**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **Flucelvax Tetra - injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.)** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2020-04-10 14:46:03** |
| Interné číslo záznamu: | **3197** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/18/1326/001** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **0518D** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **12/2018** |
| Cena orientačne [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Flucelvax Tetra - injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Idaho/07/2018) 15 mikrogramov HA** A/Kansas/14/2017 (H3N2) - podobný kmeň (A/Indiana/08/2018) 15 mikrogramov HA** B/Colorado/06/2017 - podobný kmeň (B/Iowa/06/2017) 15 mikrogramov HA** B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016) 15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke ..... * produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (Madin Darby Canine Kidney, MDCK) ** hemaglutinín Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (World Health Organisation, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2019/2020. Flucelvax Tetra môže obsahovať stopy beta-propiolaktónu, cetyltrimetylamóniumbromidu a polysorbátu 80. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia). Číra až slabo opaleskujúca tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky u dospelých a detí vo veku od 9 rokov. Flucelvax Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí a deti vo veku od 9 rokov: Jednorazová 0,5 ml dávka. 3 Bezpečnosť a účinnosť Flucelvaxu Tetra u detí od narodenia do veku menej ako 9 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Spôsob podávania Len na intramuskulárnu injekciu. Uprednostňované miesto injekcie je deltový sval ramena. Očkovacia látka sa nesmie injikovať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa zmiešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami. Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na možné stopové zvyšky ako je beta-propiolaktón, cetyltrimetylamóniumbromid a polysorbát 80. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov sa majú názov a číslo šarže podaného lieku jasne zaznamenať. Očkovacia látka sa má vždy podávať pod lekárskym dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. U pacientov s akútnym febrilným ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi. Tak, ako u všetkých injekčných očkovacích látok, sa musí Flucelvax Tetra podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť krvácanie. Po alebo dokonca pred každým očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (omdlievanie), ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými neurologickými prejavmi, ako napríklad prechodná porucha videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité zaviesť postupy na zabránenie poranenia pri omdlievaní. Protilátková

odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť na prevenciu chrípky nedostatočná. Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných pacientov. 4.5 Liekové a iné interakcie Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Flucelvaxom Tetra. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom podávaní Flucelvaxu Tetra s inými očkovacími látkami. Na základe klinických skúseností s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek (cell-based Trivalent Influenza Vaccine, TIVc) sa môže Flucelvax Tetra podávať súbežne s inými očkovacími látkami. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o použití Flucelvaxu Tetra u gravidných žien. Inaktivované očkovacie látky proti chrípke sa však môžu používať vo všetkých štádiách gravidity. Pre 4 očkovacie látky proti chrípke pochádzajúce z vajíčok je dostupné väčšie množstvo údajov ohľadne bezpečnosti pre druhý a tretí trimester v porovnaní s prvým trimestrom, avšak údaje z celosvetového používania očkovacích látok proti chrípke nenaznačujú žiadne nežiaduce výsledky pre plod ani matku, ktoré by sa dali pripísať očkovacej látke. S Flucelvaxom Tetra sa neuskutočnili žiadne štúdie reprodukčnej a vývojovej toxikológie. Reprodukčné a vývojové toxikologické údaje s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek (TIVc) nepredpokladajú zvýšené riziko vývojových abnormalít. Dojčenie Nie je známe, či sa Flucelvax Tetra vylučuje do ľudského mlieka. Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dieťa. Flucelvax Tetra sa môže používať počas dojčenia. Fertilita Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite u ľudí. Údaje o zvieratách s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke pochádzajúcou z buniek (TIVc) nepreukazujú účinky na samičiu fertilitu. U zvierat nebola hodnotená samčia fertilita. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Flucelvax Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnosť Flucelvaxu Tetra u dospelých vo veku 18 rokov a starších sa hodnotila v randomizovanej, kontrolovanej štúdii (V130_01), v ktorej dostalo 1 334 jedincov Flucelvax Tetra. U jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra a komparátor trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, sa v tomto klinickom skúšaní hlásili podobné miery lokálnych a systémových nežiaducich reakcií. Najčastejšie hlásenými (≥ 10 %) reakciami u jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra, boli bolesť v mieste podania injekcie (34 %), bolesť hlavy (14 %), únava (14 %), myalgia (14 %), erytém (13 %) a stvrdnutie (10 %). Miera výskytu niektorých nežiaducich reakcií bola podstatne nižšia u jedincov vo veku ≥ 65 rokov pri porovnaní s jedincami vo veku 18 až 65 rokov (pozri tabuľku nižšie). Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie výskytu: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100), neznáme (z dostupných údajov). 5 Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u dospelých vo veku 18 rokov a starších v klinických skúšaniach a zo sledovania po uvedení lieku na trh Trieda orgánových systémov podľa MedDRA Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Neznáme3 Poruchy imunitného systému alergické reakcie alebo okamžité reakcie z precitlivenosti, vrátane anafylaktického šoku Poruchy metabolizmu a výživy strata chuti do jedla Poruchy nervového systému bolesť hlavy1 parestézia Poruchy gastrointestinálneho traktu nevoľnosť, hnačka, zvracanie2 Poruchy kože a podkožného tkaniva generalizované kožné reakcie vrátane pruritu, urtikárie alebo nešpecifickej vyrážky Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva myalgia1 artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania bolesť v mieste podania injekcie, únava1 , erytém, stvrdnutie1 ekchymóza, triaška horúčka (≥ 38 °C) rozsiahly opuch končatiny, do ktorej sa podala injekcia 1 Hlásené ako časté u staršej populácie vo veku 65 rokov a viac 2 Hlásené ako menej časté u staršej populácie vo veku 65 rokov a viac 3 Nežiaduce reakcie hlásené zo sledovania po uvedení lieku na trh Pediatrická populácia (vo veku

od 9 do menej ako 18 rokov) Bezpečnosť Flucelvaxu Tetra u detí vo veku 4 do menej ako 18 rokov sa hodnotila v randomizovanej, kontrolovanej štúdii (V130_03). V tejto štúdii dostalo 1 159 pediatrických jedincov Flucelvax Tetra (584 jedincov vo veku > 9 až 18 rokov, 575 jedincov vo veku > 4 až 9 rokov). Deti vo veku od 9 do menej ako 18 rokov dostali jednorazovú dávku Flucelvaxu Tetra. Deti vo veku od 4 do menej ako 9 rokov dostali jednu alebo dve dávky (s odstupom 4 týždne) Flucelvaxu Tetra na základe určenia predchádzajúceho očkovania proti chrípke v anamnéze jedinca. V tejto vekovej skupine dostalo 235 pediatrických jedincov jednu dávku a 340 jedincov dostalo dve dávky. U jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra a komparátor trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, sa v tomto klinickom skúšaní hlásili podobné miery lokálnych a systémových nežiaducich rekacií. Najčastejšími (≥ 10 %) nežiaducimi reakciami hlásenými u pediatrických jedincov vo veku od 9 do 18 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (58%), bolesť hlavy (22%), erytém (19%), únava (18%), myalgia (16%) a stvrdnutie (15 %). Podobné miery výskytu lokálnych a systémových nežiaducich reakcií sa hlásili v celej pediatrickej populácii vo veku od 4 do 18 rokov. 