

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Optaflu suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)

(Sezonul 2015/2016)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (Tulpina sălbatică A/Brisbane/10/2010)	15 micrograme HA**
---	--------------------

Tulpini similare cu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (Tulpina sălbatică A/South Australia/55/2014)	15 micrograme HA**
--	--------------------

Tulpini similare cu B/Phuket/3073/2013 (Tulpina sălbatică B/Utah/9/2014)	15 micrograme HA** per doză de 0,5 ml
---	--

.....
* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCIO)

** hemaglutinină

Vaccinul se conformează recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei UE pentru sezonul 2015/2016.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.
Suspensie incoloră până la ușor opalescentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia gripei la adulți, în special la persoanele care prezintă un risc crescut de a dezvolta complicații asociate gripei.

Optaflu trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, începând cu vârsta de 18 ani:
O doză de 0,5 ml

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Optaflu la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Optaflu la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Vaccinarea se efectuează prin injectare intramusculară în mușchiul deltoid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Vaccinarea trebuie amânată în cazul pacienților cu boli febrile sau cu infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie întotdeauna disponibil tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unui eveniment rar de tip anafilactic provocat de administrarea vaccinului.

Optaflu nu trebuie administrat niciodată intravascular.

Sincopa (leșinul) poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, ca un răspuns psihogen la acul de seringă. Aceasta poate fi însoțită de mai multe semne neurologice, de exemplu tulburare temporară a vederii, parestezie și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul recuperării. Este important să fie funcționale proceduri pentru a preveni răni ca urmare a leșinului.

La pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă, răspunsul imun poate fi insuficient.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Optaflu poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri. Vaccinarea trebuie efectuată în membre diferite. Trebuie avută în vedere posibila intensificare a reacțiilor adverse.

Răspunsul imun poate fi diminuat la pacienții care utilizează un tratament imunosupresor.

După vaccinarea gripală, în cazul testării serologice folosind tehnica ELISA pentru detectarea anticorpilor față de virusul imunodeficienței umane (HIV-1), virusul hepatitic C și, în special, HTLV-1 este posibil să se obțină rezultate fals pozitive. În aceste cazuri, utilizarea metodei Western Blot duce la rezultate negative. Reacțiile fals pozitive tranzitorii pot fi determinate de prezența anticorpilor de tip IgM, apăruiți în urma vaccinării.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța administrării Optaflu în decursul sarcinii și alăptării nu a fost evaluată în studii clinice.

Sarcina

În general, datele obținute de la femeile gravide cărora li s-a administrat vaccinul gripal nu indică existența unor reacții adverse fetale sau materne care să poată fi atribuite vaccinului. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3 – Date preclinice de siguranță). Optaflu poate fi utilizat începând cu al doilea trimestru de sarcină. În cazul femeilor gravide care prezintă afecțiuni care cresc riscul de apariție a complicațiilor gripei se recomandă administrarea vaccinului, indiferent de trimestrul de sarcină.

Alăptarea

Nu există date la om referitoare la utilizarea Optaflu în timpul alăptării. Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Optaflu poate fi utilizat în perioada alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate la om. Datele disponibile provenite din studiile efectuate la animale nu au demonstrat efecte asupra fertilității la femele (vezi pct. 5.3).

Fertilitatea la animalele de sex masculin nu a fost evaluată (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Optaflu are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a) Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța administrării Optaflu a fost evaluată în șapte studii clinice randomizate, comparate cu un comparator activ, efectuate în cadrul programului de dezvoltare. În total, au fost administrate 7253 doze unice de Optaflu la 6180 adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 ani și la 1073 vârstnici (cu vârsta de 61 ani și peste). Siguranța și reactogenitatea au fost evaluate pentru toți subiecții, în decursul primelor 3 săptămâni după vaccinare; au fost luate în evidență toate evenimentele adverse severe înregistrate la aproximativ 6700 persoane vaccinate, în decursul unei perioade de supraveghere de șase luni.

b) Rezumatul reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate pe baza următoarei frecvențe:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Tabelul 1: Frecvența la adulți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 ani)

