

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Optaflu injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Chrípková vakcína (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)

(sezóna 2015/2016)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza)* vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň
(A/Brisbane/10/2010, divoký typ)

15 mikrogramov HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - podobný kmeň
(A/South Australia/55/2014, divoký typ)

15 mikrogramov HA**

B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň
(B/Utah/9/2014, divoký typ)

15 mikrogramov HA**
v 0,5 ml dávke

* produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (MDCK, *Madin Darby Canine Kidney*)
** hemaglutinín

Vakcína spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2015/2016.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
Číra až slabo opaleskujúca.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u dospelých, najmä ak u nich existuje zvýšené riziko súvisiacich komplikácií.

Optaflu sa používa v súlade s oficiálnymi usmerneniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí starší ako 18 rokov:
Jedna dávka 0,5 ml

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Preto sa Optaflu neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Očkovanie sa má vykonávať formou intramuskulárnej injekcie do deltového svalu.

4.3 Kontraindikácie

Pecitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Imunizácia sa má odložiť na neskôr u pacientov s horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako všetky injekčné vakcíny, má byť aj táto podaná pod lekárskej dohľadom a vždy má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny.

Optaflu sa nesmie v žiadnom prípade podávať intravaskulárne.

Ako psychogénna odpoveď na vpichnutie injekčnej ihly môže po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred očkovaním dôjsť k synkope (mdlobe). Môže to byť sprevádzané niekoľkými neurologickými znakmi ako napr. prechodné poruchy zraku, parestézia a tonicko-klonické kŕče končatiny počas zotavovania sa. Je dôležité zabezpečiť opatrenia, aby sa predišlo poraneniu pri pádoch.

Protilátková odozva u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť nedostatočná.

4.5 Liekové a iné interakcie

Optaflu sa môže podávať súčasne s inými vakcínami. Imunizácia sa má podať do rôznych končatín. Treba brať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť silnejšie.

Imunologická odozva môže byť znížená, ak je pacient liečený imunosupresívami.

Po očkovaní proti chrípke môžu byť pozorované falošné pozitívne výsledky v sérologických testoch používajúcich metódu ELISA na zistenie protilátok proti vírusu ľudskej imunodeficiencie-1 (HIV-1), hepatitíde C a najmä HIV-1. V takýchto prípadoch boli výsledky technikou *Western Blot* negatívne. Prechodné falošné pozitívne reakcie môžu byť spôsobené tvorbou IgM ako odozvou na vakcínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť vakcíny Optaflu počas gravidity a laktácie nebola vyhodnocovaná v klinických štúdiách.

Gravidita

Údaje o očkovaní proti chrípke u gravidných žien všeobecne nenaznačujú, že by sa nežiaduce následky na plod a matku mohli pripisovať vakcíne. Štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3 – Predklinické údaje o bezpečnosti). Použitie Optaflu sa môže zväziť od druhého trimestra gravidity. U gravidných žien so zdravotnými stavmi, ktoré zvyšujú riziko komplikácií spôsobených chrípkou, sa odporúča podávanie vakcíny bez ohľadu na ich stav gravidity.

Laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Optaflu počas laktácie u ľudí. Neočakávajú sa žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Optaflu sa môže používať počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate u ľudí. Údaje o zvieratách nepreukazujú účinky na fertilitu žien (pozri časť 5.3). U zvierat nebola hodnotená fertilita mužov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vakcína Optaflu má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a) Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť vakcíny Optaflu sa vyhodnocovala v siedmych randomizovaných, aktívne kontrolovaných klinických štúdiách prevedených ako súčasť vývojového programu. Spolu bolo podaných 7253 jednotlivých dávok Optaflu, 6180 dospelým vo veku 18 až 60 rokov a 1073 starším pacientom (vo veku 61 rokov alebo starších). Vyhodnocovanie bezpečnosti a reaktogenosti sa vykonávalo pre všetkých pacientov počas prvých 3 týždňov po očkovaní a závažné nežiaduce reakcie boli zhromaždené pre približne 6700 očkovaných počas nasledujúcich šiestich mesiacov.

b) Súhrn nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky.

