

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluad suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, cu adjuvant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

	Per doză de 0,5 ml
Tulpină similară cu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 micrograme HA **
Tulpină similară cu A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 micrograme HA **
Tulpină similară cu B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 micrograme HA **

*cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase, cu adjuvant MF59C.1

**hemaglutinină

Adjuvantul MF59C.1 conține per doză de 0,5 ml: squalen (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitan trioleat (1,175 mg), citrat de sodiu (0,66 mg) și acid citric (0,04 mg).

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

Fluad poate conține urme de ouă, cum sunt ovalbumină sau proteine de pui, sulfat de kanamicină și de neomicină, formaldehidă, hidroclorid, bromură de cetiltrimetilamoniu (CTAB), utilizate în decursul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută (injecție).
Suspensie de culoare alb-lăptoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia gripei la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste.

Fluad trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

O doză de 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Fluad la copii și adolescenți, de la naștere și până la mai puțin de 18 ani nu au fost încă stabilite. Datele disponibile în prezent referitoare la siguranță și imunogenitate la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 6 ani sunt descrise la pct. 4.8 și 5.1, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Mod de administrare

Numai pentru injectare intramusculară.

Zona recomandată de injectare este la nivelul părții superioare a brațului, în mușchiul deltoid.

Vaccinul nu trebuie administrat în niciun caz intravenos, subcutanat sau intradermic și nu trebuie amestecat niciodată cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre componentele adjuvantului, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la eventuale urme reziduale, cum sunt ovalbumina, sulfatul de kanamicină și de neomicină, formaldehida, bromura de cetiltrimetilamoniu (CTAB) și hidrocloridul.

Reacție alergică severă (de exemplu anafilaxie) la vaccinări antigripale anterioare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unui eveniment rar de tip anafilactic, provocat de administrarea vaccinului.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată în cazul pacienților cu boală febrilă, până la remiterea febrei.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, Fluad trebuie administrat cu prudență persoanelor cu trombocitopenie sau tulburări hemoragice, deoarece în urma administrării intramusculare se poate produce sângerare.

Tulburări de anxietate

În urma, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, poate apărea sincopă (leșin), ca răspuns psihogen la injecția cu ac. Aceasta poate fi însoțită de câteva semne neurologice, cum sunt tulburări tranzitorii ale

vederii, parestezie și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul revenirii. Este important să fie instituite procedurile necesare pentru a evita rănirea în urma leșinurilor.

Pacienți imunocompromiși

La pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă, răspunsul în anticorpi poate fi insuficient pentru prevenirea gripei.

Limitări ale eficacității vaccinului

Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imunitar de protecție.

Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu

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

Potasiu

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile date privind administrarea concomitentă a Fluad împreună cu alte vaccinuri. Dacă Fluad trebuie utilizat în același timp cu alt vaccin, trebuie administrat în locuri de injectare separate, preferabil în membre diferite. Trebuie avută în vedere posibilitatea unei intensificări a reacțiilor adverse ca urmare a administrării concomitente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Acest medicament nu este indicat pentru femei aflate la vârsta fertilă (vezi pct. 4.1). Nu trebuie utilizat la femei care sunt sau ar putea fi gravide sau care alăptează.

Sarcina

Nu există date privind utilizarea Fluad la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere.

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

Fluad nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Datele pentru vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant (Fluad Tetra) sunt relevante pentru Fluad, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces, iar compozițiile se suprapun.

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța la adulții cu vârsta cuprinsă între 50 și mai puțin de 65 de ani și la vârstnici cu vârsta peste 65 de ani a fost evaluată în cadrul a 4 studii clinice. În aceste studii, la 9729 de subiecți li s-a administrat Fluad (N=3545, Studiul V70_27), un vaccin gripal tetravalent cu adjuvant (N=5296, Studiile V118_18, V118_20 și V118_23) sau una dintre cele două formulări ale unui comparator trivalent cu adjuvant (N=888).

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent ($\geq 10\%$) la adulții cu vârsta cuprinsă între 50 și mai puțin de 65 de ani cărora li s-a administrat vaccinul tetravalent cu adjuvant au fost durerea la locul de injectare (47%), oboseala (30%), cefaleea (22%), artralgia (14%) și mialgia (13%).

