

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Optaflu suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano

(sezona 2015/2016)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sevi virusa influence s površinskimi antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza)*, inaktivirani:

Sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podoben sev
(A/Brisbane/10/2010, divji tip)

15 mikrogramov HA**

Sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podoben sev
(A/South Australia/55/2014, divji tip)

15 mikrogramov HA**

Sevu B/Phuket/3073/2013 podoben sev
(B/Utah/9/2014, divji tip)

15 mikrogramov HA**
na 0,5 mililitrski odmerek

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin Darby (MDCK)

** hemaglutinina

Cepivo je v skladu s priporočili SZO (za severno poloblo) in z odločbo EU za sezono 2015/2016.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.
Bistra do rahlo opalescenčna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Profilaksa gripe pri odraslih, zlasti pri tistih, pri katerih obstaja večje tveganje za zaplete, povezane z gripo.

Cepivo Optaflu je treba uporabljati v skladu z uradnimi smernicami.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli od starosti 18 let:
En odmerek 0,5 ml

Varnost in učinkovitost cepiva Optaflu pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Uporaba cepiva Optaflu pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, zato ni priporočljiva (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Imunizacijo je treba opraviti z intramuskularnim injiciranjem v deltoidno mišico.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov.

Pri bolnikih s febrilno boleznijo ali akutno okužbo je treba imunizacijo preložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morata biti ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor vedno na voljo za primer redke anafilaktične reakcije po uporabi cepiva.

Cepivo Optaflu se pod nobenim pogojem ne sme dajati intravaskularno.

Po katerem koli cepljenju ali celo pred njim, se lahko kot psihogeni odziv na injiciranje z iglo, pojavi sinkopa (omedlevica). Spremlja jo lahko več nevroloških znakov, kot so prehodne motnje vida, parestezija in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je, da se postopek opravi na mestu, kjer se je možno izogniti poškodbam zaradi omedlevice.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo Optaflu se lahko daje sočasno z drugimi cepivi. Imunizacijo je treba opraviti na ločenih okončinah. Treba je biti pozoren na to, da so lahko neželeni učinki okrepljeni.

Če bolnik prejema imunosupresijsko zdravljenje, se lahko zmanjša imunološki odziv.

Po cepljenju proti gripi so lahko rezultati seroloških preizkusov z metodo ELISA za odkrivanje protiteles proti virusu-1 in imunske pomanjkljivosti (HIV-1), virusu hepatitisa C in zlasti proti virusu HTLV-1 lažno pozitivni. V teh primerih je metoda Western blot negativna. Ti prehodno lažno pozitivni rezultati so lahko posledica nastajanja protiteles IgM na cepivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnosti cepiva Optaflu v nosečnosti in pri dojenju niso ocenili v kliničnih preskušanjih.

Nosečnost

Podatki iz cepljenj proti gripi pri nosečnicah na splošno ne kažejo na neželene učinke na plod ali mater, ki bi jih lahko pripisali cepivu. Študije na živalih ne kažejo vplivov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3 – Predklinični podatki o varnosti). Možnost uporabe cepiva Optaflu se lahko pretehta od drugega trimesečja nosečnosti naprej. Za nosečnice z boleznimi, ki povečujejo tveganje za pojav zapletov pri gripi, je uporaba cepiva proti gripi priporočena, ne glede na fazo nosečnosti.

Dojenje

Podatkov o uporabi cepiva Optaflu med dojenjem ni. Učinki na dojene novorojence/otroke se ne pričakujejo. Cepivo Optaflu se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o učinkih na plodnost pri človeku ni. Podatki, pridobljeni na živalih, ne kažejo vplivov na plodnost samic (glejte poglavje 5.3). Plodnost samcev na živalih ni bila ocenjena (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Cepivo Optaflu ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

a) Povzetek varnostnega profila

Varnost cepiva Optaflu so ocenili v sedmih randomiziranih, aktivno nadzorovanih kliničnih preskušanjih, opravljenih kot del razvojnega programa. Skupaj 7253 enkratnih odmerkov cepiva Optaflu so dali 6180 odraslim, starim od 18 do 60 let, in 1073 starejšim osebam, starim 61 let ali več. Pri vseh osebah v prvih treh tednih po cepljenju ter pri približno 6700 cepljenih osebah med šestmesečnim obdobjem sledenja so ocenili varnost in reaktogenost ter zbrali podatke o resnih neželenih učinkih.