Aparate, organe și sisteme	Foarte frecvente $\geq 1/10$	Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Foarte rare $< 1/10000$	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări ale sistemului nervos	- Cefalee*				- Tulburări neurologice, cum sunt sindromul Guillain-Barré, encefalomielite și nevrita	- Parestezie

Aparate, organe și sisteme	Foarte frecvente ≥ 1/10	Frecvente ≥ 1/100 și < 1/10	Mai puțin frecvente ≥ 1/1000 și < 1/100	Rare ≥ 1/10000 și < 1/1000	Foarte rare < 1/10000	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări vasculare					- Vasculită, posibil asociată cu disfuncție renală tranzitorie	
Tulburări ale sistemului imunitar					- Reacții alergice care determină, în cazuri foarte rare, șoc	- Angioedem
Tulburări hematologice și limfatice				- Limfadenopatie locală	- Trombocitopenie**	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	- Mialgie*	- Artralgie*				
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	- Eritem* - Durere la locul de administrare* - Stare generală de rău* - Oboseală*	- Tumeftiere*, - Echimoză*, - Indurație* - Febră peste 38,0°C* - Tremor/frisoane* - Tulburări gastro-intestinale, cum sunt durerile abdominale, diareea sau dispepsia*		- Febră peste 39,0°C		- Edem extins al membrului la nivelul căruia se administrează injecția
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutan		- Transpirații*	- Reacții cutanate generalizate, incluzând prurit, urticarie și erupții cutanate nespecifice			

* Aceste reacții au dispărut, de obicei, în 1-2 zile, fără tratament.

** Trombocitopenie (unele cazuri foarte rare au fost severe, numărul trombocitelor ajungând la mai puțin de 5000 per mm³)

Frecvența reacțiilor adverse observate la vârstnici a fost similară, cu excepția mialgiei, cefaleei și a durerilor la nivelul locului de administrare, care s-au produs „frecvent”. După vaccinarea cu Optaflu, incidența durerilor cu caracter moderat și sever a fost similară celei observate după administrarea vaccinurilor gripale cultivate pe ou; cu toate acestea, în cazul administrării Optaflu la vârstnici, s-a înregistrat un risc ușor crescut de apariție a durerilor de intensitate redusă, de scurtă durată, la nivelul locului de administrare (8%, comparativ cu 6% pentru vaccinul gripal cultivat pe ou).

Urmărirea după punerea pe piață:

Până în prezent, experiența cu Optaflu după punerea pe piață este limitată.

Din experiența după punerea pe piață s-au raportat următoarele reacții adverse suplimentare în cazul administrării de vaccinuri trivalente sezoniere cultivate pe ou:

Tulburări ale sistemului nervos:

Nevralgie, convulsii, convulsii febrile.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj cu Optaflu.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Eficacitatea împotriva virusului gripal confirmat prin cultură

Pentru evaluarea siguranței și eficacității clinice a Optaflu s-a realizat un studiu internațional (SUA, Finlanda și Polonia), randomizat, simplu orb pentru investigator, controlat placebo, în timpul sezonului gripal 2007-2008, la adulți cu vârste cuprinse între 18 și 49 de ani. Au fost recrutați în total 11404 subiecți cărora li s-au administrat Optaflu (N=3828), Agrippal (N=3676) sau placebo (N=3900), într-un raport de 1:1:1. În cadrul populației generale recrutate, vârsta medie a fost de 33 de ani, 55% au fost femei, 84% din rasa caucaziană, 7% din rasa negroidă, 7% din rasa hispanică și 2% cu alte origini etnice.

Eficacitatea Optaflu a fost definită ca reprezentând prevenirea bolii gripale simptomatice, confirmate prin cultură, cauzată de virusuri cu antigen corespunzător celor din vaccin, în comparație cu administrarea de placebo. Cazurile de gripă au fost identificate prin supravegherea activă și pasivă a afecțiunilor de tip gripal. Conform definiției Centrelor pentru prevenirea și controlul afecțiunilor (CDC), afecțiunile de tip gripal au fost definite prin prezența febrei (temperatură măsurată la nivelul cavității bucale $\geq 100,0^{\circ}\text{F}$ / 38°C) și a tusei sau durerilor în gât. După un episod al unei afecțiuni de tip gripal, s-au recoltat eșantioane nazale și faringiene pentru a fi analizate. A fost calculată eficacitatea vaccinului împotriva unor tulpini virale gripale corespunzătoare celor din vaccin, împotriva tuturor tulpinilor virale gripale și împotriva subtipurilor virale gripale individuale (tabelele 2 și 3).

