

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fluad suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Inaktivirani površinski antigeni virusa gripe (hemaglutinin in nevraminidaza) naslednjih sevov*:

	Na 0,5-mililitrski odmerek
Sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 podoben sev (Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramov HA**
Sevu A/Darwin/1454/2025 (H3N2) podoben sev (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramov HA**
Sevu B/Tokyo/EIS13-175/2025 podoben sev (B/Tokyo/EIS13-175/2025, divji tip)	15 mikrogramov HA**

*Razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih kokoši, z adjuvansom MF59C.1

**hemaglutinin

Adjuvans MF59C.1, ki na odmerek 0,5 ml vsebuje: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitan trioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) in citronsko kislino (0,04 mg).

Cepivo je v skladu s priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in priporočilom EU za sezono 2026/2027.

Cepivo Fluad lahko vsebuje sledi jajc, kot so ovalbumin ali kokošje beljakovine, kanamicin in neomicin sulfat, formaldehid, hidrokortizon in cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB), ki se uporabljajo v postopku izdelave (glejte poglavje 4.3).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija)
Mlečno bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe pri odraslih, starih 50 let ali več.

Cepivo Fluad je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

En 0,5-mililitrski odmerek.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Fluad pri otrocih od rojstva do manj kot 18 let nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki o varnosti in imunogenosti pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let, so opisani v poglavjih 4.8 in 5.1, vendar priporočil za odmerjanje ni mogoče dati.

Način uporabe

Samo za intramuskularno injiciranje.

Preferenčno mesto za injiciranje je deltoidna mišica nadlakti.

Cepiva se ne sme injicirati intravensko, subkutano ali intradermalno. Ne sme se mešati z drugimi cepivi v isti injekcijski brizgi.

Za navodila glede priprave cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine, katero koli sestavino adjuvansa, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali morebitne ostanke snovi v sledeh, kot so ovalbumin, kanamicin in neomicin sulfat, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) in hidrokortizon.

Huda alergijska reakcija (npr. anafilaksija) na predhodno cepljenje proti gripi.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost in anafilaksija

Vedno morata biti na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor za primer anafilaktične reakcije po aplikaciji cepiva.

Sočasne bolezni

Pri bolnikih s febrilno boleznijo je treba cepljenje preložiti, dokler zvišana telesna temperatura ne izzveni.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je tudi pri cepivu Fluad potrebna previdnost, ko se daje osebam s trombocitopenijo ali motnjo strjevanja krvi, saj lahko pride do krvavitve po intramuskularni aplikaciji.

Reakcije, povezane z anksioznostjo

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko kot psihogeni odziv na injekcijsko iglo pojavi sinkopa (omedlevica). Spremlja jo lahko več nevroloških znakov, kot so prehodna motnja vida, parestezija in tonično-klonični gibi okončin med okrevanjem. Pomembno je, da poskrbite za ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Imunokompromitirani bolniki

Odziv protiteles pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo morda ne bo zadosten za preprečitev gripe.

Omejitve učinkovitosti cepiva

Varovalni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh prejemnikih cepiva.

Pomožni snovi z znanim učinkom

Natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kliničnih podatkov o sočasnem dajanju cepiva Fluad z drugimi cepivi ni. Če se cepivo Fluad uporabi sočasno z drugim cepivom, ga je treba injicirati na drugem mestu in po možnosti v drugo okončino. Treba je upoštevati, da lahko vsako sočasno dajanje ojača neželene učinke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

To cepivo ni indicirano pri ženskah v rodni dobi (glejte poglavje 4.1). Ne sme se uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah ali ženskah, ki bi lahko bile noseče ali dojile.

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi cepiva Fluad pri nosečnicah. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Fluad nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Podatki za štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom (Fluad Tetra) so relevantni za cepivo Fluad, ker sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata.

Povzetek varnostnega profila

Varnost pri odraslih osebah, starih od 50 do manj kot 65 let, in starejših osebah, starih 65 let ali več, so ocenili v 4 kliničnih študijah. V teh študijah je 9729 oseb prejelo cepivo Fluad (N = 3545, študija V70_27), štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom (N = 5296, študije V118_18, V118_20 in V118_23) ali eno od dveh formulacij trivalentnega primerjalnega cepiva z adjuvansom (N = 888).