b) Tabelarni povzetek neželenih učinkov

Neželni učinki so navedeni po naslednji pogostnosti:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100 - < 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000 - < 1/100$)

redki ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Opazili so naslednje neželene učinke:

Preglednica 1: Pogostnost pri odraslih (13–60 let)

Organski sistem	Zelo pogosti $\geq 1/10$	Pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$	Redki $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$	Zelo redki $< 1/10.000$	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni živčevja	- Glavobol *				- Nevrološke motnje, kot so Guillain-Barréjev sindrom, encefalomyelitis in nevritis	- Parestezija
Žilne bolezni					- Vaskulitis, ki je lahko povezan s prehodno prizadetostjo ledvic	
Bolezni imunskega sistema					- Alergijske reakcije, ki v redkih primerih povzročijo šok	- Angioedem

Organski sistem	Zelo pogosti ≥ 1/10	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				- Lokalna limfadenopatija	- Trombocitopenija**	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	- Mialgija*	- Artralgija*				
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	- Eritem* - Bolečina na mestu injiciranja - Slabotnost* - Utrujenost*	- Otekanje* - Ekhimoz* - Induracija* - Telesna temperatura nad 38 °C* - Tresenje/mrazenje* - Bolezni prebavil: bolečina v trebuhu, diareja ali dispepsija*		- Telesna temperatura nad 39,0 °C		- Obsežno otekanje uda, v katerega je bilo injicirano cepivo
Bolezni kože in podkožja		- Potenje*	- Generalizirane kožne reakcije, vključno s pruritustom, urtikarijo ali neznačilnim izpuščajem			

* Te reakcije so navadno izginile v 1 do 2 dneh brez zdravljenja.

** Trombocitopenija (zelo redki primeri so bili hudi s številom trombocitov manj kot 5.000 na mm³)

Pri starejših je bila pogostnost podobna, z izjemo mialgije, glavobola in bolečine na mestu injiciranja, ki so bili razvrščeni kot 'pogosti'. Stopnja pogostnosti zmerno in hude bolečine po cepljenju s cepivom Optaflu je podobna stopnji pri cepivih, pridobljenih iz jajc; vendar so pri cepivu Optaflu opazili rahlo povečano tveganje za pojav blage kratkotrajne bolečine na mestu injiciranja v podskupini starejših oseb, ki so jih cepili (8 % v primerjavi s 6 % pri cepivu, pridobljenem iz jajc).

Spremljanje v obdobju trženja:

Izkušnje s cepivom Optaflu v obdobju trženja so omejene.

Iz spremljanja v obdobju trženja so poročali o naslednjih dodatnih neželenih učinkih s sezonskimi trivalentnimi cepivi na osnovi jajc:

Bolezni živčevja:

Nevralgija, konvulzija, febrilna konvulzija.

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 poročil o prevelikem odmerjanju cepiva Optaflu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti gripi, Oznaka ATC: J07BB02

Učinkovitost proti laboratorijsko potrjeni gripi

Opravljen je bilo mednarodno (ZDA, Finska in Poljska), randomizirano, za opazovalca slepo, s placebom nadzorovano preskušanje za oceno klinične učinkovitosti in varnosti cepiva Optaflu v sezoni gripe 2007-2008 pri odraslih osebah, starih od 18 do 49 let. Vključenih je bilo skupno 11.404 oseb, ki so prejele cepivo Optaflu (N=3828), cepivo Agrippal (N=3676) ali placebo (N=3900) v razmerju 1:1:1. Pri v študijo vključeni populaciji je bila povprečna starost 33 let, 55 % je bilo žensk, 84 % je bilo belcev, 7 % črncev, 7 % ljudi hispanskega porekla in 2 % ljudi drugega etničnega porekla.

Učinkovitost cepiva Optaflu je bila opredeljena kot preprečitev (v primerjavi s placebom) laboratorijsko potrjene simptomatske gripe, ki jo povzročijo virusi, ki so ujemajo s cepilnimi sevi. Primeri gripe so bili odkriti z aktivnim in pasivnim spremljanjem grip podobnih bolezni (ILI – influenza-like illness). ILI so opredelili v skladu z opredelitvijo primera Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (Centers for Disease Control and Prevention (CDC)), tj. zvišana telesna temperatura (oralna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) in kašelj ali boleče žrelo. Po epizodi ILI so za preiskavo odvzeli brise nosu in žrela. Izračunali so učinkovitost cepiva proti sevom virusa gripe, ki so se ujemali s cepilnimi sevi, proti vsem sevom virusa gripe in posameznim podtipom virusa gripe (preglednici 2 in 3).