Reacțiile adverse raportate frecvent ($\geq 10\%$) la adulții cu vârsta cuprinsă de 65 de ani și peste cărora li s-a administrat Fluad, vaccinul tetravalent cu adjuvant sau comparatorii trivalenți cu adjuvant au fost durerea la locul de injectare (32%), sensibilitatea la locul de injectare (21%), oboseala (16%), mialgia (15%) și cefaleea (13%).

Majoritatea reacțiilor au fost raportate ca fiind de intensitate ușoară sau moderată și s-au remis în decursul primelor 3 zile după vaccinare.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate sunt prezentate clasificate în următoarele grupe de frecvență: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) și cu frecvență necunoscută.

Tabelul 1: Reacții adverse în urma vaccinării la subiecți adulți cu vârsta de 50 ani și peste, raportate în studiile clinice și în timpul supravegherii după punerea pe piață

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cu frecvență necunoscută⁴
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie	Trombocitopenie (unele cazuri foarte rare au fost severe, cu un număr de trombocite mai mic de 5000/mm ³)
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice inclusiv șoc anafilactic (în cazuri rare), anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție		Inapetență		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Encefalomielită, sindrom Guillain-Barré, convulsii, nevrită, nevralgie, parestezie, sincopă, presincopă

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Cu frecvență necunoscută⁴
Tulburări vasculare				Vasculită care poate fi asociată cu implicare renală tranzitorie
Tulburări gastro-intestinale		Greață, diaree	Vărsături	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Reacții cutanate generalizate, inclusiv eritem polimorf, eritem, urticarie, prurit sau erupții cutanate nespecifice, angioedem
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie ¹ , artralgie ¹			Slăbiciune musculară, durere la nivelul extremităților
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere/sensibilitate la nivelul locului de injectare, oboseală	Echimoze*, frisoane, eritem, indurație, afecțiuni asemănătoare gripei ² , febră (≥ 38 °C) ³		Tumefiere extinsă a membrului la nivelul căruia s-a administrat injecția, care durează mai mult de o săptămână, reacție asemănătoare celulei la nivelul locului de injectare, astenie, stare generală de rău, pirexie

* Sau învinețire la nivelul locului de injectare

¹ Raportate ca frecvente (≥ 1/100 și < 1/10) la subiecții vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

² Reacții adverse raportate spontan la subiecții vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

³ Raportate ca mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100) la subiecții vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

⁴ Reacții adverse raportate în urma supravegherii după punerea pe piață pentru vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant sau Fluad

Copii și adolescenți

Fluad nu este indicat pentru utilizare la copii, vezi pct. 4.2. Informațiile privind siguranța la copii și adolescenți sunt prezentate la pct. 5.1.

Datele provenite din supravegherea de după punerea pe piață pentru Fluad la copii și adolescenți sunt limitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil ca supradozajul să aibă efecte nedorite.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Mecanism de acțiune

Fluad asigură imunizare activă împotriva tulpinilor virale gripale conținute în vaccin. Fluad induce formarea de anticorpi umorali împotriva hemaglutinelor. Acești anticorpi neutralizează virusurile gripale. Protecția împotriva virusului gripal nu a fost corelată cu niveluri specifice de titruri ale anticorpilor de inhibare a hemaglutinării (IH) formați în urma vaccinării cu vaccinul gripal inactivat, însă titrurile anticorpilor IH se utilizează drept măsură a eficacității vaccinului. Anticorpii dezvoltați împotriva unui tip sau subtip de virus gripal conferă doar o protecție redusă sau chiar nicio protecție împotriva altuia. Mai mult, este posibil ca anticorpii dezvoltați împotriva unei variante antigenice a unui virus gripal să nu asigure protecție împotriva unei variante antigenice noi a aceluiași tip sau subtip de virus.

Fluad conține adjuvantul MF59C.1 (MF59), care are rolul de a spori și de a extinde amploarea răspunsului imunitar corespunzător unui antigen specific, precum și de a prelungi durata răspunsului imunitar.

Se recomandă revaccinarea anuală cu vaccinuri gripale, deoarece imunitatea scade în decursul anului ulterior vaccinării, iar tulpinile circulante ale virusului gripal se poate schimba de la an la an.