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali ($\geq 10\%$) pri odraslih osebah, starih od 50 let do manj kot 65 let, ki so prejele štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom, so bili bolečina na mestu injiciranja (47 %), utrujenost (30 %), glavobol (22 %), artralgijska (14 %) in mialgijska (13 %).

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali ($\geq 10\%$) pri starejših osebah, starih 65 let ali več, ki so prejele cepivo Fluad, štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom ali trivalentna primerjalna cepiva z adjuvansom, so bili bolečina na mestu injiciranja (32 %), občutljivost na mestu injiciranja (21 %), utrujenost (16 %), mialgijska (15 %) in glavobol (13 %).

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali, je bila blage ali zmerne intenzivnosti in je izzvenela v prvih 3 dneh po cepljenju.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni po naslednjih razredih pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); neznana pogostnost.

Preglednica 1: Neželeni učinki, o katerih so poročali po cepljenju v kliničnih preskušanjih in med spremljanjem v obdobju trženja pri odraslih, starih 50 let ali več

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Neznana pogostnost ⁴
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			limfadenopatija	trombocitopenija (nekateri zelo redki primeri so bili hudi, s številom trombocitov manj kot 5000 na mm ³)
Bolezni imunskega sistema				alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom (v redkih primerih), anafilaksija
Presnovne in prehranske motnje		izguba apetita		
Bolezni živčevja	glavobol			encefalomielitis, Guillain-Barréjev sindrom, konvulzije, nevritis, nevralgijska, parestezija, sinkopa, presinkopa

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti (≥ 1/10)	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1000 do < 1/100)	Neznana pogostnost ⁴
Žilne bolezni				vaskulitis, ki je lahko povezan s prehodno vpletenostjo ledvic
Bolezni prebavil		navzea, driska	bruhanje	
Bolezni kože in podkožja				generalizirane kožne reakcije, vključno z multiformnim eritemom, eritem, koprivnica, pruritus ali nespecifičen izpuščaj, angioedem
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija ¹ , artralgija ¹			šibkost mišic, bolečina v okončini
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja/občutljivost, utrujenost	ekhimioza*, mrzlica, eritem, zatrdlina, gripi podobna bolezen ² , zvišana telesna temperatura (≥ 38 °C) ³		obsežna oteklina injicirane okončine, ki traja več kot 1 teden, celulitisu podobna reakcija na mestu injiciranja, astenija, splošno slabo počutje, pireksija

* ali modrica na mestu injiciranja

¹ O njej so poročali kot o pogostih (≥ 1/100 do <1/10) pri starejših osebah, starih 65 let ali več.

² Neželeni učinek, o katerem so v okviru spontanega poročanja poročali pri starejših osebah, starih 65 let ali več.

³ O njej so poročali kot o občasnem neželenem učinku (≥ 1/1000 do < 1/100) pri starejših osebah, starih 65 let ali več.

⁴ Neželeni učinki, o katerih so poročali med spremljanjem štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom ali cepiva Fluad v obdobju trženja.

Pediatrična populacija

Cepivo Fluad ni indicirano za uporabo pri otrocih; glejte poglavje 4.2. Informacije o varnosti pri pediatrični populaciji so predstavljene v poglavju 5.1.

Podatkov za pediatrično populacijo iz obdobja trženja za cepivo Fluad je malo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi preveliko odmerjanje imelo negativne učinke.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02

Mehanizem delovanja

Cepivo Fludad zagotavlja aktivno imunizacijo proti sevom virusa gripe, ki jih vsebuje. Cepivo Fludad inducira humoralna protitelesa proti hemaglutininom. Ta protitelesa onemogočijo viruse gripe. Ni korelacije med specifičnimi ravnmi titrov protiteles za zaviranje hemaglutinacije (HI - haemagglutination inhibition) po cepljenju z inaktiviranim cepivom proti gripi in zaščito pred virusom gripe, vendar pa titre protiteles HI uporabljajo kot merilo učinkovitosti cepiva. Zaščita, ki jo protitelesa proti enemu tipu ali podtipu virusa gripe zagotavljajo pred drugimi (pod)tipi, je omejena ali je ni. Poleg tega protitelesa proti eni antigenski različici virusa gripe morda ne bodo obvarovala pred novo antigeno različico istega tipa ali podtipa.

Cepivo Fludad vsebuje adjuvans MF59C.1 (MF59), ki je namenjen krepitevi in razširitvi antigeno-specifičnega imunskega odziva in podaljšanju trajanja imunskega odziva.