Preglednica 2: Učinkovitost cepiva proti laboratorijsko potrjeni gripi

	Število oseb po protokolu	Število oseb z gripo	Pojavnost (%)	Učinkovitost cepiva*	
				%	Spodnja meja enostranskega 97,5-% IZ
Antigensko ujemanje se sevi					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
Vsi primeri laboratorijsko potrjene gripe					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Sočasni enostranski 97,5-odstotni intervali zaupanja za učinkovitost cepljenja s cepivi proti gripi glede na placebo, ki temeljijo na Šidakovih intervalih zaupanja s korekcijo točk za obe vrednosti relativnega tveganja. Učinkovitost cepiva = $(1 - \text{relativno tveganje}) \times 100 \%$

Preglednica 3: Primerjava učinkovitosti cepiva Optaflu in placeba proti laboratorijsko potrjeni gripi po posameznih podtipih virusa gripe

	Optaflu (N=3776)		Placebo (N=3843)		Učinkovitost cepiva*	
	Pojavnost (%)	Število oseb z gripo	Pojavnost (%)	Število oseb z gripo	%	Spodnja meja enostranskega 97,5-% IZ
Antigensko ujemajoči se sevi						
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	--	--
Vsi primeri laboratorijsko potrjene gripe						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	13,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Sočasni enostranski 97,5-odstotni intervali zaupanja za učinkovitost cepljenja s cepivi proti gripi glede na placebo, ki temeljijo na Šidakovih intervalih zaupanja s korekcijo točk za obe vrednosti relativnega tveganja.

Učinkovitost cepiva = $(1 - \text{relativno tveganje}) \times 100 \%$;

** Primerov gripe, ki bi se ujeli s cepilnima sevoma virusa gripe A/H3N2 in B, je bilo premalo za zadostno oceno učinkovitosti cepljenja.

Imunogenost

Serološka zaščita je navadno dosežena v 3 tednih, kot je pokazala ključna klinična študija III. faze V58P4 za populacijo odraslih in starejših bolnikov.

V tem primerjalnem preskušanju s cepivom, pridobljenim iz jajc, so bili stopnja serološke zaščite*, stopnja serološke konverzije ali pomembnega povečanja** in razmerje geometrične srednje vrednosti (GMR – Geometric Mean Ratio) za protitelesa proti HA (izmerjeno z inhibicijo hemaglutinina) ocenjeni glede na predhodno določene kriterije. Podatki pri odraslih so bili naslednji (vrednosti v oklepajih so 95-odstotni intervali zaupanja):

Preglednica 4: Imunogenost pri odraslih

Protitelo proti HA, specifično za sev	A/H1N1 N = 650	A/H3N2 N = 650	B N = 650
Stopnja serološke zaščite	86 % (83; 88)	98 % (97; 99)	83 % (80; 86)
Stopnja serološke konverzije/ pomembnega povečanja	63 % (59; 67)	58 % (54; 62)	78 % (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Serološka zaščita = titer HI ≥ 40

** Serološka konverzija = negativni titer HI pred cepljenjem in titer po cepljenju ≥ 40 ; pomembno povečanje = pozitiven titer HI pred cepljenjem in vsaj 4-kratno povečanje titra HI po cepljenju.

Podatki pri odraslih so bili naslednji (vrednosti v oklepajih so 95-odstotni intervali zaupanja):

Preglednica 5: Imunogenost pri starejših osebah

Protitelo proti HA, specifično za sev	A/H1N1 N = 672	A/H3N2 N = 672	B N = 672
Stopnja serološke zaščite	76 % (72; 79)	97 % (96; 98)	84 % (81; 87)
Stopnja serološke konverzije/ pomembnega povečanja	48 % (44; 52)	65 % (61; 68)	76 % (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Serološka zaščita = titri HI $\geq$ 40

** Serološka konverzija = negativni titer HI pred cepljenjem in titer po cepljenju $\geq$ 40; pomembno povečanje = pozitiven titer HI pred cepljenjem in vsaj 4-kratno povečanje titra HI po cepljenju

Razlik med celično kulturo in primerjalnim cepivom, pridobljenim iz jajc, niso opazili. Pri vseh treh sevih gripe je bila stopnja serološke zaščite pri cepivih, pridobljenih iz jajc, med 85 in 98 %, stopnja serološke konverzije ali pomembnega povečanja je bila med 62 in 73 %, razmerje geometrične srednje vrednosti pa je bilo od 5,52- do 8,76-kratno v primerjavi z izhodiščnimi titri HI.