Tabuľka 1: Frekvencia u dospelých (18–60 rokov veku)

Trieda orgánov	Veľmi časté $\geq 1/10$	Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$	Zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$	Veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému	- kŕče hlavy*				- neurologické poruchy, ako je Guillainov-Barrého syndróm, encefalomyelitída a neuritída	- parestézia
Poruchy ciev					- zápal ciev prípadne spojený s prechodným postihnutím obličiek	
Poruchy imunitného systému					- alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku	- angioedém

Trieda orgánov	Veľmi časté ≥1/10	Časté ≥1/100 až <1/10	Menej časté ≥1/1 000 až <1/100	Zriedkavé ≥1/10 000 až <1/1 000	Veľmi zriedkavé <1/10 000	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému				- lokálna lymfadenopatia	- trombocytopénia**	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	- myalgia*	- artralgia*				
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	- sčervenanie*, - bolesť v mieste vpichu*, - celková nevoľnosť*, - únava*	- opuch*, - podliatina*, - stvrdnutie*, - horúčka väčšia ako 38,0 °C *, - chvenie/triaška*, - gastrointestinálne poruchy, ako napríklad bolesť brucha, hnačka alebo dyspepsia*		- horúčka vyššia ako 39,0°C		- rozsiahly opuch očkovanej končatiny
Poruchy kože a podkožného tkaniva		- potenie*	- celkové kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie alebo nešpecifickej vyrážky			

* Tieto reakcie zvyčajne ustúpia počas 1 až 2 dní bez liečby.

** Trombocytopénia (niektoré veľmi zriedkavé prípady boli závažné s počtom krvných doštičiek menej ako 5000 na mm³)

Frekvencie výskytu boli u starších osôb podobné, až na myalgiu, bolesť hlavy a bolesť v mieste vpichu, ktoré boli klasifikované ako „časté“. Miera výskytu strednej a silnej bolesti po očkovaní vakcínou Optaflu je podobná ako v prípade chrípkových vakcín derivovaných z vajíčok; v prípade vakcíny Optaflu sa však pozorovalo mierne zvýšené riziko miernej, krátkotrvajúcej bolesti miesta vpichu v podskupine starších očkovaných osôb (8 % v porovnaní so 6 % v prípade chrípkovej vakcíny derivovanej z vajíčok).

Sledovanie po uvedení na trh:

V súčasnosti sú skúsenosti s používaním Optaflu po uvedení na trh obmedzené.

Nasledujúce ďalšie nežiaduce účinky boli hlásené zo sledovania po uvedení na trh sezónnych trivalentných vakcín so zárodkami kmeňov:

Poruchy nervového systému:

Neuralgia, kŕče, febrilné kŕče.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri použití Optaflu nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: chrípková vakcína, ATC kód: J07BB02

Účinnosť proti chrípke potvrdenej kultiváciou

Vykonal sa medzinárodná (USA, Fínsko a Poľsko), randomizovaná, zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia s cieľom posúdiť účinnosť a bezpečnosť Optaflu u dospelých osôb vo veku 18 až 49 rokov počas chrípkovej sezóny 2007 – 2008. Do štúdie bolo celkovo zapojených 11404 osôb rozdelených do troch skupín, ktorí dostali Optaflu (N = 3828), Agrippal (N = 3676) alebo placebo (N = 3900) v pomere 1:1:1. Priemerný vek osôb zaradených do štúdie bol 33 rokov, 55 % osôb boli ženy, 84 % osôb bolo bielej rasy, 7 % osôb bolo čiernej rasy, 7 % osôb bolo hispánskej rasy a 2 % mali iný etnický pôvod.

Účinnosť vakcíny Optaflu bola preukázaná v prevencii symptomatických a kultiváciou potvrdených chrípkových ochorení spôsobených vírusmi, ktoré sa antigénne zhodovali s vírusmi vo vakcíne v porovnaní s placebom. Výskyt chrípky bol zisťovaný na základe aktívnej a pasívnej surveillance chrípke podobných ochorení (ILI, influenza-like illness). Chrípke podobné ochorenia boli stanovené na základe definície prípadu ochorenia centier pre kontrolu a prevenciu ochorení (CDC, Centers for Disease Control and Prevention), t.j. horúčky (teplota nameraná v ústnej dutine $\geq 100,0^{\circ}\text{F}$ / 38°C) a kašeľ alebo bolesti v krku. Po odznení chrípke podobného ochorenia boli odobraté stery z nosa a hrdla na analýzu. Stanovila sa účinnosť vakcíny proti kmeňom vírusu chrípky zodpovedajúcim vakcíne, vše kým kmeňom vírusu chrípky a proti jednotlivým subtypom vírusu chrípky (tabuľky 2 a 3).