Priporoča se vsakoletno cepljenje s cepivi proti gripi, ker v letu po cepljenju imunost upade, sevi virusa gripe v obtoku pa se lahko vsako leto spreminjajo.

Farmakodinamični učinki

Imunogenost pri starejši populaciji, stari 65 let ali več

Študija V70_27 je bila velika randomizirana, kontrolirana, za opazovalca slepa multicentrična študija 3. faze, opravljena v letih 2010-2011 za oceno imunogenosti, varnosti in konsistentnosti treh zaporednih serij cepiva Fludad v primerjavi s cepivom brez adjuvansa. Osebe so randomizirali v razmerju 1 : 1 : 1 : 3 za prejetje enkratnega odmerka 0,5 ml 1 od 3 zaporednih serij cepiva Fludad ali ene same serije cepiva proti gripi brez adjuvansa. Vse udeležence so spremljali približno eno leto po cepljenju.

Skupaj 7082 oseb je bilo randomiziranih in cepljenih, vključno s 3541 osebami v vsaki od združenih skupin, ki so prejele cepivo Fludad in cepivo brez adjuvansa. Skupaj 2573 oseb (1300 v skupini s cepivom Fludad in 1273 v skupini s cepivom brez adjuvansa) so smatrali za osebe "z velikim tveganjem" (osnovne kronične bolezni, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem, kronično obstruktivno pljučno boleznijo, astmo, boleznijo jeter, insuficienco ledvic in/ali nevrološkimi/nevromuskularnimi ali presnovnimi boleznimi, vključno s sladkorno boleznijo).

Primarni cilj superiornosti cepiva Fludad v primerjavi s cepivom brez adjuvansa ni bil dosežen za vse homologne seve; so-primarni cilj neinferiornosti cepiva Fludad v primerjavi s cepivom brez adjuvansa je bil dosežen za vse homologne seve; ugotovili pa so signifikantno višje stopnje titrov HI proti vsem trem homolognim sevom gripe na 22. dan po cepljenju pri osebah, ki so prejele cepivo Fludad, v primerjavi s cepivom proti gripi brez adjuvansa (preglednica 2). Rezultati so bili podobni pri osebah z velikim tveganjem z naprej opredeljenimi spremljajočimi boleznimi.

Poleg tega so v podskupini oseb (n = 1649 oseb) primerjali cepivo Fludad s cepivom proti gripi brez adjuvansa za heterologne seve, tj. variante gripe istega tipa/podtipa, ki niso bile vključene v sestavo cepiva (sekundarni cilj). Superiornost cepiva Fludad v primerjavi s cepivom proti gripi brez adjuvansa ni bila dosežena za vse 3 heterologne seve na 22. dan; vendar pa je bila neinferiornost na 22. dan

dokazana za vse 3 heterologne seve. Pri osebah z velikim tveganjem (609 oseb) so bili rezultati podobni.

Preglednica 2: GMT in razmerja med skupinama cepljenja po cepljenju – test HI

Študija	Antigen	Cepivo Fluad		Cepivo brez adjuvansa		Razmerje med skupinama cepljenja (95-% IZ)
		N	GMT (95-% IZ)	N	GMT (95-% IZ)	
Vse osebe^a	H3N2	3225	272 (257-288)	3256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93-106)	3257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3227	28 (26-29)	3259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Osebe z velikim tveganjem^a	H3N2	1194	260 (238-283)	1190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100-122)	1190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1195	30 (28-33)	1190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: test inhibicije hemaglutinacije; GMT: geometrična sredina titrov HI; IZ: interval zaupanja

^a GMT in razmerja med skupinama cepljenja po cepljenju (22. dan) (cepivo Fluad : cepivo proti gripi brez adjuvansa) so prilagojeni glede na izhodiščni titer, državo in starostno kohorto; populacija po protokolu.

[§] Ker je spodnja meja 95-% IZ razmerja med skupinama cepljenja večja od 1, se smatra, da so titri HI po cepljenju s cepivom Fluad višji kot tisti po cepljenju s cepivom proti gripi brez adjuvansa.

Imunogenost štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom pri odrasli populaciji, stari od 50 let do manj kot 65 let

Podatki za štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom so relevantni tudi za cepivo Fluad, ker sta obe cepivi izdelani z istim postopkom in se njuni sestavi prekrivata.