Kot so pokazale študije, opravljene pri kliničnem razvoju tega cepiva, obstojnost protiteles proti sevom, vključenim v cepivo, po cepljenju navadno traja 6 do 12 mesecev.

Pediatrična populacija

Cepiva Optaflu pri pediatrični populaciji niso raziskovali, zato podatki o imunskem odzivu pri tej starostni skupini niso na voljo.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom Optaflu za eno ali več podskupin pediatrične populacije za preprečevanje gripe (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Cepivo Optaflu so miši in beli dihurji dobro prenašali in pri njih je bilo imunogeno. V študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih pri kuncih ni bilo dokazov o sistemski toksičnosti in cepivo so lokalno dobro prenašali.

V študiji, v kateri so odmere cepiva Optaflu za ljudi dajali samicam kuncev pred brejostjo in med njo, niso našli dokazov za učinke na sposobnost razmnoževanja ali razvoja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila 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.

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjenih injekcijskih brizgah (steklo vrste I) z batnim zamaskom iz bromobutilne gume. Velikosti pakiranja po 1, 10 ali večkratna pakiranja po 20 (2 pakiranj po 10) napolnjenih injekcijskih brizg; z iglo ali brez nje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo naj pred uporabo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite.

Vsebino vsake brizge cepiva Optaflu pred uporabo vizualno preglejte in se prepričajte, da v njej ni delcev in da barva ni spremenjena. Ne uporabite cepiva, če kar koli opazite.

Neuporabljeno cepivo in drug odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje tovrstnih izdelkov.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET
Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 1. junij 2007

Datum zadnjega podaljšanja: 1. Junij 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE SLEDNE 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. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- Uradna sprostitve serije:

V skladu s 114. členom 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)

Cikel PSUR za zdravilo mora slediti polletnemu ciklu dokler CHMP ne odloči drugače.

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

- Načrt za obvladovanje tveganja (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).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za brizgo/brizge z iglo

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

Kartonska škatla za brizgo/brizge brez igle

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

1. IME ZDRAVILA

Optaflu suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano
(sezona 2015/2016)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Sevi virusa influence s površinskimi antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza)*, inaktivirani:

Sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podoben sev	15 mikrogramov HA**
Sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podoben sev	15 mikrogramov HA**
Sevu B/Phuket/3073/2013 podoben sev	15 mikrogramov HA** na 0,5-mililitrski odmerek

- * razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin Darby (MDCK)
- ** hemaglutinina

Cepivo je v skladu s priporočili SZO (za severno poloblo) in z odločbo EU za sezono 2015/2016.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOV

Natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno uporabo.

Cepivo se mora pred uporabo ogreti na sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite.

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

Ne injicirajte intravaskularno.

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

Odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VEČKRATNO PAKIRANJE

- Zunanja kartonska škatla, ki vsebuje 2 kartonski škatli s po 10 injekcijskimi brizgami (z iglo ali brez nje)

Zunanja kartonska škatla vključuje podatke za tako imenovano »modro okence«.

1. IME ZDRAVILA

Optaflu suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano
(sezona 2015/2016)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Sevi virusa influence s površinskimi antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza)*, inaktivirani:

Sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podoben sev 15 mikrogramov HA**

Sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podoben sev 15 mikrogramov HA**

Sevu B/Phuket/3073/2013 podoben sev 15 mikrogramov HA**
na 0,5-mililitrski odmerek

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin-Darby (MDCK)

** hemaglutinina

Cepivo je v skladu s priporočili SZO (za severno poloblo) in z odločbo EU za sezono 2015/2016.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

Večkratno pakiranje: 20 (2 pakiranj po 10) napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

Večkratno pakiranje: 20 (2 pakiranj po 10) napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno uporabo.

Cepivo se mora pred uporabo ogreti na sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite.

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

Ne injicirajte intravaskularno.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH ENOV, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VEČKRATNO PAKIRANJE

- Notranja kartonska škatla za 10 napolnjenih injekcijskih brizg z iglami
- Notranja kartonska škatla za 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel

Notranja kartonska škatla ne vključuje podatke za tako imenovano »modro okence«.