Tabelul 2: Eficacitatea vaccinului împotriva virusului gripal confirmat prin cultură

	Număr de subiecți per protocol	Număr de subiecți cu gripă	Rata de atac (%)	Eficacitatea vaccinului*	
				%	Limita inferioară a ÎI de 97,5% cu o singură latură
Tulpini cu antigen corespunzător					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
Toate virusurile gripale, confirmate prin cultură					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Intervale de încredere de 97,5% simultane, pentru eficacitatea fiecărui vaccin gripal, comparativ cu administrarea de placebo, pe baza intervalelor de încredere, cu corecția Sidak a scorului, pentru cele două riscuri relative. Eficacitatea vaccinului = (1 - Riscul relativ) x 100 %

Tabelul 3: Eficacitatea comparativă a Optaflu versus Placebo, împotriva virusului gripal confirmat prin cultură, în funcție de subtipul viral gripal

	Optaflu (N=3776)		Placebo (N=3843)		Eficacitatea vaccinului*	
	Rata de atac (%)	Număr de subiecți cu gripă	Rata de atac (%)	Număr de subiecți cu gripă	%	Limita inferioară a ÎI de 97,5% cu o singură latură
Tulpini cu antigen corespunzător						
A/H3N2**	0,05	2	0	1	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Toate virusurile gripale, confirmate prin cultură						
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

* Intervale de încredere de 97,5% simultane, pentru eficacitatea fiecărui vaccin gripal, comparativ cu administrarea de placebo, pe baza intervalelor de încredere, cu corecția Sidak a scorului, pentru cele două riscuri relative. Eficacitatea vaccinului = (1 - Riscul relativ) x 100 %;

** Au existat prea puține cazuri de gripă determinate de virusul gripal A/H3N2 sau B cu antigenele celor conținute în vaccin pentru a evalua în mod adecvat eficacitatea vaccinului.

Imunogenitatea

Seroprotecția se obține, de regulă, într-un interval de 3 săptămâni, după cum s-a demonstrat în studiul clinic principal V58P4, de fază III, efectuat la adulți și vârstnici.

În acest studiu comparativ, având drept comparator un vaccin gripal cultivat pe ou, rata de seroprotecție*, rata de seroconversie sau de creștere semnificativă** și raportul mediilor geometrice (RMG) pentru anticorpii anti-HA (măsurați prin testul de inhibare a hemaglutinării (IH)) au fost evaluate conform unor criterii predefinite.

Datele obținute la adulți au fost următoarele (valorile din paranteze reprezintă intervalele de încredere 95%):

Tabelul 4: Imunogenitatea la adulți

Anticorpi anti-HA cu specificitate pentru tulpina virală	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Rata de seroprotecție	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Rata de seroconversie/creștere semnificativă	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
RMG	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* seroprotecție = titru IH $\geq$ 40

** seroconversie = titru IH negativ înainte de vaccinare și $\geq$ 40 după vaccinare; creștere semnificativă = titru IH pozitiv înainte de vaccinare, cu o creștere de cel puțin 4 ori a titrului IH după vaccinare.

Datele obținute la vârstnici au fost următoarele (valorile din paranteze reprezintă intervalele de încredere 95%):

Tabelul 5: Imunogenitatea la vârstnici

Anticorpi anti-HA cu specificitate pentru tulpina virală	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Rata de seroprotecție	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Rata de seroconversie/creștere semnificativă	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
RMG	5,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* seroprotecție = titru IH $\geq$ 40

** seroconversie = titru IH negativ înainte de vaccinare și $\geq$ 40 după vaccinare; creștere semnificativă = titru IH pozitiv înainte de vaccinare, cu o creștere de cel puțin 4 ori a titrului IH după vaccinare.