Imunogenost štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom pri odraslih, starih od 50 let do manj kot 65 let, so ocenili v študiji V118_23. To je bila randomizirana, za opazovalca slepa, kontrolirana multicentrična klinična študija, opravljena v ZDA, Nemčiji in Estoniji v sezoni gripe za severno poloblo 2021-22. V to študijo so bili vključeni odrasli, stari od 50 let do manj kot 65 let, ki so bili zdravi ali so imeli spremljajoče bolezni, ki so zvečale njihovo tveganje za hospitalizacijo zaradi zapletov, povezanih z gripo in so prejeli en odmerek bodisi štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom (N = 1027) ali štirivalentnega primerjalnega cepiva proti gripi brez adjuvansa (N = 1017). Povprečna starost oseb, vključenih v skupino s štirivalentnim cepivom proti gripi z adjuvansom, je bila 57,8 leta, ženske so predstavljale 62 % oseb.

Opazovana dogodka imunogenosti, ki so ju ocenili 3 tedne po cepljenju, sta bila geometrična sredina titrov (GMT - geometric mean titers) protiteles HI in stopnja serokonverzije HI (titer HI pred cepljenjem < 1 : 10 in titer po cepljenju ≥ 1 : 40 ali ali najmanj 4-kratno zvišanje titra HI, če je bil ta pred cepljenjem ≥ 1 : 10). Kot je bilo ugotovljeno v študijah pri starejših odraslih s trivalentnim cepivom proti gripi z adjuvansom (glejte študijo V70_27 zgoraj), je štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom izzvalo večje imunske odzive kot štirivalentno primerjalno cepivo proti gripi brez adjuvansa, čeprav superiornost štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom v primerjavi s cepivom

brez adjuvansa ni bila dosežena za vse štiri homologne seve. Razmerja GMT HI (primerjalno cepivo/ štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom) so segala od 0,80 do 0,99, z najvišjo mejo 95-% IZ 1,07. Razlike v stopnjah serokonverzije HI (primerjalno cepivo – štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom) so segale od -4,5 % do -1,8 %, z najvišjo mejo 95-% IZ 2,5 %.

Pediatrična populacija (6 mesecev do manj kot 6 let)

Cepivo Fluad ni indicirano za uporabo pri otrocih; glejte poglavje 4.2.

Učinkovitost, imunogenost in varnost štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom so ocenili v klinični študiji V118_05, multicentrični, randomizirani, za opazovalce slepi, nadzorovani študiji, ki so jo izvajali v sezoni 2013-14 (sezona 1) in 2014-15 (sezona 2) za severno poloblo pri otrocih, starih od 6 mesecev do manj kot 6 let. Otroci, mlajši od 3 let, so dobili 0,25 ml cepiva, starejši otroci pa 0,5 ml cepiva. Otroci, ki v preteklosti niso bili cepljeni proti gripi, so dobili dva odmerka cepiva z razmikom vsaj 4 tedne. 10 644 otrok so vključili in randomizirali za cepljenje s štirivalentnim cepivom proti gripi z adjuvansom ali primerjalnim cepivom brez adjuvansa v razmerju 1 : 1. V skupino s štirivalentnim cepivom proti gripi z adjuvansom so vključili 5352 otrok in v skupino s primerjalnim cepivom brez adjuvansa 5292 otrok.

Imunogenost v pediatrični populaciji

Pri podskupini otrok, vključenih v to študijo, so ocenili imunološki odziv na štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom in primerjalno cepivo brez adjuvansa. Imunogenost so ocenjevali pred (vsakim) cepljenjem in 3 tedne po zadnjem cepljenju. V podskupino za oceno imunogenosti so vključili skupno 2886 otrok (štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom: N = 1481; primerjalno cepivo brez adjuvansa: N = 1405).

Štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom je izkazalo večji imunski odziv v primerjavi s primerjalnim cepivom brez adjuvansa. Poleg tega so bili pri otrocih, ki v preteklosti niso bili cepljeni proti gripi, titri protiteles 4 tedne po prvem cepljenju in 3 tedne po zadnjem cepljenju večji pri udeležencih, ki so prejeli štirivalentno cepivo proti gripi z adjuvansom.

12 mesecev po cepljenju se je imunski odziv bolje ohranil v skupini s štirivalentnim cepivom proti gripi z adjuvansom kot v skupini s primerjalnim cepivom brez adjuvansa.