1. IME ZDRAVILA

Optaflu suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano
(sezona 2015/2016)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Sevi virusa influence s površinskimi antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza)*, inaktivirani:

Sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podoben sev 15 mikrogramov HA**

Sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podoben sev 15 mikrogramov HA**

Sevu B/Phuket/3073/2013 podoben sev 15 mikrogramov HA**
na 0,5-mililitrski odmerek

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin-Darby (MDCK)

** hemaglutinina

Cepivo je v skladu s priporočili SZO (za severno poloblo) in z odločbo EU za sezono 2015/2016.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

10 napolnjenih injekcijskih brizg z iglo. Sestavni del večkratnega pakiranja, ne sme se prodajati ločeno.

10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle. Sestavni del večkratnega pakiranja, ne sme se prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno uporabo.

Cepivo se mora pred uporabo ogreti na sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite.

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

Ne injicirajte intravaskularno.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH ENOV, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Optaflu
(sezona 2015/2016)

i.m. injekcija

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

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

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Optaflu, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti gripi iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano

Pred začetkom uporabe 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je cepivo OPTAFLU in za kaj ga uporabljamo

Optaflu je cepivo proti gripi (influenzi). Zaradi načina izdelave cepivo Optaflu ne vsebuje piščančjih/jajčnih beljakovin.

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

Cepivo Optaflu se uporablja za preprečevanje gripe pri odraslih, zlasti tistih, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju za zaplete, povezane z gripo.

Cepivo je usmerjeno na tri seve virusa gripe z upoštevanjem priporočil Svetovne zdravstvene organizacije za sezono 2015/2016.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo OPTAFLU

Cepiva Optaflu ne smete prejeti,

- če ste alergični na cepivo proti gripi ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6);
- če imate akutno okužbo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

PREDEN prejmete cepivo

- morate **vi** povedati zdravniku, če je vaš imunski sistem okvarjen in ali prejimate zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, npr. zdravila proti raku (kemoterapija) ali kortikosteroidna zdravila (glejte poglavje 2, „Jemanje drugih zdravil“);
- bosta **zdravnik ali medicinska sestra** zagotovila, da bosta na voljo ustrezno zdravljenje in zdravstveni nadzor v primeru redke anafilaktične reakcije (zelo hude alergijske reakcije s simptomi, kot so težave pri dihanju, vrtoglavica, šibek in hiter srčni utrip ter kožni izpuščaj) po uporabi. Do te reakcije lahko pride pri uporabi cepiva Optaflu tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo;

- po katerem koli injiciranju z iglo ali celo pred njim se lahko pojavi omedlevica. Če ste že kdaj omedleli pri injiciranju, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.
- če imate akutno bolezen, ki jo spremlja povišana telesna temperatura.

Če je potreben pregled krvi zaradi znakov okužbe z nekaterimi virusi v prvih tednih po cepljenju s cepivom Optaflu, morda rezultati testov ne bodo pravilni. Zdravniku, ki je teste naročil, povejte, da ste se pred kratkim cepili s cepivom Optaflu.

Druga zdravila in cepivo Optaflu

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.

Če uporabljate zdravila proti raku (kemoterapijo), kortikosteroide (recimo kortizon) ali druga zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, bo morda imunski odziv vašega telesa oslavljen. Zato bo morda učinek cepiva manj učinkovit.

Cepivo Optaflu se lahko daje sočasno z drugimi cepivi. V takšnem primeru je treba cepiva injicirati v ločene okončine. Neželeni učinki cepiv so lahko okrepljeni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost:

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Vaš zdravnik se bo odločil, ali boste cepljeni s cepivom Optaflu.

Omejeni podatki iz cepljenj proti gripi pri nosečnicah ne kažejo na negativne vplive za nerojenega otroka. O možnosti uporabe cepiva se lahko odloča od drugega trimesečja nosečnosti naprej. Za nosečnice z boleznimi, ki povečujejo tveganje za pojav zapletov pri gripi, je uporaba cepiva proti gripi priporočena, ne glede na stopnjo nosečnosti.

Dojenje:

Cepivo Optaflu se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost:

Podatkov o učinkih na plodnost pri človeku ni. Podatki, pridobljeni na živalih, ne kažejo vplivov na plodnost samic.

Vožnja in uporaba strojev

Cepivo Optaflu ima lahko majhen vpliv na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Optaflu vsebuje natrijev klorid in kalijev klorid

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 OPTAFLU daje

Cepivo Optaflu vam da zdravnik ali medicinska sestra. Cepiva Optaflu se v nobenem primeru ne sme injicirati v krvno žilo.

