

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aujemflu zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, z adiuwantem, przygotowana w hodowlach komórek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następujących szczepów*:

	Na dawkę 1 ml
A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Georgia/12/2022, CVR-167)	45 mikrogramów HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Victoria/800/2024, CVR-289)	45 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Singapore/WUH4618/2021, typu dzikiego)	45 mikrogramów HA**

* namnażane w komórkach nerki psiej Madin Darby'ego (ang. *Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

** hemaglutynina

Adiuwant MF59C.1 zawierający w dawce 1 ml: skwalen (19,5 mg), polisorbat 80 (2,35 mg), sorbitanu trioleinian (2,35 mg), sodu cytrynian (1,32 mg), kwas cytrynowy (0,08 mg)

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i decyzją UE na sezon 2025/2026.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Szczepionka Aujemflu zawiera 5,72 mg polisorbatu 80 w każdej dawce.

Szczepionka Aujemflu może zawierać śladowe ilości beta-propiolaktanu i bromku cetylotrimetyloamoniowego (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)

Mlecznobiała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie grypie u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Szczepionkę Aujemflu należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna dawka 1 ml.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Aujemflu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania we wstrzyknięciu domięśniowym.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno wstrzykiwać donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie i nie wolno jej mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, którykolwiek składnik adiuwantu (patrz punkt 2), którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na potencjalnie występujące śladowe pozostałości substancji takich jak betapropiolakton i bromek cetylotrimetyloamoniowy. Reakcja anafilaktyczna (tj. zagrażająca życiu) w wywiadzie, po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw grypie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zapewnić natychmiastową dostępność odpowiedniego leczenia i opieki medycznej.

Współistniejąca choroba

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub u pacjentów z ostrym zakażeniem. Obecność łagodnego zakażenia i/lub stanu podgorączkowego nie stanowi podstawy do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach domięśniowych, tę szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom przyjmującym leki przeciwzakrzepowe lub osobom z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi (takimi jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym może u tych osób wystąpić krwawienie lub zasinienie.

Reakcje lękowe

Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić w związku ze szczepieniem jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Ważne jest, aby istniały procedury mające na celu uniknięcie urazów wskutek omdlenia.

Osoby z obniżoną odpornością

U pacjentów z zaburzeniami odporności lub poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu odpowiedź na szczepienie w postaci wytworzenia przeciwciał może być niewystarczająca, aby zapobiec wystąpieniu grypy.

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Nie u wszystkich osób otrzymujących szczepionkę może zostać wywołana ochronna odpowiedź immunologiczna.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Polisorbat 80

Ta szczepionka zawiera 5,72 mg polisorbatu 80 w każdej dawce. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jeśli produkt Aujemflu ma być stosowany w tym samym czasie co inna szczepionka, należy obie szczepionki podawać w różne miejsca wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że jednoczesne podawanie może nasilać działania niepożądane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Aujemflu kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Aujemflu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie badano stosowania szczepionki Aujemflu podczas karmienia piersią. Nie przewiduje się przenikania szczepionki do mleka ludzkiego ani wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta. Przed podaniem szczepionki Aujemflu kobiecie karmiącej piersią osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna dokonać oceny ryzyka i korzyści.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Dane dotyczące zwierząt, u których zastosowano trójwartentną szczepionkę przeciw grypie na bazie komórek (TIVc) oraz adiuwant MF59, nie wykazują wpływu na płodność samic. Wpływ na płodność u samców nie był badany u zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Aujemflu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (46%), zmęczenie (33%), ból głowy (22%), ból stawów (17%) i ból mięśni (17%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych oparto na badaniu klinicznym (V201_03), w którym 3282 osoby dorosłe w wieku 50 lat i starsze otrzymały czterowalentną szczepionkę pochodzenia komórkowego (aQIVc) wyprodukowaną przy użyciu tej samej technologii i o składzie pokrywającym się ze składem produktu Aujemflu.

Działania niepożądane wymieniono według następujących kategorii częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$). W każdej grupie częstości występowania działania niepożądane uszeregowano według malejącego stopnia ciężkości.

