusów, wyniki takiego badania mogą być nieprawidłowe. Przed wykonaniem takiego badania należy powiadomić lekarza o niedawnym przyjęciu szczepionki Optaflu.

Optaflu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, jak również o niedawnym przyjęciu innej szczepionki.

W przypadku przyjmowania leków przeciwnowotworowych (chemioterapia), kortykosteroidów (takich jak kortyzon) lub innych leków wpływających na układ immunologiczny odpowiedź immunologiczna może być osłabiona. Z tego powodu skuteczność szczepionki może być mniejsza.

Optaflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. W takim przypadku szczepionki powinny być wstrzyknięte w inne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą być nasilone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża:

Należy poinformować lekarza o istniejącej, domniemanej lub planowanej ciąży. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna otrzymać szczepionkę.

Ograniczone dane dotyczące szczepień przeciwko grypie u kobiet ciężarnych nie wskazują, aby istniał niekorzystny wpływ na nienarodzone dziecko. Można rozważyć zastosowanie tej szczepionki od drugiego trymestru ciąży. W przypadku kobiet ciężarnych z chorobami, które zwiększają u nich ryzyko powikłań po grypie, zaleca się podanie szczepionki niezależnie od okresu ciąży.

Karmienie piersią:

Optaflu może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność:

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Optaflu ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Optaflu zawiera sodu chlorek i potasu chlorek

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co uznaje się za „wolny od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, co uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować OPTAFLU

Optaflu jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Optaflu nie należy w żadnym przypadku wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Dorośli (powyżej 18 lat):

Jedna dawka 0,5 ml

Optaflu wstrzykuje się w mięsień w górnej części ramienia (mięsień naramienny).

Dzieci i młodzież:

Optaflu nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane obserwowano w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu:

Bardzo poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi niżej wymienione działanie niepożądane, ponieważ konieczna może być szybka pomoc lekarska lub przyjęcie do szpitala:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk najbardziej widoczny w obrębie głowy i szyi obejmujący twarz, wargi, język, gardło lub inną dowolną część ciała (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 zaszczepionych):

- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno i wysypka skórna, które są objawami reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 zaszczepionych):

- zaburzenia nerwów powodujące ból, np. napady bardzo silnego bólu twarzy, gardła lub ucha, drgawki (obserwowane tylko u osób szczepionych szczepionkami przeciwko grypie na bazie jaja kurzego)

Ponadto, należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych – konieczna może być pomoc lekarska:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 zaszczepionych):

- wysypki skórne, gorączka, ból stawów lub problemy z nerkami, które są objawami zapalenia naczyń krwionośnych
- gorączka, ból głowy, wymioty i senność przechodząca w śpiączkę lub drgawki, które są objawami zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego
- osłabienie, rozpoczynające się od nóg i przechodzące na ramiona z uczuciem drętwienia i mrowienia, które są objawami zapalenia nerwów

Poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych – konieczna może być pomoc lekarska:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozległy obrzęk kończyny, w którą wstrzyknięto produkt

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 zaszczepionych):

- krwawienie lub zasinienie, które są objawami niskiej liczby płytek we krwi

Łagodne działania niepożądane

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie drętwienia i mrowienia

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 zaszczepionych):

- objawy grypopodobne, takie jak ból głowy, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból mięśni
- ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie

Reakcje te są zwykle łagodne i utrzymują się tylko przez kilka dni. Ból w miejscu wstrzyknięcia i bóle głowy występowały często u osób w podeszłym wieku.

Często (występują u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- nadmierna potliwość, ból stawów, dreszcze, stwardnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie, gorączka, dreszcze
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha, biegunka lub zaburzenia przewodności pokarmowej

Reakcje te są zwykle łagodne i utrzymują się tylko przez kilka dni.

Niezbędnie często (występują u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych):

- uogólnione reakcje skórne, takie jak świąd, grudki na skórze lub niespecyficzna wysypka

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 zaszczepionych):

- miejscowy obrzęk i ból węzłów chłonnych
- gorączka powyżej 39,0°C

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OPTAFLU

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu zewnętrznym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Optaflu

Substancjami czynnymi leku są antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza)*, inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobny szczep
(A/Brisbane/10/2010, dziki szczep)

15 mikrogramów HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podobny szczep
(A/South Australia/55/2014, dziki szczep)

15 mikrogramów HA**

B/Phuket/3073/2013 podobny szczep
(B/Utah/9/2014, dziki szczep)

15 mikrogramów HA**
na dawkę 0,5 ml

* namnożone w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego. Jest to specjalna hodowla komórek (MDCK), w której namnażany jest wirus grypy.

** hemaglutynina

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Optaflu i co zawiera opakowanie

Optaflu jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (strzykawka gotowa do użycia).

Optaflu jest przezroczystą lub lekko opalizującą zawiesiną.

Jedna strzykawka zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Optaflu jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 lub 10 ampułko-strzykawkę oraz opakowaniach zbiorczych składających się z 2 pudełek zawierających 10 ampułko-strzykawkę każde. Wszystkie wielkości opakowań są dostępne w wersji z igłami lub bez igieł.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.