6 V porovnaní s dospelými vo veku 18 rokov a staršími hlásili pediatrickí jedinci vo všeobecnosti vyššie miery výskytu lokálnych a systémových nežiaducich reakcií. Pediatrická populácia (vo veku od 4 do menej ako 9 rokov) Flucelvax Tetra nie je indikovaný na použitie u detí vo veku menej ako 9 rokov, pozri časť 4.2. Dostupné údaje o bezpečnosti u pediatrickej populácie sú uvedené nižšie. Deti vo veku menej ako 9 rokov hlásili podobnú mieru výskytu nežiaducich reakcií ako staršie deti. U pediatrickej populácie vo veku od 4 do menej ako 6 rokov sa hlásili dodatočné nežiaduce reakcie: ospalosť (21 %), podráždenosť (19 %) a zmena stravovacích návykov (14 %). U detí, ktoré dostali druhú dávku Flucelvaxu Tetra alebo trivalentnú očkovaciu látku proti chrípke pochádzajúcu z buniek, bola miera výskytu nežiaducich reakcií v tomto klinickom skúšaní po druhej dávke podobná ako po prvej dávke. 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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nie sú k dispozícii údaje o predávkovaní Flucelvaxom Tetra. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02 Mechanizmus účinku Flucelvax Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu proti štyrom kmeňom vírusu chrípky (dva podtypy A dva typy B) obsiahnutých v očkovacej látke. Flucelvax Tetra indukuje humorálne protilátky proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky. Flucelvax Tetra sa vyrába použitím psích obličkových buniek Madin Darby (MDCK). Špecifické hladiny titrov protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (HI) po očkovaní inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke nekorelovali s ochranou proti vírusu chrípky. V niektorých štúdiách u ľudí sa titre protilátok vyššie ako 1:40 spájali s ochranou proti chrípkovému ochoreniu až u 50% jedincov. Protilátka proti jednému typu alebo podtypu vírusu chrípky poskytuje obmedzenú alebo neposkytuje žiadnu ochranu voči iným typom alebo podtypom. Okrem toho protilátka proti jednému antigénovému variantu vírusu chrípky nemusí poskytovať ochranu proti novému antigénovému variantu rovnakého typu alebo podtypu. Odporúča sa každoročné opakované očkovanie aktuálnymi očkovacími látkami proti chrípke, pretože imunita počas roka po očkovaní klesá a cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa z roka na rok môžu meniť. 7 Farmakodynamické účinky Imunogenita Flucelvaxu Tetra u dospelých vo veku 18 rokov a starších Imunogenita Flucelvaxu Tetra sa hodnotila u dospelých vo veku 18 rokov a starších v randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej štúdii (V130_01). V tejto štúdii dostali jedinci Flucelvax Tetra (N = 1 334) alebo jednu z dvoch formulácií komparátora trivalentnej očkovacej látky proti chrípke

pochádzajúcej z buniek (TIVc) [TIV1c (N = 677) alebo TIV2c (N = 669)]. Imunitná odpoveď na každý antigén očkovacej látky sa hodnotila 21 dní po očkovaní. Koncové ukazovatele imunogenity boli geometrické priemery protilátkových titrov (Geometric Mean antibody Titers, GMT) odpovede protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (HI) a percento jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu definovanú ako titer HI pred očkovaním 1:10 s titrom po očkovaní ≥ 1:40 alebo titer HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní. Flucelvax Tetra bol porovnateľný s TIVc. Porovnateľnosť sa stanovila pre všetky 4 kmene chrípky obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra, čo sa vyhodnotilo ako pomery GMT a ako rozdiely v percentách jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu 3 týždne po očkovaní. Protilátková