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		Omdlenie, zawroty głowy, porażenie Bella
Zaburzenia naczyniowe			Olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów, ból mięśni		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie	Gorączka, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [Załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i w razie potrzeby leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07BB02

Mechanizm działania

Szczepionka Aujemflu zapewnia czynne uodpornienie przeciw szczepom wirusa grypy (dwóm podtypom A i jednemu podtypowi B) zawartym w szczepionce. Szczepionka indukuje odpowiedź humoralną w postaci przeciwciał przeciw hemaglutyninom. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy. Szczepionka zawiera adiuwant MF59C.1 (MF59), którego zadaniem jest zwiększenie i poszerzenie odpowiedzi immunologicznej specyficznej dla danego antygeny oraz wydłużenie czasu trwania odpowiedzi immunologicznej.

Określone miana przeciwciał powodujących zahamowanie hemaglutynacji (HI) występujące po szczepieniu inaktywowaną szczepionką przeciw grypie nie wykazywały korelacji z ochroną przed wirusem grypy, ale miana przeciwciał HI wykorzystywano jako miarę skuteczności szczepionki.

Przeciwciała przeciw jednemu typowi lub podtypowi wirusa grypy stanowią ograniczoną ochronę lub nie stanowią ochrony przeciw innemu typowi wirusa. Ponadto przeciwciała przeciw jednemu wariantowi antygenowemu wirusa grypy mogą nie chronić przed nowym wariantem antygenowym tego samego typu lub podtypu wirusa.

Zaleca się coroczne ponowne szczepienie szczepionkami przeciw grypie na bieżący rok, ponieważ odporność zanika w ciągu roku po szczepieniu, a krążące w środowisku szczepy wirusa grypy mogą zmieniać się corocznie.

Działanie farmakodynamiczne

Dane uzyskano na podstawie stosowania czterowalentnej szczepionki (aQIVc) wyprodukowanej przy użyciu tej samej technologii i o składzie pokrywającym się ze składem produktu Aujemflu.

Immunogenność

Immunogenność szczepionki aQIVc oceniono w badaniu V201_03 – wieloośrodkowym, randomizowanym, zaślepionym dla obserwatora badaniu III fazy, przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Danii, Estonii, Pakistanie i na Filipinach w sezonie grypowym 2023–2024 na półkuli północnej. W badaniu tym wzięło udział łącznie 7699 osób w wieku 50 lat i starszych, które przydzielono losowo w stosunku 3:2:2 do grup otrzymujących szczepionkę aQIVc, czterowalentną szczepionkę przeciw grypie z adiuwantem (aQIV) lub czterowalentną rekombinowaną szczepionkę przeciw grypie sezonowej służącą jako produkt porównawczy (QIVr). Średnia wieku populacji wynosiła 64,3 roku. Zakres wieku uczestników

badania wynosił od 50 do 95 lat, a 50,2% z nich miało 65 lat lub więcej. Kobiety stanowiły 56,1% badanej populacji.

Immunogenność po szczepieniu oceniono na podstawie próbek surowicy pobranych 28 dni po szczepieniu. Dla każdej grupy szczepionkowej i każdego antygeny zmierzono średnią geometryczną miana (ang. *geometric mean titre*, GMT) w teście hamowania hemaglutynacji (ang. *haemagglutination inhibition*, HI) przy użyciu wirusów docelowych wyhodowanych w komórkach. Immunogenność porównano poprzez obliczenie stosunku skorygowanych wartości GMT w dniu 29 oraz różnicy we wskaźnikach serokonwersji (ang. *seroconversion rate*, SCR).

28 dni po szczepieniu u osób w wieku 50 lat i starszych szczepionka aQIVc wywołała odpowiedź immunologiczną przewyższającą reakcje wywołane przez aQIV w przypadku wszystkich czterech szczepów, o czym świadczyły średnie GMT oraz różnice we wskaźnikach SCR (patrz tabela 2).