Efecte farmacodinamice

Imunogenitatea la vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

Studiul V70_27 a fost un studiu de fază 3 de amploare, multicentric, randomizat, controlat, în regim orb pentru observator, realizat în 2010-2011 pentru a evalua imunogenitatea, siguranța și consecvența a trei loturi consecutive de Fluad, comparativ cu vaccinul fără adjuvant. Subiecții au fost randomizați într-un raport de 1:1:1:3 pentru a li se administra o singură doză de 0,5 ml dintr-unul din cele 3 loturi consecutive de Fluad sau un singur lot de vaccin gripal fără adjuvant. Toți subiecții au fost urmăriți timp de aproximativ un an după vaccinare.

În total, 7082 de subiecți au fost randomizați și vaccinați, inclusiv 3541 de subiecți în fiecare dintre grupurile combinate cu administrare de Fluad și vaccin fără adjuvant. În total, 2573 de subiecți (1300 din grupul cu administrare de Fluad și 1273 din grupul cu administrare de vaccin fără adjuvant) au fost considerați subiecți cu „risc crescut” (boli cronice subiacente, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, boală pulmonară obstructivă cronică, astm bronșic, boală hepatică, insuficiență renală) și/sau tulburări neurologice/neuromusculare sau metabolice, incluzând diabetul zaharat.

Obiectivul primar privind superioritatea Fluad față de vaccinul fără adjuvant nu a fost atins pentru toate tulpinile omoloage; obiectivul co-primar privind non-inferioritatea Fluad față de vaccinul fără adjuvant a fost atins pentru toate tulpinile omoloage; cu toate acestea, au fost observate rate semnificativ mai mari ale titrului IH împotriva tuturor celor trei tulpini omoloage de gripă în ziua 22 după vaccinare la subiecții cărora li s-a administrat Fluad, comparativ cu vaccinul gripal fără adjuvant (Tabelul 2). Rezultatele au fost similare pentru subiecții cu risc crescut, cu comorbidități predefinite.

În plus, la un subset de subiecți (n=1649 de subiecți), Fluad a fost comparat cu vaccinul gripal fără adjuvant pentru tulpini heterologe, adică variante gripale de același tip/subtip care nu fuseseră

incluse în compoziția vaccinului (obiectiv secundar). Superioritatea Fluad comparativ cu vaccinul gripal fără adjuvant nu a fost atinsă pentru toate cele 3 tulpini heterologe în ziua 22; cu toate acestea, non-inferioritatea a fost demonstrată pentru toate cele 3 tulpini heterologe în ziua 22. Rezultatele au fost similare pentru subiecții cu risc crescut (609 subiecți).

Tabelul 2: Valorile MGT după vaccinare și raporturile pe grupuri de vaccin – analiza IH

Studiu	Antigen	Fluad		Vaccin fără adjuvant		Raportul pe grup de vaccin (ÎI 95%)
		N	MGT (ÎI 95%)	N	MGT (ÎI 95%)	
Toți subiecții^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) [§]
Subiecți cu risc crescut^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 (1,03-1,21) [§]

IH: analiza de inhibare a hemaglutinării; MGT: medie geometrică a titrurilor IH; ÎI: interval de încredere

^a După vaccinare (Ziua 22) valorile GMT și raporturile GMT pe grupuri de vaccin (Fluad: vaccin gripal fără adjuvant) sunt ajustate pentru titrul inițial, țară și cohorta de vârstă; populația per protocol.

§ Întrucât limita inferioară a ÎI 95% a raportului pe grupuri de vaccin este mai mare de 1, se consideră că titrurile IH după vaccinare cu Fluad sunt mai mari decât cele induse de vaccinul gripal fără adjuvant.

Imunogenitatea vaccinului gripal tetravalent cu adjuvant la populația adultă cu vârsta cuprinsă între 50 și mai puțin de 65 de ani

Datele pentru vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant sunt relevante pentru Fluad, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces, iar compozițiile se suprapun.