odpoveď na chrípkové kmene B obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra bola lepšia než protilátková odpoveď po očkovaní s TIVc obsahujúcou chrípkový kmeň B iného pôvodu. Nedokázalo sa, že pridanie druhého chrípkového kmeňa B má za následok imunitnú interferenciu s inými kmeňmi obsiahnutými v očkovacej látke. Analýzy vekových podskupín u jedincov vo veku od 18 do menej ako 65 rokov a 65 rokov a viac potvrdili, že odpovede protilátok HI (GMT a rozdiely medzi skupinami očkovacích látok v mierach sérokonverzie) splnili kritériá porovnateľnosti pre imunogenitu 3 týždne po očkovaní pre všetky 4 kmene chrípky v oboch vekových skupinách. Pozorované údaje porovnateľnosti sú zhrnuté v tabuľke 2. Tabuľka 2: Porovnateľnosť Flucelvaxu Tetra v porovnaní s TIVc u dospelých vo veku 18 rokov a viac – sada analýz podľa protokolu (V130_01) Flucelvax Tetra N = 1 250 TIV1c/TIV2ca N = 635/N = 639 Pomer skupiny očkovacej látky (95% IS) Rozdiel medzi skupinami očkovacích látok (95% IS) A/H1N1 GMT (95% IS) 302,8 (281,8 - 325,5) 298,9 (270,3 - 330,5) 1,0 (0,9 - 1,1) - Miera sérokonverzieb (95% IS) 49,2 % (46,4 - 52,0) 48,7% (44,7 - 52,6) - -0,5 % (-5,3 - 4,2) A/H3N2 GMT (95% IS) 372,3 (349,2 - 396,9) 378,4 (345,1 - 414,8) 1,0 (0,9 - 1,1) - Miera sérokonverzieb (95% IS) 38,3 % (35,6 - 41,1) 35,6% (31,9 - 39,5) - -2,7 % (-7,2 - 1,9) B1 GMT (95% IS) 133,2 (125,3-141,7) 115,6 (106,4 - 125,6) 0,9 (0,8 - 1,0) - Miera sérokonverzieb (95% IS) 36,6 % (33,9 - 39,3) 34,8% (31,1 - 38,7) - -1,8 % (-6,2 - 2,8) B2 GMT (95% IS) 177,2 (167,6 - 187,5) 164,0 (151,4 - 177,7) 0,9 (0,9 - 1,0) - Miera sérokonverzieb (95% IS) 39,8 % (37,0 - 42,5) 35,4 (31,7 - 39,2) - -4,4 % (-8,9 - 0,2) Skratky: GMT = geometrický priemer titrov; IS = interval spoľahlivosti. 8 a Komparátorová očkovacia látka pre porovnateľnosť pre A/H1N1, A/H3N2 a B1 je TIV1c, pre B2 to je TIV2c. b Miera sérokonverzie = percento jedincov s titrom HI pred očkovaním 1:10 a titrom HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo s titrom HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní. Tučné písmo = Kritérium porovnateľnosti splnené. Klinická účinnosť trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (TIVc) proti chrípke u dospelých potvrdenej v bunkovej kultúre Skúsenosť s účinnosťou TIVc je relevantná pre Flucelvax Tetra, keďže obe očkovacie látky sa vyrábajú použitím rovnakého procesu a ich zloženie sa prekrýva. Na vyhodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti TIVc počas chrípkovej sezóny 2007 - 2008 sa u dospelých vo veku od 18 do menej ako 50 rokov uskutočnila multinárodná, randomizovná štúdia zaslepená pre pozorovateľa a kontrolovaná placebom (V58P13). Zahrnutých bolo celkovo 11 404 jedincov, ktorí dostali TIVc (N = 3 828), Agrippal (N = 3 676) alebo placebo (N = 3 900) v pomere 1:1:1. Účinnosť TIVc sa definovala ako prevencia symptomatickej chrípky potvrdenej v bunkovej kultúre, spôsobenej vírusmi, ktoré antigénovo zodpovedali vírusom v očkovacej látke v porovnaní s placebom. Prípady chrípky sa identifikovali aktívnym a pasívnym dohľadom nad ochorením podobným chrípke (Influenza-Like Illness, ILI). ILI sa definovalo podľa definície prípadov centier pre kontrolu a prevenciu ochorenia (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), t.j. horúčka (teplota v ústnej dutine ≥ 100,0 °F/38 °C) a kašeľ alebo bolesť hrdla. Po epizóde ILI sa zozbierali vzorky výterov z nosa a hrdla na analýzu. Vypočítali sa účinnosti očkovacích látok proti vírusovým kmeňom chrípky zodpovedajúcim očkovacej látke, proti všetkým