Tabela 2. Średnie geometryczne miana (GMT) i wskaźniki serokonwersji u osób w wieku 50 lat i starszych dla szczepionki aQIVc w porównaniu ze szczepionką aQIV

	GMT^a (95% CI)		Stosunek GMT^{b,c} (97,5% CI)
Szczepy:	aQIVc (N=3175)	aQIV (N=2129)	aQIVc/aQIV
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	208,08 (193,72; 223,51)	1,53 (1,43 – 1,64)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	181,24 (169,82; 193,44)	1,22 (1,15 – 1,30)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	59,26 (56,35; 62,31)	1,71 (1,63 – 1,80)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	113,61 (106,55; 121,14)	1,73 (1,63 – 1,85)
	Wskaźnik serokonwersji^d % (95% CI)		Różnica we wskaźnikach serokonwersji^e (97,5% CI)
Szczepy:	aQIVc (N=3175)	aQIV (N=2129)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	58,1 (56,0; 60,3)	16,8 (13,9; 19,8)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	56,9 (54,7; 59,0)	9,5 (6,4; 12,5)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	28,7 (26,8; 30,7)	24,3 (21,3; 27,2)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61)	37,4 (35,3; 39,5)	21,9 (18,8; 24,9)

Skróty: GMT = średnia geometryczna miana; CI = przedział ufności

N= liczba zaszczepionych uczestników, dla których dostępne są dane w odniesieniu do immunologicznego punktu końcowego (dla każdej populacji zgodnej z protokołem)

^a GMT mierzone w dniu 29 po szczepieniu.

^b Kryteria powodzenia dotyczące równoważności zdefiniowano jako dolną granicę 97,5% przedziału ufności dla stosunku GMT z dnia 29 [aQIVc/aQIV] wynoszącą $\geq 0,67$ dla każdego szczepu szczepionkowego (dla każdej populacji zgodnej z protokołem).

^c Kryteria powodzenia dotyczące wyższości zdefiniowano jako dolną granicę 97,5% przedziału ufności dla stosunku GMT [aQIVc/aQIV] wynoszącą > 1 dla każdego szczepu szczepionkowego. (dla pełnej analizowanej grupy).

^d Serokonwersję zdefiniowano jako miano przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszące < 10 z mianem po szczepieniu wynoszącym ≥ 40 lub co najmniej czterokrotny wzrost miana przeciwciał HI w stosunku do miana HI przed szczepieniem wynoszącym ≥ 10 .

^e Kryteria powodzenia dotyczące równoważności zdefiniowano jako dolną granicę 97,5% przedziału ufności dla różnicy we wskaźnikach serokonwersji [aQIVc minus aQIV] wynoszącą ≥ -10 dla każdego szczepu szczepionkowego (dla każdej populacji zgodnej z protokołem).

Kryteria powodzenia dotyczące równoważności w stosunku do drugiego produktu porównawczego, QIVr, zostały spełnione w przypadku 3 z 4 szczepów zawartych w szczepionkach. Kryteria równoważności zostały spełnione w przypadku szczepów A/H1N1, B/Yamagata i B/Victoria, ale nie zostały spełnione w przypadku szczepu A/H3N2 (patrz tabela 3).

Tabela 3. Średnie geometryczne miana (GMT) i wskaźniki serokonwersji u osób w wieku 50 lat i starszych w dniu 29 dla szczepionki aQIVc w porównaniu ze szczepionką aQIV w teście HI przy użyciu wirusów docelowych wyhodowanych w komórkach