Tabuľka 2: Účinnosť vakcíny proti chrípke potvrdennej kultiváciou

	Počet osôb podľa protokolu	Počet osôb s chrípkou	Kumulatívny ukazovateľ frekvencie (Attack Rate) (%)	Účinnosť vakcíny*	
				%	Dolný limit jednostranného 97,5 % intervalu spoľahlivosti
Antigénne zodpovedajúce kmene					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
Všetky prípady chrípky potvrdenej kultiváciou					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Simultánne jednostranné 97,5 % intervaly spoľahlivosti účinnosti jednotlivých vakcín proti chrípke v porovnaní s placebom podľa skóre intervalov spoľahlivosti upraveného podľa Sidaka pre dve relatívne riziká. Účinnosť vakcíny = $(1 - \text{relatívne riziko}) \times 100 \%$

Tabuľka 3: Účinnosť Optaflu a placeba proti chrípke potvrdennej kultiváciou porovnávaná podľa subtypu vírusu chrípky

	Optaflu (N = 3 776)		Placebo (N = 3 843)		Účinnosť vakcíny*	
	Kumulatívny interval incidencie (Attack rate) (%)	Počet osôb s chrípkou	Kumulatívny interval incidencie (Attack rate) (%)	Počet osôb s chrípkou	%	Dolný limit jednostranného 97,5 % intervalu spoľahlivosti
Antigénne zodpovedajúce kmene						
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	--	--
Všetky prípady chrípky potvrdennej kultiváciou						
A/H3N2	0,16	6	0,5	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

* Simultánne jednostranné 97,5 % intervaly spoľahlivosti účinnosti jednotlivých vakcín proti chrípke v porovnaní s placebom podľa skóre intervalov spoľahlivosti upraveného podľa Sidaka pre dve relatívne riziká. Účinnosť vakcíny = $(1 - \text{relatívne riziko}) \times 100 \%$

** Na adekvátne posúdenie účinnosti vakcíny bolo príliš málo prípadov chrípky spôsobenej kmeňmi A/H3N2 alebo B zodpovedajúcimi vakcínami.

Imunogenicitá

Sérologická ochrana sa obvykle dosahuje do 3 týždňov, ako ukázala kľúčová klinická štúdia V58P4 fázy III pre populáciu dospelých a starších osôb.

V tejto komparatívnej štúdii porovnávajúcej účinky s chrípkovou vakcínou derivovanou z vajíc boli na základe vopred definovaných kritérií vyhodnocované miera sérologickej ochrany*, miera sérologickej konverzie alebo významného zvýšenia ** a geometrický priemer (GMR) pre anti-HA protilátku (na základe merania HI).

Údaje pre dospelých boli nasledovné (hodnoty v zátvorkách ukazujú 95 % intervaly spoľahlivosti):

Tabuľka 4: Imunogenicita u dospelých

Anti-HA protilátka na konkrétny kmeň	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Miera sérologickej ochrany	86 % (83; 88)	98 % (97; 99)	83 % (80; 86)
Miera sérologickej konverzie/významného zvýšenia	63 % (59; 67)	58 % (54; 62)	78 % (75; 81)
Geometrický priemer	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Sérologická ochrana = HI titre ≥ 40

** Sérologická konverzia = negatívny predvákcinálny HI titer a povákcinálny HI titer ≥ 40 ; signifikantné zvýšenie = pozitívny predvákcinálny HI titer a aspoň 4-násobné zvýšenie povákcinálneho HI titra.

Údaje pre staršie osoby boli nasledovné (hodnoty v zátvorkách ukazujú 95 % intervaly spoľahlivosti):

Tabuľka 5: Imunogenicita u starších osôb

Anti-HA protilátka na konkrétny kmeň	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Miera sérologickej ochrany	76 % (72; 79)	97 % (96; 98)	84 % (81; 87)
Miera sérologickej konverzie/významného zvýšenia	48 % (44; 52)	65 % (61; 68)	76 % (72; 79)
Geometrický priemer	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Sérologická ochrana = HI titre ≥ 40

** Sérologická konverzia = negatívny predvákcinálny HI titer a povákcinálny HI titer ≥ 40 ; signifikantné zvýšenie = pozitívny predvákcinálny HI titer a aspoň 4-násobné zvýšenie povákcinálneho HI titra.