Odrasli, stari več kot 18 let:

en odmerek 0,5 ml

Cepivo Optaflu se injicira v mišico na vrhu nadlakti (deltoidna mišica).

Otroci in mladostniki:

Uporabe cepiva Optaflu se ne priporoča za otroke, stare manj kot 18 let, saj podatki niso na voljo.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Naslednje neželene učinke so opazili med kliničnimi preskušanji in v obdobju po začetku trženja:

Zelo resni neželeni učinki

Takoj povejte zdravniku ali pojdite v ambulantno za nujne primere v najbližjo bolnišnico, če opazite naslednje neželene učinke; morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč ali se boste morali zdraviti v bolnišnici:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- otekanje, ki je najbolj izrazito na glavi in vratu, lahko pa zajame obraz, ustnice, jezik, žreló in kateri koli drug del telesa (angioedem).

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 cepljenih):

- težave pri dihanju, vrtočlavlava, šibek in hiter srčni utrip ter kožni izpuščaj, ki so simptomi anafilaktičnega reakcije (zelo hude alergijske reakcije).

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 cepljenih):

- boleče motnje živcev, npr. napadi hude bolečine v obrazu, grlu ali ušesu; epileptični napadi (konvulzije) (opazili so jih samo pri cepivih proti gripi, pridobljenih iz jajc).

Prav tako takoj povejte zdravniku, če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov; morda boste potrebovali medicinsko pomoč:

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 cepljenih):

- kožni izpuščaji, zvišana telesna temperatura, bolečina v sklepih ali težave z ledvicami, ki so simptomi vnetja krvnih žil
- zvišana telesna temperatura, glavobol, bruhanje in dremavost, ki se stopnjuje v komo ali epileptične napade (konvulzije), ki so simptomi vnetja možganov in hrbtenjače
- šibkost, ki se začne v nogah in napreduje v roke, z otrplostjo in mravljinčenjem, ki so simptomi vnetja živcev

Resni neželeni učinki

Takoj povejte zdravniku, če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov; morda boste potrebovali medicinsko pomoč:

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- obsežno otekanje uda, v katerega je bilo injicirano cepivo

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 cepljenih):

- krvavitve ali modrice, ki so simptomi majhnega števila trombocitov v krvi.

Blagi neželeni učinki

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- otrplost in občutek mravljinčenja.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 cepljenih):

- simptomi, podobni gripi, kot so glavobol, občutek nelagodja, utrujenost, bolečine v mišicah.
- bolečina na mestu injiciranja, rdečica.

Te reakcije so navadno blage in trajajo le nekaj dni. Pri starejših sta bila bolečina na mestu injiciranja in glavobol pogosta.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 cepljenih):

- potenje, bolečina v sklepih, mrzlica, otrditve ali otekanje na mestu injiciranja, modrice, zvišana telesna temperatura, tresenje;
- motnje v prebavilih, kot so bolečina v trebuhu, driska in prebavne motnje.

Te reakcije so navadno blage in trajajo le nekaj dni.

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 cepljenih):

- splošne kožne reakcije, kot so srbenje, bule na koži ali neznačilni izpuščaji.

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 cepljenih):

- otekanje in bolečina v lokalnih bezgavkah;
- telesna temperatura nad 39,0 °C.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 OPTAFLU

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Optaflu

Zdravilne učinkovine so površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin in nevraminidaza)*, inaktivirani, naslednjih sevov:

Sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podoben sev
(A/Brisbane/10/2010, divji tip)

15 mikrogramov HA**

Sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) podoben sev
(A/South Australia/55/2014, divji tip)

15 mikrogramov HA**

Sevu B/Phuket/3073/2013 podoben sev
(B/Utah/9/2014, divji tip)

15 mikrogramov HA**
na 0,5-mililitrski odmerek

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin Darby (MDCK) (to je posebna celična kultura, v kateri se goji virus gripe)

** hemaglutinina

Druge sestavine cepiva so: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

Izgled cepiva Optaflu in vsebina pakiranja

Cepivo Optaflu je suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (brizga, pripravljena za uporabo). Cepivo Optaflu je bistra do rahlo motna suspenzija.

Posamezna brizga vsebuje 0,5 ml suspenzije za injiciranje.

Cepivo Optaflu je na voljo v pakiranjih z 1 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami in v večkratnih pakiranjih z 2 škatlama, od katerih vsaka vsebuje po 10 napolnjenih injekcijskih brizg. Vse velikosti pakiranj so na voljo z iglami ali brez njih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

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