Imunogenitatea vaccinului gripal tetravalent cu adjuvant la adulții cu vârsta cuprinsă între 50 și mai puțin de 65 de ani a fost evaluată în Studiul V118_23. Acesta a fost un studiu clinic multicentric, randomizat, în regim orb pentru observator, controlat, realizat în SUA, Germania și Estonia, în timpul sezonului gripal 2021-2022 în emisfera nordică. În acest studiu au fost înrolați adulți cu vârsta cuprinsă între 50 și mai puțin de 65 de ani, care erau sănătoși sau aveau comorbidități care le creșteau riscul de spitalizare pentru complicații asociate gripei, pentru a li se administra fie o doză de vaccin gripal tetravalent cu adjuvant (N=1027), fie o doză de vaccin antigripal comparator tetravalent fără adjuvant (N=1017). Vârsta medie a subiecților înrolați în grupul cu administrare de vaccin gripal tetravalent cu adjuvant a fost de 57,8 ani, iar femeile reprezentau 62% dintre subiecți.

Criteriile finale de evaluare a imunogenității, evaluate la 3 săptămâni după vaccinare, au fost mediile geometrice ale titrurilor (MGT) anticorpilor de inhibare a hemaglutinării (IH) și rata seroconversiei titrurilor IH (titru IH înainte de vaccinare < 1:10 și titru IH după vaccinare ≥ 1:40, sau o creștere de cel puțin 4 ori a titrului anticorpilor IH, față de un titru IH anterior vaccinării ≥ 1:10). Așa cum s-a observat în studiile la adulți mai în vârstă cu aTIV (vezi mai sus studiul V70_27), vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant a determinat răspunsuri imune mai mari, comparativ cu un vaccin antigripal comparator tetravalent fără adjuvant, deși superioritatea vaccinului gripal tetravalent cu adjuvant față

de vaccinul fără adjuvant nu a fost îndeplinită pentru toate cele patru tulpini omoloage. Rapoartele MGT IH (comparator/vaccin gripal tetravalent cu adjuvant) au variat între 0,80 și 0,99, cea mai mare limită a ÎI 95 % fiind 1,07 și diferențele în ratele de seroconversie a titrurilor IH (comparator – vaccin gripal tetravalent cu adjuvant) au variat între -4,5% și -1,8%, cea mai mare limită a ÎI 95 % fiind 2,5%.

Copii (cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 6 ani)

Fluad nu este indicat pentru utilizare la copii, vezi pct. 4.2.

Eficacitatea, imunogenitatea și siguranța vaccinului gripal tetravalent cu adjuvant au fost evaluate în studiul clinic V118_05, un studiu multicentric, randomizat, în regim orb pentru observator, controlat, efectuat în sezoanele 2013-14 (sezonul 1) și 2014-15 (sezonul 2) în emisfera nordică, la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 6 ani. Copiilor cu vârsta mai mică de 3 ani li s-au administrat 0,25 ml de vaccin, în timp ce copiilor mai mari li s-au administrat 0,5 ml de vaccin. Copiilor care nu mai fuseseră vaccinați anterior împotriva gripei le-au fost administrate două doze de vaccin, la interval de cel puțin 4 săptămâni. 10644 copii au fost înrolați și repartizați în mod aleatoriu în grupurile de tratament cu vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant sau cu vaccinul comparator fără adjuvant, într-un raport de 1:1: 5352 copii au fost înrolați în grupul tratat cu vaccin gripal tetravalent cu adjuvant, iar 5292 copii au fost înrolați în grupul tratat cu vaccinul comparator fără adjuvant.

Imunogenitatea la copii și adolescenți

O subgrupă de copii înrolați în acest studiu au fost evaluați în privința răspunsului imunitar dezvoltat la vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant și la comparatorul fără adjuvant. Evaluările privind imunogenitatea au fost efectuate înainte de (fiecare) vaccinare și la 3 săptămâni după ultima vaccinare. În subgrupa de evaluare a imunogenității au fost incluși în total 2886 copii (vaccin gripal tetravalent cu adjuvant N = 1481; vaccin comparator fără adjuvant N = 1405).

Vaccinul gripal tetravalent cu adjuvant a demonstrat un răspuns imunitar mai mare, comparativ cu vaccinul comparator fără adjuvant. În plus, la copii care nu mai fuseseră vaccinați anterior cu vaccin gripal, la patru săptămâni după prima vaccinare și la 3 săptămâni după cea de-a doua, titrurile anticorpilor au fost mai mari la subiecții cărora li s-a administrat vaccin gripal tetravalent cu adjuvant.