Nepozorovali sa žiadne rozdiely medzi bunkovou kultúrou a porovnávanou vakcínou derivovanou z vajíčok. V rámci všetkých troch kmeňov chrípky sa pre vakcínu derivovanú z vajíčok dosahovali miery sérologickej ochrany v rozmedzí 85 % až 98 %, miery sérologickej konverzie/významného zvýšenia v rozmedzí 62 % až 73 %, a geometrické priemery v rozmedzí 5,52- až 8,76-násobných hodnôt v porovnaní so základnými HI titrami.

Pretrvávajúce postvákcinárnych protilátok proti kmeňom zahrnutým vo vakcíne zvyčajne dosahuje 6 až 12 mesiacov, ako ukázali štúdie vykonávané počas klinického vývoja tejto vakcíny.

Pediatrická populácia

Optaflu sa nekúpal v pediatrickej populácii, a preto nie sú pre túto vekovú skupinu k dispozícii údaje o imunitnej odpovedi.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Optaflu v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu chrípky (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Vakcína Optaflu bola dobre znášaná a imunogénna u myší a fretiek. Štúdia toxicity po opakovanom podaní u králikov nepreukázala známky systémovej toxicity a vakcína bola lokálne dobre znášaná.

V štúdii, v ktorej samice králika dostávali pred graviditou a počas nej ľudskú dávku Optaflu, sa nezistili žiadne dôkazy o reprodukčnej alebo vývojovej toxicite.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný,
Chlorid draselný,
Hexahydrát chloridu horečnatého,
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného,
Dihydrogénfosforečnan draselný,
Voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnených injekčných striekačkách (sklo typu I), s piestovou zátkou (brómbutylová guma).
Veľkosti balení po 1, 10 alebo multibalenia po 20 (2 balenia po 10) naplnených injekčných striekačiek, každé s ihlou alebo bez ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa má pred použitím zohriať na izbovú teplotu.
Pred použitím potraсте.

Obsah každej striekačky s vakcínou Optaflu pred použitím vizuálne skontrolujte, či neobsahuje cudzie častice alebo nezmenila farbu. Ak ste spozorovali niektorý z uvedených prípadov, vakcínu nepodávajte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. jún 2007
Dátum posledného predĺženia: 1. jún 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (PSURs)**

Cyklus PSUR pre liek sa má prekladať každých šesť mesiacov pokiaľ CHMP nerozhodne inak.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou

Kartónová škatuľa pre injekčnú striekačku (injekčné striekačky) bez ihly

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1. NÁZOV LIEKU

Optaflu injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Chrípková vakcína (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)
(sezóna 2015/2016)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza)* vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**
v 0,5 ml dávke

- * produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (*MDCK, Madin Darby Canine Kidney*)
- ** hemaglutinín

Vakcína spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2015/2016.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) s ihlou
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou
- 1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
- 10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútro svalové použitie.

Pred použitím počkajte, kým vakcína dosiahne izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte vnútrožilovo.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

MULTIBALENIE

- Vonkajšia kartónová škatuľa obsahujúca 2 kartónové škatule s 10 injekčnými striekačkami (s ihlou alebo bez ihly)

Vonkajšia kartónová škatuľa bude obsahovať „Blue Box“.

1. NÁZOV LIEKU

Optaflu injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Chrípková vakcína (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)
(sezóna 2015/2016)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza)* vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**
v 0,5 ml dávke

* produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (MDCK, Madin Darby Canine Kidney)

** hemaglutinín

Vakcína spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2015/2016.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

Multibalenie: 20 (2 balenia po 10) naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

Multibalenie: 20 (2 balenia po 10) naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) s ihlou

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútro svalové použitie.

Pred použitím počkajte, kým vakcína dosiahne izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepať.

Pred použitím si prečítajte príbalovú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte vnútrožilovo!

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VLODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/07/394/001; EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/002; EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/003; EU/1/07/394/009

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

MULTIBALENIE

- Vnútoraná kartónová škatuľa pre 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou
- Vnútoraná kartónová škatuľa pre 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

Vnútoraná kartónová škatuľa nebude obsahovať „Blue Box“.