vírusovým kmeňom chrípky a proti jednotlivým vírusovým podtypom chrípky (tabuľka 3). Tabuľka 3: Porovnanie účinnosti TIVc oproti placebu proti chrípke potvrdenej v bunkovej kultúre podľa vírusových podtypov chrípky (V58P13) TIVc (N = 3 776) Placebo (N = 3 843) Účinnosť očkovacej látky* Miera napadnutia (%) Počet jedincov s chrípkou Miera napadnutia (%) Počet jedincov s chrípkou % Dolný limit jednostranného 97,5 % IS Antigénovo zodpovedajúce kmene Celkovo 0,19 7 1,14 44 83,8 61,0 Jednotlivé 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 potvrdené v bunkovej kultúre Celkovo 1,11 42 3,64 140 69,5 55,0 Jednotlivé kmene A/H3N2 0,16 6 0,65 25 75,6 35,1 A/H1N1 0,16 6 1,48 57 89,3 73,0 B 0,79 30 1,59 61 49,9 18,2 * Simultánne jednostranné 97,5 % intervaly spoľahlivosti pre účinnosť očkovacej látky každej očkovacej látky proti chrípke oproti placebu na základe Sidak-upraveného skóre intervalov spoľahlivosti pre dve relatívne riziká. Účinnosť očkovacej látky = (1 – relatívne riziko) x 100 % ** Na adekvátne vyhodnotenie účinnosti očkovacej látky sa vyskytlo príliš málo prípadov chrípky spôsobenej typom chrípky A/H3N2 alebo B zodpovedajúcimi očkovacej látke. 9 Pediatrická populácia Imunogenita Flucelvaxu Tetra u detí a dospievajúcich vo veku od9 až menej ako 18 rokov Imunogenita Flucelvaxu Tetra u detí vo veku od 9 až menej ako 18 rokov sa hodnotila ako súčasť randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej štúdie (V130_03), ktorá sa uskutočnila u pediatrickej populácie vo veku od 4 do menej ako 18 rokov. V tejto štúdii jedinci dostali Flucelvax Tetra (N = 1 159) alebo jednu z dvoch formulácií komparátora trivalentnej očkovacej látky proti chrípke pochádzajúcej z buniek (TIVc) [TIV1c (N = 593) alebo TIV2c (N = 580)]. Imunitná odpoveď na každý antigén očkovacej látky sa hodnotila 21 dní po očkovaní. Koncové ukazovatele imunogenity boli GMT odpovede protilátok HI a percento jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu (miera sérokonverzie) definovanú ako titer HI pred očkovaním 1:10 s titrom po očkovaní ≥ 1:40 alebo titer HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní. Flucelvax Tetra bol porovnateľný s TIVc u detí vo veku od 4 do menej ako 18 rokov. Porovnateľnosť sa stanovila pre všetky 4 kmene chrípky obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra, čo sa vyhodnotilo ako pomery GMT a ako rozdiely v percentách jedincov, ktorí dosiahli sérokonverziu 3 týždne po očkovaní. Protilátková odpoveď na chrípkové kmene B obsiahnuté vo Flucelvaxe Tetra bola lepšia než protilátková odpoveď po očkovaní s TIVc obsahujúcou chrípkový kmeň B iného pôvodu. Nedokázalo sa, že pridanie druhého chrípkového kmeňa B má za následok imunitnú interferenciu s inými kmeňmi obsiahnutými v očkovacej látke. Údaje o imunogenite u jedincov vo veku od 9 do menej ako 18 rokov sú zhrnuté v tabuľke 4. Tabuľka 4: Pomery GMT a sérokonverzie (s 95% IS) u jedincov vo veku 9 až 18 rokov 3 týždne po očkovaní Flucelvaxom Tetra alebo TIV1c/TIV2c – sada podľa protokolu (V130_03) Flucelvax Tetra TIV1c/TIV2ca A/H1N1 N = 547 N = 272 GMT (95% IS) 1 139 (1 045 - 1 242) 1 138 (1 007 - 1 286) Miera sérokonverzieb 70 % (66 % - 74 %) 72 % (67 % - 78 %) A/H3N2 N = 546 N = 272 GMT (95% IS) 719 (673 - 767) 762 (694 - 836) Miera sérokonverzieb 42 % (38 % - 47 %) 53 % (46 % - 59 %) B1 N = 546 N = 272 GMT (95% IS) 200 (185 - 218) 200 (178 - 224) Miera sérokonverzieb 63 % (58 % - 67 %) 63 % (57 % - 69 %) B2 N = 545 N = 256 GMT (95% IS) 212 (192 - 235) 203 (175 - 234) Miera sérokonverzieb 72 % (68 % - 75 %) 68 % (62 % - 74 %) a Pre chrípkové kmene H1N1, H3N2 a B1 sú uvedené údaje TIV1c, zatiaľ čo pre chrípkový kmeň B2 sú uvedené údaje TIV2c. b Miera sérokonverzie = percento jedincov s titrom pred očkovaním HI 1:10 a titrom HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo s titrom HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobným zvýšením sérového titru protilátok HI po očkovaní. Tučné písmo = Kritérium imunogenity CHMP splnené. Percento jedincov so sérokonverziou alebo významným zvýšením titru protilátok HI je > 40 %, percento jedincov, ktorí dosiahli titer HI ≥ 1:40 je > 70 %. 10 Porovnanie imunogenity TIVc u pediatrických a dospelých pacientov Údaje imunogenity s TIVc sú relevantné pre použitie Flucelvaxu Tetra,

pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú použitím rovnakého postupu a ich zloženie sa prekrýva. Imunogenita TIVc u detí vo veku od 9 do menej ako 18 rokov sa hodnotila ako súčasť randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej štúdie (V58P12), ktorá sa uskutočnila u pediatrickej populácie vo veku od 3 do menej ako 18 rokov. Imunitné odpovede po očkovaní s TIVc v pediatrickej populácii (9 až 18 rokov) boli podobné odpovediam pozorovaným u dospelej populácie v štúdii V58P13 (pozri tabuľku 5), u ktorej sa preukázala účinnosť (výsledky účinnosti očkovacej látky sú uvedené v tabuľke 3). Treba poznamenať, že obe štúdie, V58P12 aj V58P13, sa uskutočnili v chrípkovej sezóne v rokoch 2007 - 2008 na severnej pologuli. Tabuľka 5: Miery GMT a sérokonverzie u dospelých a pediatrických jedincov očkovaných s TIVc (V58P12 a V58P13) V58P12 (jedinci vo veku 9 až 18 rokov) V58P13 (jedinci vo veku 18 až 50 rokov) TIVc TIVeF TIVc TIVeA N = 142 N = 144 N = 228 N = 695 A/H1N1 GMT (95% IS) 879 (728 - 1 062) 1 107 (918 - 1334) 566 (483 - 663) 499 (455 - 546) Miera sérokonverziea 77 % (70 % - 84 %) 77 % (69 - 84) 78 % (72 % - 83 %) 75 % (71 % - 78 %) A/H3N2 GMT (95% IS) 706 (607 - 821) 1 857 (1 598 - 2 157) 332 (289 - 383) 357 (330 - 387) Miera sérokonverziea 56 % (48% - 65%) 77 % (69 - 84) 59 % (53 % - 66 %) 68 % (64 % - 71 %) B GMT (95% IS) 58 (48 - 71) 105 (86 - 129) 72 (63 - 84) 120 (111 - 131) Miera sérokonverziea 56 % (48 % - 65 %) 71 % (63 - 78) 51 % (45 % - 58 %) 68 % (65 % - 73 %) Údaje HI, analýza pochádzajúca z vajíčok TIVc = trivalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z buniek; TIVeA = trivalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z vajíčok (Agrippal); TIVeF = trivalentná očkovacia látka proti chrípke pochádzajúca z vajíčok (Fluvirin) a Miera sérokonverzie = percento jedincov, ktorí mali buď titer HI pred očkovaním 1:10 a titer HI po očkovaní ≥ 1:40 alebo titer HI pred očkovaním ≥ 1:10 a minimálne 4-násobné zvýšenie titru protilátok HI po očkovaní. Imunogenita Flucelvaxu Tetra u detí vo veku od 4 do menej ako 9 rokov Flucelvax Tetra nie je indikovaný na používanie u detí vo veku menej ako 9 rokov, pozri časť 4.2. Dostupné údaje o imunogenite v pediatrickej populácii vo veku od 4 do menej ako 9 rokov sa získali v skúšaní V130_03. Celkovo sú výsledky imunogenity v súlade s výsledkami získanými u jedincov starších ako 9 rokov a ukazujú podobnú imunitnú odpoveď u jedincov, ktorí dostali Flucelvax Tetra v porovnaní s jedincami, ktorí dostali komparátor TIVc. Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Flucelvaxom Tetra u detí vo veku 6 mesiacov až 4 roky na prevenciu chrípky. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 11 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Chlorid draselný Hexahydrát chloridu horečnatého Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného Dihydrogenfosforečnan draselný Voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 12 mesiacov 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte 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), s ihlou alebo bez ihly. Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou alebo bez ihly. Balenie obsahujúce 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky číra až slabo opaleskujúca suspenzia. Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. V prípade, že spozorujete prítomnosť akýchkoľvek cudzích pevných častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, očkovaciu látku nepodávajte. Všetok nepoužitý liek alebo

odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28 1105BJ Amsterdam Holandsko 12 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) EU/1/18/1326/001 EU/1/18/1326/002 EU/1/18/1326/003 EU/1/18/1326/004 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 12. decembra 2018 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

## Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Flucelvax Tetra - injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, 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. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácií sa dozviete: 1. Čo je Flucelvax Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra 3. Ako sa podáva Flucelvax Tetra 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Flucelvax Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Flucelvax Tetra a na čo sa používa Flucelvax Tetra je očkovacia látka proti chrípke. Flucelvax Tetra sa pripravuje v bunkových kultúrach a preto neobsahuje vajíčka. Ak osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí vlastnú ochranu pred vírusom chrípky. Žiadne zložky očkovacej látky nemôžu spôsobiť chrípku. Flucelvax Tetra sa používa na prevenciu chrípky u dospelých a u detí vo veku od 9 rokov. Očkovacia látka je mierená proti štyrom kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu 2019/2020. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra Nesmiete dostať Flucelvax Tetra: - ak ste alergický na: • liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), • beta-propiolaktón, cetyltrimetylamóniumbromid alebo polysorbát 80, ktoré sú stopovými zvyškami výrobného procesu. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. PRED podaním očkovacej látky • 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 kožná vyrážka) po podaní. Táto reakcia sa 24 môže vyskytnúť pri podaní Flucelvax Tetra rovnako ako pri podaní iných injekčných očkovacích látok. • povedzte svojmu lekárovi, ak máte akútne ochorenie spojené s horúčkou. Váš lekár môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, až kým horúčka nevymizne. • oznámte svojmu lekárovi, ak máte oslabenú imunitu alebo ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém, napr. pri používaní liekov proti rakovine (chemoterapia) alebo kortikosteroidov (pozri časť 2, „Iné lieky a Flucelvax Tetra“). • oznámte svojmu lekárovi, ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa u vás ľahko tvoria podliatiny. • po, alebo dokonca pred podaním každej injekcie sa môže vyskytnúť omdlievanie, preto oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli. Tak ako iné očkovacie látky, Flucelvax Tetra nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú zaočkovaní. Iné lieky a Flucelvax Tetra Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vzťahuje sa to aj na lieky dostupné bez lekárskeho predpisu alebo ak ste nedávno dostali inú

očkovaciu látku. Flucelvax Tetra sa môže podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Tehotenstvo a dojčenie Tehotenstvo: Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Očkovanie proti chrípke sa môže používať vo všetkých štádiách tehotenstva. Dojčenie: Používanie Flucelvaxu Tetra počas dojčenia sa neskúmalo. Flucelvax Tetra sa môže používať počas dojčenia. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Flucelvax Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Flucelvax Tetra obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Táto očkovacia látka obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. 3. Ako sa podáva Flucelvax Tetra Flucelvax Tetra vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra injekčne do svalu v hornej časti ramena (deltový sval). Dospelí a deti vo veku od 9 rokov: Jedna dávka 0,5 ml. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené počas klinických štúdií a počas všeobecného používania: 25 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: • problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka, ktoré sú príznakmi anafylaktickej reakcie (veľmi závažnej alergickej reakcie). Závažné vedľajšie účinky Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi – môže byť potrebné lekárske ošetrenie: • rozsiahly opuch očkovanej končatiny. Mierne vedľajšie účinky Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): • bolesť v mieste vpichu injekcie, sčervenanie, stvrdnutie alebo opuch v mieste vpichu injekcie, • bolesť hlavy, • bolesť svalov, • únava. Stvrdnutie alebo opuch v mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, bolesť svalov a únava boli časté u starších osôb. Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): • nevoľnosť, zvracanie, hnačka, • strata chuti do jedla, • bolesť kĺbov, • podliatiny, • triaška. Zvracanie bolo menej časté u starších ľudí. Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): • horúčka (> 38 °C) Horúčka bola častá u dospievajúcich a detí. Neznáma frekvencia (z dostupných údajov): • strata citlivosti a pocit brnenia, • celkové kožné reakcie vrátane svrbenia, hrčiek na koži alebo nešpecifických vyrážok. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Flucelvax Tetra Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. 26 Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Flucelvax Tetra obsahuje Liečivá sú inaktivované povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledujúcich kmeňov*: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Idaho/07/2018) 15 mikrogramov HA** A/Kansas/14/2017 (H3N2) - podobný kmeň (A/Indiana/08/2018) 15 mikrogramov HA** B/Colorado/06/2017 - podobný kmeň (B/Iowa/06/2017) 15 mikrogramov HA** B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016) 15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke ……. * produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (Madin

Darby Canine Kidney, MDCK) (je to špeciálna bunková kultúra, v ktorej sa pestuje vírus chrípky) ** hemaglutinín Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (World Health Organisation, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2019/2020. Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekcie. Ako vyzerá Flucelvax Tetra a obsah balenia Flucelvax Tetra je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (injekčná striekačka pripravená na použitie). Flucelvax Tetra je číra až mierne opaleskujúca suspenzia. Jedna injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml injekčnej suspenzie. Flucelvax Tetra je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku s ihlou alebo bez ihly alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou alebo bez ihly. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28 1105BJ Amsterdam Holandsko Výrobca Seqirus Vaccines Limited Gaskill Road, Speke L24 9GR Liverpool Veľká Británia Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28 1105BJ Amsterdam Holandsko 27 Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands Tel: +31 (0) 20 204 6900 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 Marburg Tel: 08003601010 Eesti Seqirus Netherlands B.V. Holland Tel: +31 (0) 20 204 6900 Ελλάδα Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία Τηλ: +31 (0) 20 204 6900 España Seqirus Spain, S.L., Barcelona Tel: 937 817 884 France Seqirus Netherlands B.V. Netherlands Tél: +31 (0) 20 204 6900 Hrvatska Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska Tel: +31 (0) 20 204 6900 Ireland Seqirus UK Limited Maidenhead Tel: +44 1628 641 500 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 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 Valneva Austria GmbH, Wien Tel: +43 1 20620 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 28 Τηλ: +31 (0) 20 204 6900 Latvija Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande Tel: +31 (0) 20 204 6900 Tel: +31 (0) 20 204 6900 United Kingdom Seqirus UK Limited Maidenhead Tel: +44 1628 641 500 Táto písomná informácia 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.

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Očkovacia látka sa má vždy podávať pod lekárskym dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. Pred použitím pretrepte. Po pretrepaní je normálny vzhľad očkovacej látky číra až slabo opaleskujúca suspenzia. Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia.

V prípade, že spozorujete prítomnosť akýchkoľvek cudzích pevných častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, očkovaciu látku nepodávajte.