La 12 luni de la vaccinare, persistența răspunsului imunitar în grupul vaccinat cu vaccin gripal tetravalent cu adjuvant a fost mai mare, comparativ cu vaccinul comparator fără adjuvant.

Eficacitatea la copii și adolescenți

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată în ceea ce privește prevenirea primei apariții a gripei confirmate în laborator, asociate cu afecțiune simptomatică de tip gripal. Afecțiunea de tip gripal a fost definită prin prezența febrei, cu o temperatură de 37,8 °C sau mai mare, împreună cu oricare dintre următoarele simptome: tuse, durere în gât, congestie nazală sau rinoree, manifestate la ≥ 21 zile și la ≤ 180 zile de la ultima vaccinare, sau până la sfârșitul sezonului gripal, în funcție de care dintre acestea a avut o durată mai lungă. S-au recoltat probe rinofaringiene de la subiecții care au manifestat afecțiuni asemănătoare gripei, iar acestea au fost analizate prin reacția în lanț a polimerazei în timp real (RT-PCR) pentru depistarea gripei de tip A (A/H1N1 și A/H3N2) și B (ambele ramuri). Pe durata studiului, au fost în total 508 cazuri de primă apariție a gripei confirmate cu testul RT-PCR, dintre care 10 în timpul primului sezon, iar 498 în timpul celui de-al doilea sezon. În cea mai mare parte, cazurile de gripă au fost cauzate de A/H3N2. Pe baza tipizării antigenice, s-a stabilit că peste nouăzeci la sută din tulpinile A/H3N2 din sezonul al doilea erau distincte din punct de vedere antigenic de tulpina A/Texas/50/2012 cultivată pe ou, tulpina vaccinului împotriva H3N2.

A fost evaluată eficacitatea vaccinului în comparație cu vaccinul gripal comparator fără adjuvant. Eficacitatea vaccinală relativă (rVE) a vaccinului gripal tetravalent cu adjuvant, comparativ cu cea a vaccinului comparator, la grupe de subiecți cu vârsta cuprinsă între ≥ 6 și < 72 luni a fost de -0,67 [ÎI 95 %: -19,81; 15,41]), ceea ce înseamnă că nu a atins obiectivul primar al studiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării, toleranța locală și sensibilizarea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Pentru adjuvant: vezi și pct. 2.

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

6.2 Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se elimina dacă vaccinul a fost congelat.
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie pentru injecție în seringi preumplute (sticlă de tip I), cu piston prevăzut la capăt cu un dop (cauciuc brombutilic), disponibile cu sau fără ac. Fiecare seringă preumplută conține o doză de 0.5 ml.

Mărimea ambalajului: 1 seringă preumplută, cu ac
Mărimea ambalajului: 1 seringă preumplută, fără ac
Mărimea ambalajului: 10 seringi preumplute, cu ac
Mărimea ambalajului: 10 seringi preumplute, fără ac

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se agita ușor înainte de utilizare.

După agitare, aspectul normal al vaccinului este cel al unei suspensii de culoare alb-lăptoasă.

Înainte de administrare, se inspectează vizual conținutul fiecărei seringi preumplute, pentru a exclude prezența de particule și/sau variații ale aspectului fizic. Dacă se observă oricare dintre aceste situații, vaccinul nu trebuie administrat. A nu se utiliza dacă vaccinul a fost congelat.

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

Dacă se utilizează o seringă preumplută furnizată fără ac, se scoate capacul de pe vârful seringii, apoi se atașează un ac pentru administrare. Folosiți un ac steril de mărimea corespunzătoare pentru injecția intramusculară. În cazul seringilor cu conector Luer lock, se scoate capacul de pe vârf, deșurubându-l în sens invers acelor de ceasornic. După ce capacul de pe vârf a fost îndepărtat, se atașează un ac la seringă, înșurubându-l în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează. Odată ce acul este fixat în poziție, se scoate capacul de protecție al acului și se administrează vaccinul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări :

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

ANEXA II

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

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Marea Britanie

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

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

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

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

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru seringă(seringi) cu sau fără ac

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluad suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, cu adjuvant)
SEZONUL 2023/2024

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

SEZONUL XXXX/XXXX

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal, inactivate, provenind de la următoarele tulpini, per doză de 0,5 ml:

Tulpină similară cu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09	15 micrograme HA *
--	--------------------