Učinkovitost v pediatrični populaciji

Učinkovitost cepiva so ocenili z vidika preprečevanja prvega pojava laboratorijsko potrjene gripe, povezane s simptomatsko gripi podobno boleznijo (ILI - influenza-like illness). Gripi podobno bolezen so opredelili kot zvišano telesno temperaturo 37,8 °C ali več hkrati s čemer koli od naslednjega: kašelj, vnetje žrela, zamašen nos ali izcedek iz nosu z nastopom ≥ 21 dni in ≤ 180 dni po zadnjem cepljenju oziroma pred zaključkom sezone gripe, pri čemer se je upoštevalo tisto obdobje, ki je bilo daljše. Pri udeležencih z ILI so odvzeli nazofaringealne brise in jih testirali na virus influence A (A/H1N1 in A/H3N2) in B (obe liniji) po metodi verižne reakcije s polimerazo s predhodno reverzno transkripcijo (RT-PCR - reverse transcription-polymerase chain reaction). V času študije je bilo skupno 508 primerov prvega pojava gripe, potrjene z RT-PCR, in sicer 10 primerov v 1. sezoni in 498 primerov v 2. sezoni. Pri večini primerov gripe je šlo za A/H3N2. Na podlagi tipizacije antigenov so za več kot 90 % sevov A/H3N2 iz 2. sezone ugotovili, da se antigensko razlikujejo od cepilnega seva H3N2 A/Texas/50/2012, razmnoženega v jajcih.

Ocenili so učinkovitost cepiva v primerjavi s primerjalnim cepivom proti gripi brez adjuvansa. V primerjavi med skupino s štirivalentnim cepivom proti gripi z adjuvansom in skupino s primerjalnim cepivom pri udeležencih, starih od ≥ 6 mesecev do < 72 mesecev, je bila relativna učinkovitost cepiva -0,67 [95-% IZ: -19,81; 15,41]), s čimer primarni cilj študije ni bil dosežen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na razmnoževanje in razvoj, lokalnega prenašanja in senzibilizacije ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Za adjuvans: glejte tudi poglavje 2.

natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
kalcijev klorid dihidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Če je bilo cepivo zamrznjeno, ga zavržite. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z batnim zamaškom iz bromobutilne gume, z iglo ali brez nje. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje en odmerek 0,5 ml.

Pakiranje z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, z iglo
Pakiranje z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, brez igle
Pakiranje z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami, z iglami
Pakiranje z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami, brez igel

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Pred uporabo nežno pretresite.

Normalen videz cepiva po pretresanju je mlečno bela suspenzija.

Pred aplikacijo vizualno preglejte vsebino vsake napolnjene injekcijske brizge glede prisotnosti trdnih delcev in/ali spremenjenega videza. Če opazite kar koli od tega, cepiva ne uporabite. Ne uporabite cepiva, ki je bilo zamrznjeno.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Ko uporabljate napolnjeno injekcijsko brizgo brez priložene igle, odstranite zaporko konice z injekcijske brizge in namestite iglo za aplikacijo cepiva. Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje. Pri injekcijskih brizgah luer lock zaporko konice odstranite tako, da jo odvijete v nasprotni smeri urnega kazalca. Ko odstranite zaporko konice, na injekcijsko brizgo pritrdite iglo, tako da jo privijate v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaskoči. Ko je igla trdno pritrjena, odstranite ščitnik igle in aplicirajte cepivo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 15. november 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC
(PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Velika Britanija

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nizozemska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za injekcijsko brizgo/injekcijske brizge z iglo ali brez igle

- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo
- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z iglo
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

1. IME ZDRAVILA

Fluad suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

SEZONA 2026/2027

Inaktivirani površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) virusa gripe naslednjih sevov na 0,5-ml odmerek:

Sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 15 mikrogramov HA*
podoben sev

Sevu A/Darwin/1454/2025 (H3N2) 15 mikrogramov HA*
podoben sev

Sevu B/Tokyo/EIS13-175/2025 podoben 15 mikrogramov HA*
sev

* hemaglutinin

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Adjuvans MF59C.1: skvalen, polisorbat 80, sorbitan trioleat, natrijev citrat, citronska kislina

Pomožne snovi: natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo
- 1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z iglo
- 10 napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

50 let ali starejši

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo nežno pretresite.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE

- napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z iglo
- napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Fluad injekcija
cepivo proti gripi
sezona 2026/2027

i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml
15 µg HA na sev/odmerek

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fluad suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)

Preden dobite to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Fluad in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fluad
3. Kako se cepivo Fluad daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Fluad
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Fluad in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Fluad je cepivo proti gripi (influenzi).