	GMT^a (95% CI)		Stosunek GMT^b (97,5% CI)
Szczepy:	aQIVc (N=3175)	QIVr (N=2115)	aQIVc/QIVr
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	342,46 (318,69; 368,00)	0,93 (0,87; 1,00)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	318,94 (298,71; 340,53)	0,69 (0,65; 0,74)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	139,40 (130,68; 148,70)	1,41 (1,33; 1,50)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	76,11 (72,35; 80,06)	1,33 (1,27; 1,40)
	Wskaźnik serokonwersji^c % (95% CI)		Różnica we wskaźnikach serokonwersji^d (97,5% CI)
Szczepy:	aQIVc (N=3175)	QIVr (N=2115)	aQIVc – QIVr
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	73,5 (71,5; 75,3)	1,5 (-1,2; 4,3)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	73,8 (71,9; 75,7)	-7,4 (-10,3; -4,6)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61,0)	47,6 (45,5; 49,8)	11,6 (8,5; 14,7)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	39,6 (37,5; 41,7)	13,4 (10,3; 16,5)

Skróty: GMT = średnia geometryczna miana, CI = przedział ufności

N= liczba zaszczepionych uczestników, dla których dostępne są dane w odniesieniu do immunologicznego punktu końcowego (dla każdej populacji zgodnej z protokołem)

^a GMT mierzone w dniu 29 po szczepieniu.

^b Kryteria powodzenia dotyczące równoważności zdefiniowano jako dolną granicę 97,5% przedziału ufności dla stosunku GMT z dnia 29 [aQIVc/QIVr] wynoszącą $\geq 0,67$ dla każdego szczepu szczepionkowego.

^c Serokonwersję zdefiniowano jako miano przeciwciał HI przed szczepieniem wynoszące $<1:10$ z mianem po szczepieniu wynoszącym $\geq 1:40$ lub co najmniej czterokrotny wzrost miana przeciwciał HI w stosunku do miana HI przed szczepieniem wynoszącym $\geq 1:10$.

^d Kryteria powodzenia dotyczące równoważności zdefiniowano jako dolną granicę 97,5% przedziału ufności dla różnicy we wskaźnikach serokonwersji [aQIVc/QIVr] wynoszącą $\geq -10\%$ dla każdego szczepu szczepionkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla człowieka w oparciu o badania dotyczące toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych szczepionki aQIVc.

Szczepionka Aujemflu nie była oceniana pod kątem toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej. Dane dotyczące toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej dla trójwalentnej szczepionki przeciw grypie opartej na komórkach (TIVc) oraz adiuwantu MF59 nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia nieprawidłowości rozwojowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek (E 508)
Magnezu chlorek sześciowodny (E 511)
Disodu fosforan dwuwodny (E 339)
Potasu diwodorofosforan (E 340)
Woda do wstrzykiwań

Adiuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka była zamrożona.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że nieotwarta szczepionka Aujemflu zachowuje stabilność przez łącznie 96 godzin w temperaturach do 25°C . Po upływie tego okresu szczepionkę Aujemflu należy zużyć natychmiast lub wyrzucić. Nie są to zalecane warunki przechowywania ani transportu, ale mogą stanowić wskazówkę przy podejmowaniu decyzji dotyczących stosowania szczepionki w przypadku przejściowych wahań temperatury podczas przechowywania w temperaturze $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I), z korkiem (guma bromobutyłowa), z igłą lub bez igły.

Każda ampułko-strzykawka zawiera jedną dawkę 1 ml.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę, z igłą lub bez igły.

Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawk z igłą lub bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przygotowanie szczepionki

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem. Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to mlecznobiała zawiesina.

Przed podaniem należy sprawdzić zawartość każdej ampułko-strzykawki pod kątem obecności cząstek stałych i/lub zmian wyglądu. Nie podawać szczepionki w przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości.

W przypadku strzykawk luer lock zdjąć nasadkę poprzez jej odkręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki podłączyć igłę do strzykawki poprzez jej przykręcenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Należy używać jałowej igły odpowiedniego rozmiaru do wstrzyknięć domięśniowych. Po zablokowaniu igły zdjąć osłonkę igły i podać szczepionkę.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki i jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2050/001
EU/1/26/2050/002
EU/1/26/2050/003
EU/1/26/2050/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących

się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aujemflu zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, z adiuwantem, przygotowana
w hodowlach komórek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane
z następujących szczepów*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep 45 mikrogramów HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-podobny szczep 45 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep 45 mikrogramów HA**
na dawkę 1 ml

.....