Nu s-au observat diferențe între vaccinul produs în cultura de celule și vaccinul comparator cultivat pe ou. După administrarea vaccinului cultivat pe ou, pentru toate cele trei tulpini virale, ratele de seroprotecție au fost cuprinse între 85% și 98%, ratele de seroconversie și de creștere semnificativă au fost cuprinse între 62% și 73%, iar RMG a fost de 5,52 până la 8,76 ori mai mare, comparativ cu valoarea inițială a titrului IH.

Anticorpul apărut după vaccinare, îndreptat împotriva tulpinilor virale incluse în vaccin, persistă, de obicei, între 6 și 12 luni, după cum s-a demonstrat în studiile efectuate în cursul programului de dezvoltare al acestui vaccin.

Copii și adolescenți

Optafllu nu a fost studiat la copii și adolescenți și, de aceea, nu sunt disponibile date privind răspunsul imunologic la acest grup de vârstă.

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Optafllu la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în profilaxia gripei (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate. Optaflu a fost bine tolerat și imunogen la șoareci și dihori. Un studiu de evaluare a toxicității după doze repetate, efectuat la iepuri, nu a evidențiat toxicitate sistemică; vaccinul a fost bine tolerat la nivel local.

Într-un studiu în care s-a administrat doza de Optaflu recomandată la om la femelele de iepure, înaintea și în timpul perioadei de gestație, nu s-au observat semne de toxicitate asupra funcției de reproducere sau asupra dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu,
Clorură de potasiu,
Clorură de magneziu hexahidrat,
Fosfat disodic dihidrat,
Dihidrogenofosfat de potasiu,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie în seringi preumplute (sticlă de tip I), cu piston prevăzut la capăt cu un dop (cauciuc brombutilic).

Ambalaje de 1, 10 sau ambalaje multiple de 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute, cu sau fără ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie lăsat să atingă temperatura camerei.
A se agita înainte de utilizare.

A se examina vizual conținutul fiecărei seringi care conține Optaflu pentru a observa existența eventualelor particule și/sau modificări de culoare, înainte de administrare. Dacă apare vreuna dintre acestea, vaccinul nu trebuie administrat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOCERII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01 iunie 2007
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 01 iunie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACIA MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri)**

Ciclul RPAS al medicamentului trebuie să urmeze ciclul de depunere la șase luni, cu excepția cazului în care CHMP decide altfel.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAFP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru seringă(seringi) cu ac

- 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac
- 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac

Cutie de carton pentru seringă(seringi) fără ac

- 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
- 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Optaflu suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)
(Sezonul 2015/2016)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 micrograme HA**

Tulpini similare cu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 micrograme HA**

Tulpini similare cu B/Phuket/3073/2013 15 micrograme HA**
per doză de 0,5 ml

* propagat în celule Madin Darby de mîchi de câine (MDCK)

** hemaglutinină

Vaccinul se conformează recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei UE pentru sezonul 2015/2016.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

- 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac
- 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac
- 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
- 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

A se agita înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se injecta intravascular

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra siringa preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ MULTIPLU

- Cutie exterioară de carton conținând 2 cutii de carton cu câte 10 seringi (cu sau fără ac)

Cutie exterioară de carton va include „Blue Box”.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Optaflu suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)
(Sezonul 2015/2016)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 micrograme HA**

Tulpini similare cu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 micrograme HA**

Tulpini similare cu B/Phuket/3073/2013 15 micrograme HA**
per doză de 0,5 ml

* propagat în celule Madin Darby de rinichi de căine (MDCK)

** hemaglutinină

Vaccinul se conformează recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei UE pentru sezonul 2015/2016.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

Ambalaj multiplu: 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

Ambalaj multiplu: 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute (0,5 ml) cu ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

A se agita înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se injecta intravascular!