1. NÁZOV LIEKU

Optaflu injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Chrípková vakcína (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)
Sezóna 2015/2016

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Inaktivované povrchové antigény (hemagglutínín a neuraminidáza)* vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**

B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň 15 mikrogramov HA**
v 0,5 ml dávke

* produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (MDCK, Madin Darby Canine Kidney)

** hemagglutínín

Vakcína spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2015/2016.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou. Obsah multibalenia sa nemá predávať osobitne.

10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly. Obsah multibalenia sa nemá predávať osobitne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútro svalové použitie.

Pred použitím počkajte, kým vakcína dosiahne izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte vnútrožilovo.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VLODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Optaflu
(sezóna 2015/2016)

i.m. injekcia

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Optaflu injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Chrípková vakcína (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Optaflu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Optaflu
3. Ako používať Optaflu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Optaflu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OPTAFLU a na čo sa používa

Optaflu je vakcína proti chrípke. Z dôvodu spôsobu výrobného procesu je Optaflu bez obsahu kuracích/vaječných bielkovín.

Ak osoba dostane vakcínu, imunitný systém (priradený obranný systém tela) vytvorí vlastnú ochranu pred vírusom chrípky. Žiadne zložky vakcíny nemožu spôsobiť chrípku.

Optaflu sa používa na prevenciu chrípky u dospelých, najmä ak je u nich zvýšené riziko komplikácií súvisiacich s chrípkovým ochorením.

Vakcína sa zameriava na tri kmeny vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej na sezónu 2015/2016.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OPTAFLU

Nesmiete dostať Optaflu,

- ak ste alergický na chrípkovú vakcínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6),
- ak máte akútnu infekciu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná vakcína Optaflu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

PRED podaním vakcíny

- **oznámte** svojmu lekárovi, ak máte oslabenú imunitu alebo ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém, napríklad pri používaní liekov proti rakovine (chemoterapia) alebo kortikosteroidov (pozri časť 2, „Užívanie iných liekov“).

- váš **lekár alebo zdravotná sestra** zabezpečia lekársky dohľad a možnosť príslušnej liečby pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi ako problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a vyrážky na pokožke) po podaní. Táto reakcia sa môže vyskytnúť pri podaní vakcíny Optaflu rovnako ako pri podaní iných injekčných vakcín.
- po podaní akejkoľvek injekcie injekčnou ihlou alebo dokonca aj pred jej podaním, sa môžu objaviť mdloby. Preto, ak ste pri predchádzajúcej injekcii mali mdlobu, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- ak máte akútne ochorenie sprevádzané horúčkou.

Ak je u vás počas prvých týždňov po očkovaní vakcínou Optaflu potrebné vykonať vyšetrenie krvi za účelom stanovenia infekcie spôsobenej určitými vírusmi, výsledok vyšetrenia môže byť nesprávny. Informujte lekára žiadajúceho vyšetrenie, že ste nedávno dostali vakcínu Optaflu.

Iné lieky a Optaflu

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vztahuje sa to aj na lieky bez lekárskeho predpisu alebo ak ste nedávno dostali inú vakcínu.

Ak užívate lieky proti rakovine (chemoterapia), kortikosteroidy (napríklad kortizón) alebo iné lieky ovplyvňujúce imunitný systém, imunitná odpoveď vášho tela môže byť oslabená. Preto môže byť vakcína menej účinná.

Optaflu sa môže podávať súčasne s inými vakcínami. V takomto prípade sa vakcíny podávajú injekčne do rôznych končatín. Vedľajšie účinky vakcín môžu byť zosilnené.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo:

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Váš lekár rozhodne, či vám podá vakcínu Optaflu.

Obmedzené údaje o očkovaní proti chrípke u tehotných žien nepreukázali žiadne negatívne účinky na nenarodené dieťa. Použitie tejto vakcíny sa môže zväziť od druhého trimestra tehotenstva. U tehotných žien so zdravotnými stavmi, ktoré zvyšujú riziko komplikácií spôsobených chrípkou, sa odporúča podávanie vakcíny bez ohľadu na ich stav gravidity.

Dojčenie:

Optaflu sa môže používať počas dojčenia.

Plodnosť:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o plodnosti u ľudí. Údaje o zvieratách nepreukázali účinky na plodnosť žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vakcína Optaflu môže mať malý vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Optaflu obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako používať OPTAFLU

Optaflu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Optaflu sa nesmie v žiadnom prípade podať injekčne do krvnej cievy.