Ko je oseba cepljena, bo imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) začel proizvajati lastno zaščito proti virusu gripe. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Cepivo Fluad se uporablja za preprečevanje gripe pri odraslih, starih 50 let ali več.

Cepivo je usmerjeno na seve virusa gripe, skladno s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije za sezono 2026/2027.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fluad

Ne smete prejeti cepiva Fluad,

- če ste alergični na:
 - učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - jajčne ali kokošje beljakovine (kot je ovalbumin), kanamicin in neomicin sulfat, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB) in hidrokortizon, ki so ostanki v sledih, ki nastanejo med postopkom izdelave.
- če ste imeli hudo alergijsko reakcijo (npr. anafilaksijo) na prejšnje cepljenje proti gripi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Fluad, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

PREDEN prejmete cepivo:

- bosta zdravnik ali medicinska sestra zagotovila, da bosta na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor za primer redke anafilaktične reakcije (zelo hude alergijske reakcije s simptomi, kot so težave pri dihanju, omotičnost, šibek in hiter srčni utrip ter kožni izpuščaj) po dajanju cepiva. Do te reakcije lahko pride pri uporabi cepiva Fluad, tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo;
- morate povedati zdravniku, če imate bolezen, ki je povezana z zvišano telesno temperaturo. Zdravnik se bo morda odločil, da vaše cepljenje preloži, dokler zvišana telesna temperatura ne mine;

- morate povedati zdravniku, če je vaš imunski sistem okvarjen ali prejimate zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, npr. zdravila proti raku (kemoterapija) ali kortikosteroidna zdravila (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in cepivo Fluad«);
- morate povedati zdravniku, če imate težave s krvavitvami ali hitro dobite modrice;
- pri vsakem injiciranju z injekcijsko iglo ali celo pred njim lahko pride do omedlevice, zato morate povedati zdravniku, če ste že kdaj omedleli pri injiciranju.

Kot pri vseh cepivih, tudi pri cepivu Fluad velja, da morda ne bo zagotovilo popolne zaščite pri vseh ljudeh, ki so cepljeni.

Otroci

Cepivo Fluad ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Druga zdravila in cepivo Fluad

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, ali če ste pred kratkim prejeli kakšno drugo cepivo.

Nosečnost in dojenje

To cepivo je namenjeno za uporabo pri odraslih, starih 50 let ali več. Ne sme se uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah ali ženskah, ki bi lahko bile noseče ali dojile.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Fluad nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Fluad vsebuje kalij in natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«. To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez kalija«.

3. Kako se cepivo Fluad daje

Cepivo Fluad vam zdravnik ali medicinska sestra injicira v mišico na vrhu nadlakti (deltoidno mišico).

Odrasli, stari 50 let ali več

en odmerek 0,5 ml

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Takoj obvestite zdravnika ali pojdite v urgentno ambulantno najbližje bolnišnice, če se pri vas pojavi naslednji resni neželeni učinek – mogoče bo pri vas potrebna nujna medicinska pomoč ali sprejem v bolnišnico:

- oteženo dihanje, omotica, šibek in hiter srčni utrip in kožni izpuščaj – to so simptomi anafilaktične reakcije (zelo huda alergijska reakcija).

O naslednjih neželenih učinkih so poročali med kliničnimi preskušanji pri odraslih, starih 50 let ali več.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb):

- bolečina ali občutljivost na mestu injiciranja,
- utrujenost,

- glavobol,
- bolečine v sklepih (artralgija)¹,
- bolečine v mišicah (mialgija)¹.

¹ O teh neželenih učinkih so pri starejših osebah, starih 65 let ali več, poročali kot o pogostih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb):

- rdečina na mestu injiciranja (eritem),
- zatrdlina kože na mestu injiciranja (induracija),
- driska,
- tresenje,
- siljenje na bruhanje,
- izguba apetita,
- modrica na mestu injiciranja (ekhimoz),
- gripi podobni simptomi²,
- zvišana telesna temperatura ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).

² O teh so poročali pri starejših osebah, starih 65 let ali več.

³ O njej so poročali kot o občasnem neželenem učinku pri starejših osebah, starih 65 let ali več.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb):

- bruhanje,
- otekanje bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (limfadenopatija).