Tulpină similară cu A/Darwin/9/2021 (H3N2)	15 micrograme HA *
---	--------------------

Tulpină similară cu B/Austria/1359417/2021	15 micrograme HA *
---	--------------------

* hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Adjuvant MF59C.1: scuolen, polisorbata 80, sorbitan trioleat, citrat de sodiu, acid citric

Excipienți: clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru pacienți cu vârsta de 50 ani și peste

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita ușor înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

- seringă preumplută (0,5 ml) cu ac
- seringă preumplută (0,5 ml) fără ac

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

Fluad injecție
Vaccin gripal
Sezonul XXXX/XXXX

Pentru utilizare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml
15 µgHA per tulpină/doză

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Fluad suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, cu adjuvant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Fluad și pentru ce se utilizează

Fluad este un vaccin împotriva gripei.

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

Fluad se utilizează pentru prevenirea gripei la adulți cu vârsta de 50 ani și peste.

Vaccinul vizează tulpinile de virus gripal, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății pentru sezonul XXXX/XXXX.

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

Nu utilizați Fluad

- dacă sunteți alergic la
 - substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
 - proteine din ou sau pui (cum este ovalbumina), sulfat de kanamicină și neomicină, formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu (CTAB) și hidrocortizon, care sunt urme reziduale ale procesului de fabricație.
- dacă ați avut o reacție alergică severă (de exemplu anafilaxie) la vaccinări antigripale anterioare.

Atenționări și precauții

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

ÎNAINTE de a vi se administra vaccinul

- Medicul dumneavoastră sau asistenta vor asigura disponibilitatea tratamentului medical corespunzător și a supravegherii medicale, în cazul apariției unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă, cu simptome cum sunt dificultăți la respirație, amețeli, puls slab și rapid și

erupții pe piele), o reacție rară ce poate apărea după administrarea vaccinului. Această reacție poate să apară după administrarea Fluad, la fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile.

- Trebuie să vă informați medicul dacă aveți o afecțiune asociată cu febră. Medicul dumneavoastră poate decide amânarea vaccinării până la dispariția febrei.
- Trebuie să vă informați medicul dacă aveți un sistem imunitar care nu funcționează adecvat sau dacă utilizați un tratament care afectează sistemul imunitar, cum sunt medicamentele împotriva cancerului (chimioterapie) sau corticosteroizi (vezi pct. „Fluad împreună cu alte medicamente”).
- Trebuie să vă informați medicul dacă aveți probleme de sângerare sau vă apar cu ușurință vânătăi.
- În urma, sau chiar înaintea unei injecții cu acul, poate apărea leșinul; prin urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă ați mai leșinat cu ocazia unei injecții anterioare.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Fluad să nu asigure o protecție totală la toate persoanele vaccinate.

Copii și adolescenți

Fluad nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Fluad împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Acest vaccin este indicat pentru utilizare la adulți cu vârsta de 50 ani și peste. Nu trebuie utilizat la femei care sunt sau ar putea fi gravide sau care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluad nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fluad conține sodiu și potasiu

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

3. Cum se administrează Fluad

Fluad vă va fi administrat de către medic sau asistentă, sub formă de injecție intramusculară în mușchiul situat la nivelul părții superioare a brațului (mușchiul deltoid).

Adulți cu vârsta de 50 ani sau peste

O doză de 0,5 ml

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă manifestați următoarea reacție adversă gravă – este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă sau de spitalizare:

- Dificultate la respirație, amețeli, puls slab și rapid și erupție pe piele, acestea fiind simptome ale unei reacții anafilactice (o reacție alergică foarte severă)

Următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice la adulți cu vârsta de 50 ani și peste:

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

- Durere sau sensibilitate la locul de injectare
- Oboseală
- Dureri de cap
- Dureri articulare (artralgie)¹
- Dureri musculare (mialgie)¹

¹ raportate ca frecvente la subiecții vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10):

- Înroșire la locul de injectare (eritem)
- Întărire a pielii la nivelul locului de injectare (indurație)
- Diaree
- Tremurături
- Greață
- Pierdere a poftei de mâncare
- Învinetire la nivelul locului de injectare (vânătăie)
- Simptome asemănătoare gripei²
- Febră ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² raportate la subiecții vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

³ raportate ca mai puțin frecvente la subiecții vârstnici cu vârsta de 65 de ani și peste

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100):

Adulți (cu vârsta de 65 ani sau peste)

- Vărsături
- Umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subsuorii sau zonei inghinale (limfadenopatie)

Cele mai multe reacții adverse au fost ușoare sau moderate și au dispărut în 3 zile de la apariție.