Dospelí starší ako 18 rokov:

Jedna dávka 0,5 ml

Optaflu sa podáva injekčne do svalu nad ramenom (deltový sval).

Deti a dospievajúci:

Optaflu sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov, pretože nie sú dostupné žiadne informácie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované počas klinických štúdií a počas sledovania po uvedení na trh:

Veľmi závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne nasledujúci vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici – môže byť potrebné súrne lekárske ošetrenie alebo hospitalizácia:

Neznáme (z dostupných údajov):

- opuch najviditeľnejší v oblasti hlavy a krku vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo ktorejkoľvek inej časti tela (angioedém)

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 používateľa z 10 000):

- problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožné vyrážky, ktoré sú príznakmi anafylaktickej reakcie (veľmi závažnej alergickej reakcie).

Zriedkavé (vyskytujú sa u 1 až 10 používateľov z 10 000):

- bolestivé poruchy nervov, napríklad záchvaty silnej bolesti tváre, hrdla alebo uší, záchvaty (kŕče) (pozorované iba v prípade chrípkových vakcín derivovaných z vajčiek).

Taktiež, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi – môže byť potrebné lekárske ošetrenie:

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 používateľa z 10 000):

- kožné vyrážky, horúčka, bolesť kĺbov alebo problémy s obličkami, ktoré sú príznakmi zápalu cieľ,
- horúčka, bolesť hlavy, zvracanie a ospalosť prechádzajúca až do kómy alebo záchvaty (kŕče), ktoré sú príznakmi zápalu mozgu a miechy,
- slabosť začínajúca v nohách a prechádzajúca do rúk so stratou citlivosti a pocitom brnenia, ktoré sú príznakmi zápalu nervov

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi – môže byť potrebné lekárske ošetrenie:

Neznáme (z dostupných údajov):

- rozsiahly opuch očkovanej končatiny

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 používateľa z 10 000):

- krvácanie alebo podliatiny, ktoré sú príznakmi nízkeho počtu krvných doštičiek,

Mierne vedľajšie účinky

Neznáme (z dostupných údajov):

- strata citlivosti a pocit brnenia

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 používateľa z 10):

- príznaky podobné chrípke, ako napríklad bolesť hlavy, nepokoj, únava, bolesť svalov
- bolesť v mieste vpichu, sčervenanie

Tieto reakcie sú zvyčajne mierne a trvajú iba niekoľko dní. Bolesť v mieste vpichu a bolesť hlavy boli časté u starších osôb.

Časté (vyskytujú sa u 1 až 10 používateľov zo 100):

- potenie, bolesť kĺbov, triaška, stvrdnutie alebo opuch v mieste vpichu, podliatiny, horúčka, chvenie
- gastrointestinálne poruchy, ako napríklad bolesť brucha, hnačka alebo porucha zažívacieho traktu

Tieto reakcie sú zvyčajne mierne a trvajú iba niekoľko dní.

Menej časté (vyskytujú sa u 1 až 10 používateľov z 1 000):

- celkové kožné reakcie, ako napríklad svrbenie, hrčky na pokožke alebo nepodčiarkané vyrážky

Zriedkavé (vyskytujú sa u 1 až 10 používateľov z 10 000):

- opuch a bolesť lokálnych lymfatických uzlín
- horúčka vyššia ako 39,0°C

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OPTAFLU

Túto vakcínu uchováajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchováajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Optaflu obsahuje

Liečivá sú inaktivované povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza)* nasledujúcich kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Brisbane/10/2010, divoký typ)	15 mikrogramov HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - podobný kmeň (A/South Australia/55/2014, divoký typ)	15 mikrogramov HA**
B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň (B/Utah/9/2014, divoký typ)	15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke

-
- * produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (MDCK) (je to špeciálna bunková kultúra, v ktorej sa pestuje vírus chrípky)
- ** hemaglutinín

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Optaflu a obsah balenia

Optaflu je injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke (injekčná striekačka pripravená na použitie). Optaflu je číra až mierne opaleskujúca suspenzia.

Jedna injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml injekčnej suspenzie.

Optaflu je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek a v multibaleníach obsahujúcich 2 škatule, z ktorých každá škatuľa obsahuje 10 naplnených injekčných striekačiek. Všetky veľkosti balení sú k dispozícii s ihlou alebo bez ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.