Večina neželenih učinkov je bila blagih ali zmernih in je minila v 3 dneh od pojava.

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so se med splošno uporabo štirivalentnega cepiva proti gripi z adjuvansom ali cepiva Fluad včasih pojavili tudi naslednji neželeni učinki.

- zmanjšanje števila določenih delcev v krvi, imenovanih krvne ploščice ali trombociti - če jih je malo, lahko pride do prekomernega nastajanja modric ali krvavitev (trombocitopenija);
- otekline, bolečina in rdečina na mestu injiciranja (celulitisu podobna reakcija na mestu injiciranja);
- obsežna otekline okončine, v katero je bilo injicirano cepivo, ki traja več kot en teden;
- splošna šibkost ali pomanjkanje energije (astenija), splošno slabo počutje;
- zvišana telesna temperatura (pireksija);
- šibkost mišic;
- bolečine v žičnih poteh (nevralgija), nenavaden občutek dotika, bolečine, vročine in mraza (parestezija), epileptični napadi (konvulzije), nevrološke motnje, ki lahko povzročijo otrdel vrat, zmedenost, omrtvičenost, šibkost in bolečine v mišicah, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali celega telesa (encefalomielitis, nevritis, Guillain-Barréjev sindrom);
- kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem kože (pruritus, koprivnica), rdečina kože (eritem), nespecifičen izpuščaj, huda oblika kožnega izpuščaja (multiformni eritem);
- otekanje, ki je najbolj vidno na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, žrelom ali kakim drugim delom telesa (angioedem);
- otekanje krvnih žil, ki lahko povzroči kožne izpuščaje (vaskulitis) in začasne težave z ledvicami;
- omedlevica, občutek, da boste omedleli (sinkopa, predsinkopa).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Fluad

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Če je bilo cepivo zamrznjeno, ga zavržite. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Fluad

- Učinkovine so inaktivirani površinski antigeni virusa gripe (hemaglutinin in nevraminidaza) naslednjih sevov*:

	Na 0,5-mililitrski odmerek
Sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 podoben sev (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogramov HA**
Sevu A/Darwin/1454/2025 (H3N2) podoben sev (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 mikrogramov HA**
Sevu B/Tokyo/EIS13-175/2025 podoben sev (B/Tokyo/EIS13-175/2025, divji tip)	15 mikrogramov HA**

*Razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih kokoši, z adjuvansom MF59C.1

**hemaglutinin

Cepivo je v skladu s priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in priporočilom EU za sezono 2026/2027.

- MF59C.1 je dodan temu cepivu kot adjuvans. Adjuvansi so snovi, ki jih dodajamo nekaterim cepivom, da pospešijo, izboljšajo in/ali podaljšajo zaščitne učinke cepiva. MF59C.1 je adjuvans, ki na odmerek 0,5 ml vsebuje: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,175 mg), sorbitan trioleat (1,175 mg), natrijev citrat (0,66 mg) in citrsko kislino (0,04 mg).
- Druge sestavine cepiva so natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, voda za injekcije.

Izgled cepiva Fluad in vsebina pakiranja

Cepivo Fluad je suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Cepivo Fluad je mlečno bela suspenzija. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje enkratni odmerek (0,5 ml) suspenzije za injiciranje. Cepivo Fluad je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg z iglami ali brez njih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV

Tel: +32 15 91 44 12

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

France

Seqirus France

Tel: 01 73 60 00 14

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena

Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH

Tel: +43 (1) 41 64 7770

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat

Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vedno morata biti na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor za primer redke anafilaktične reakcije po aplikaciji cepiva.

Pred uporabo nežno pretresite. Normalen videz cepiva po pretresanju je mlečno bela suspenzija.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in obarvanja. Ne dajajte tega cepiva, če opazite kakršne koli trdne delce in/ali spremembo videza cepiva.

Ko uporabljate napolnjeno injekcijsko brizgo brez priložene igle, odstranite zaporko konice z injekcijske brizge in namestite iglo za aplikacijo cepiva. Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje. Pri injekcijskih brizgah luer lock zaporko konice odstranite tako, da jo odvijete v nasprotni smeri urnega kazalca. Ko odstranite zaporko konice, na injekcijsko brizgo pritrdite iglo, tako da jo privijate v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaskoči. Ko je igla trdno pritrjena, odstranite ščitnik igle in aplicirajte cepivo.