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/354/002
EU/1/07/354/006
EU/1/07/354/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ MULTIPLU

- Cutie interioară de carton pentru 10 seringi preumplute cu ac
- Cutie interioară de carton pentru 10 seringi preumplute fără ac

Cutie interioară de carton nu va include „Blue Box”.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Optaflu suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)
(Sezonul 2015/2016)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 micrograme HA**

Tulpini similare cu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 micrograme HA**

Tulpini similare cu B/Phuket/3073/2013 15 micrograme HA**
per doză de 0,5 ml

* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK)

** hemaglutinină

Vaccinul se conformează recomandărilor CMS (pentru emisfera nordică) și deciziei UE pentru sezonul 2015/2016.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

10 seringi preumplute cu ac. Componente ale unui ambalaj multiplu; nu se pot comercializa separat.

10 seringi preumplute fără ac. Componente ale unui ambalaj multiplu; nu se pot comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

A se agita înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se injecta intravascular!

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

Medicamentul nu mai este autorizat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Optaflu
(Sezonul 2015/2016)

Injectare i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Optaflu suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Optaflu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Optaflu
3. Cum se administrează Optaflu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Optaflu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OPTAFLU și pentru ce se utilizează

Optaflu este un vaccin împotriva gripei. Datorită modului de preparare, Optaflu nu conține proteine de origine aviară sau proteine din ou.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar (sistemul de apărare naturală al organismului) va produce propria protecție împotriva virusului gripal. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate produce gripă.

Optaflu se utilizează pentru prevenirea gripei la adulți, în special la cei care prezintă un risc crescut de a dezvolta complicații, în cazul în care se îmbolnăvesc de gripă.

Vaccinul conține trei tulpini de virus gripal, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății pentru sezonul 2015/2016.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze OPTAFLU

Nu trebuie să vi se administreze Optaflu

- dacă sunteți alergic la vaccinul gripal sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție acută.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Optaflu, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

ÎNAINTE de a vi se administra vaccinul

- trebuie să vă **informați** medicul dacă aveți un sistem imunitar care nu funcționează adecvat sau dacă utilizați un tratament care afectează sistemul imunitar, cum sunt medicamentele împotriva cancerului (chimioterapie) sau corticosteroizi (vezi punctul 2, „Folosirea altor medicamente”).
- **medicul dumneavoastră sau asistenta** vor asigura disponibilitatea tratamentului medical corespunzător și a supravegherii medicale, în cazul apariției unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă, cu simptome cum sunt dificultăți la respirație, amețeli, puls slab și rapid și erupții pe piele), o reacție rară ce poate apare după administrarea vaccinului. Această reacție poate să apară după administrarea de Optaflu, la fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile.
- leșinul poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei injecții. Prin urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă ați leșinat la administrarea anterioară a unei injecții.
- dacă aveți o afecțiune acută asociată cu febră.

Dacă este necesară o analiză de sânge pentru detectarea unei infecții cu anumite virusuri în primele câteva săptămâni după vaccinarea cu Optaflu, este posibil ca rezultatul acesteia să nu fie corect. Spuneți medicului care a solicitat analiza că vi s-a administrat recent Optaflu.

Optaflu împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Dacă luați orice fel de medicamente împotriva cancerului (chimioterapie), medicamente care conțin corticosteroizi (cum este cortizonul) sau alte medicamente care afectează sistemul imunitar, răspunsul imunitar al organismului poate fi diminuat. De aceea, vaccinul poate fi mai puțin eficient.

Optaflu poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri. În acest caz, vaccinurile trebuie injectate în membre diferite. Trebuie subliniat faptul că există posibilitatea unei intensificări a reacțiilor adverse la vaccinuri.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina:

Spuneți medicului dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se va administra Optaflu.

Datele limitate obținute de la femeile gravide cărora li s-a administrat vaccinul gripal nu indică existența unor efecte negative asupra fătului. Acest vaccin poate fi utilizat începând cu al doilea trimestru de sarcină. În cazul femeilor gravide care prezintă afecțiuni care cresc riscul de apariție a complicațiilor gripei se recomandă administrarea vaccinului, indiferent de trimestrul de sarcină.

Alăptarea:

Optaflu poate fi utilizat în decursul alăptării.

Fertilitate:

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate la om. Datele disponibile provenite din studiile efectuate la animale nu au demonstrat efecte asupra fertilității la femele.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Optaflu poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Optaflu conține clorură de sodiu și clorură de potasiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.
Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se administrează OPTAFLU

Optaflu vă va fi administrat de către medic sau asistentă. Optaflu nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.