În plus față de reacțiile adverse menționate mai sus, au apărut ocazional următoarele reacții adverse în timpul utilizării generale de vaccin gripal tetravalent cu adjuvant sau Fluad.

- reducere a numărului anumitor tipuri de globule din sânge, numite trombocite; un număr redus al acestora poate duce la apariția de vânătăi cu ușurință sau sângerare excesivă (trombocitopenie)
- umflare, durere și înroșire la nivelul locului de injectare (reacție de tip celulită la nivelul locului de injectare)
- umflare extinsă a membrului la nivelul căruia se administrează injecția, cu durata de peste o săptămână
- slăbiciune generală sau lipsă de energie (astenie), stare generală de rău
- febră (pirexie)
- slăbiciune musculară
- durere pe traiectul unui nerv (nevralgie), senzație neobișnuită la atingere, durere, căldură sau la rece (parestezie), crize convulsive (convulsii), tulburări neurologice care pot duce la rigiditate a gâtului, confuzie, amorțeală, durere și slăbiciune a membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți a corpului sau a întregului corp (encefalomielită, nevrită, sindrom Guillain-Barré)
- reacții pe piele, care se pot răspândi pe tot corpul, inclusiv mâncărime a pielii (prurit, urticarie), înroșire a pielii (eritem), erupție nespecifică pe piele, erupție severă pe piele (eritem poliform)
- umflare, care este mult mai evidentă la nivelul capului și gâtului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului, sau în orice altă parte a corpului (angioedem)
- inflamare a vaselor de sânge, care poate cauza erupții pe piele (vasculită) și probleme temporare cu rinichii
- leșin, senzație de leșin (sincopă, presincopă)

Raportarea reacțiilor adverse

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

5. Cum se păstrează Flud

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se elimina dacă vaccinul a fost congelat. A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flud

- Substanțele active sunt antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal*, inactivate, provenind de la următoarele tulpini:

	per doză de 0,5 ml
Tulpină similară cu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 micrograme HA **
Tulpină similară cu A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 micrograme HA **
Tulpină similară cu B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 micrograme HA **

*cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase, cu adjuvant MF59C.1

**hemaglutinină

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

- MF59C.1 este inclus în acest vaccin ca adjuvant. Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, a îmbunătăți și/sau a prelungi durata efectelor protective ale vaccinului. MF59C.1 este un adjuvant care conține per doză de 0,5 ml: scualen (9,75 mg), polisorbata 80 (1,175 mg), sorbitan trioleat (1,175 mg), citrat de sodiu (0,66 mg) și acid citric (0,04 mg).
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Flud și conținutul ambalajului

Flud este o suspensie injectabilă în seringă preumplută. Flud este o suspensie de culoare alb-lăptoasă. Fiecare seringă preumplută conține o singură doză (0,5 ml) suspensie injectabilă. Flud este disponibil în ambalaje care conțin 1 sau 10 seringi preumplute, cu sau fără ace. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheувelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 0800/3601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
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
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unui eveniment rar de tip anafilactic, provocat de administrarea vaccinului.

A se agita ușor înainte de utilizare. După agitare, aspectul normal al vaccinului este cel al unei suspensii de culoare alb-lăptoasă.

Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare, pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. Dacă se observă eventuale particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, vaccinul nu trebuie administrat.

Dacă se utilizează o seringă preumplută furnizată fără ac, scoateți capacul de pe vârful seringii, apoi atașați un ac pentru administrare. Folosiți un ac steril de mărimea corespunzătoare pentru injecția intramusculară. În cazul seringilor cu conector Luer lock, scoateți capacul de pe vârful, deșurubându-l în sens invers acelor de ceasornic. După ce capacul de pe vârful a fost îndepărtat, atașați un ac la seringă, înșurubându-l în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează. Odată ce acul este fixat în poziție, scoateți capacul de protecție al acului și administrați vaccinul.