Adulți cu vârsta peste 18 ani:

O doză de 0,5 ml

Optaflu este injectat în mușchiul situat la nivelul părții superioare a brațului (mușchiul deltoid).

Copii și adolescenți:

Nu se recomandă utilizarea Optaflu la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există informații disponibile.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice și în timpul urmării după punerea pe piață:

Reacții adverse foarte grave

Informați-vă imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital dacă observați următoarea reacție adversă – s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală de urgență sau spitalizare:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tumefiere, cea mai evidentă fiind la nivelul capului și gâtului, inclusiv a feței, buzelor, limbii, gâtului sau la nivelul oricărei alte părți a corpului (angioedem)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- difficultăți la respirație, amețeli, puls slab și rapid și erupții pe piele; acestea sunt simptome ale unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă)

Rare (afectează mai puțin de 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- afecțiuni ale nervilor însoțite de durere, cum sunt episoade de durere extremă la nivelul feței, gâtului sau urechilor, convulsii (observate numai după administrarea vaccinurilor gripale cultivate pe ou)

De asemenea, informați-vă imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse – s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- erupții trecătoare pe piele, febră, dureri la nivelul articulațiilor sau probleme ale rinichilor; toate acestea sunt simptome ale unei inflamații a vaselor de sânge
- febră, dureri de cap, vărsături și somnolență care evoluează către comă sau convulsii; acestea sunt simptome ale unei inflamații la nivelul creierului și măduvei spinării
- slăbiciune la nivelul picioarelor, care avansează către brațe, însoțită de amorțeală și de senzație de furnicături; acestea sunt simptome ale unei inflamații la nivelul nervilor

Reacții adverse grave

Informați-vă imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse – s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare extinsă a membrului la nivelul căruia se administrează injecția

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- sângerare sau învinețire; aceste simptome sunt provocate de scăderea numărului de trombocite din sânge

Reacții adverse ușoare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- amorțeală și senzație de furnicături

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- simptome asemănătoare gripei, cum sunt dureri de cap, senzație de disconfort, oboseală, dureri musculare.
- durere la nivelul locului de administrare, înroșire.

Aceste reacții sunt, de obicei, ușoare și durează doar câteva zile. La vârstnici, durerea la nivelul locului de administrare și durerile de cap au apărut frecvent.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- transpirații, dureri articulare, frisoane, indurație (întărire) sau umflare la locul injectării, învinețire, febră, tremurături
- tulburări gastro-intestinale, cum sunt durerile abdominale, diareea sau tulburările la nivelul tractului digestiv

Aceste reacții sunt, de obicei, ușoare și durează doar câteva zile.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- reacții generalizate la nivelul pielii, cum sunt mâncărime, mici umflături pe piele sau erupții nespecifice pe piele

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- umflare și durere la nivelul ganglionilor limfatici
- febră peste 39,0°C

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OPTAFLU

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Optaflu

Substanțele active sunt antigenele de suprafață (hemaglutinina și neuraminidaza) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

Tulpini similare cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (Tulpina sălbatică A/Brisbane/10/2010)	15 micrograme HA**
Tulpini similare cu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (Tulpina sălbatică A/South Australia/55/2014)	15 micrograme HA**
Tulpini similare cu B/Phuket/3073/2013 (Tulpina sălbatică B/Utah/9/2014)	15 micrograme HA** per doză de 0,5 ml

-
- * produs în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK) (aceasta fiind cultura celulară specială în care se cultivă virusul gripal)
- ** hemaglutinină

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Optaflu și conținutul ambalajului

Optaflu este o suspensie injectabilă în seringă preumplută (seringă pregătită pentru utilizare).

Optaflu este o suspensie incoloră până la ușor opalescentă.

Fiecare seringă conține 0,5 ml suspensie injectabilă.

Optaflu este disponibil în ambalaje care conțin 1 sau 10 seringi preumplute și în ambalaje multiple care conțin 2 cutii, fiecare conținând 10 seringi preumplute. Toate variantele de ambalaje sunt disponibile cu sau fără ac(ace).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.