* namnażane w komórkach nerki psiej Madin Darby'ego (ang. *Madin Darby Canine Kidney*,
MDCK)

** hemaglutynina

sezon 2025/2026

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Adiuwant MF59C.1: skwalen, polisorbat 80, sorbitanu trioleinian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu
fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka (1 ml) z igłą
1 ampułko-strzykawka (1 ml) bez igły
10 ampułko-strzykawk (1 ml) z igłą
10 ampułko-strzykawk (1 ml) bez igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2050/001 1 ampułko-strzykawka z igłą
EU/1/26/2050/002 10 ampułko-strzykawek z igłą
EU/1/26/2050/003 1 ampułko-strzykawka bez igły
EU/1/26/2050/004 10 ampułko-strzykawek bez igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta ampulko-strzykawki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aujemflu płyn do wstrzykiwań
szczepionka przeciw grypie
sezon 2025/2026

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aujemflu zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, z adiuwantem, przygotowana w hodowlach komórek

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Aujemflu i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Aujemflu
3. Jak stosować szczepionkę Aujemflu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Aujemflu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Aujemflu i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Aujemflu jest stosowana w celu zapobiegania grypie u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przed wirusem grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Szczepionka Aujemflu zawiera adiuwant (substancję mającą na celu wzmocnienie reakcji układu immunologicznego na szczepionkę) i jest wytwarzana w hodowli komórkowej. Nie zawiera w związku z tym pozostałości jaj kurzych.

Zadaniem szczepionki jest niszczenie trzech szczepów wirusa grypy zgodnie z zaleceniami WHO na sezon 2025/2026.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Aujemflu

Kiedy nie stosować szczepionki Aujemflu:

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - betapropiolakton lub bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB), które stanowią śladowe pozostałości procesu wytwarzania szczepionki.

- jeśli u pacjenta występowała ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaksja) na wcześniejsze szczepienie przeciw grypie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki Aujemflu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

PRZED otrzymaniem szczepionki

- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zapewnią dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę medyczną na wypadek reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna z takimi objawami jak trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna) po szczepieniu.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli występuje u niego ostra (nagła) choroba przebiegająca z gorączką. Lekarz może zdecydować o odłożeniu szczepienia do czasu ustąpienia gorączki. Można jednak poddać się szczepieniu, w przypadku niewielkiej gorączki lub infekcji górnych dróg oddechowych, np. przeziębienia.
- Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występuje problem z krwawieniami, łatwo dochodzi do powstawania siniaków lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.
- Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent odczuwa niepokój związany ze szczepieniem lub jeśli kiedykolwiek doszło do omdlenia po zastrzyku.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli jego układ immunologiczny jest osłabiony (nie działa prawidłowo) lub jeśli jest w trakcie leczenia wpływającego na układ immunologiczny, np. lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapia) lub lekami kortykosteroidowymi (patrz punkt „Aujemflu a inne leki”).

Jak każda szczepionka, Aujemflu może nie zapewniać całkowitej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Szczepionka ta jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Szczepionka Aujemflu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub o przyjętych ostatnio innych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz musi ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia związane z podaniem szczepionki.

Brak doświadczenia w podawaniu szczepionki Aujemflu kobietom karmiącym piersią. Nie należy się spodziewać przenikania szczepionki Aujemflu do mleka ludzkiego i w związku z tym, nie przewiduje się wpływu na dzieci karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aujemflu nie wywiera wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, mogą jednak wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn należy poczekać, aż te objawy ustąpią.

Aujemflu zawiera sód, potas i polisorbát 80

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera 5,72 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wszelkich znanych alergiach.

3. Jak stosować szczepionkę Aujemflu

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka podadzą szczepionkę zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka jest podawana we wstrzyknięciu do mięśnia (podanie domięśniowe, i.m.) w górnej części ramienia (mięsień naramienny).

Dorośli w wieku 50 lat i starsi:

Jedna dawka 1 ml.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Ciężkie reakcje alergiczne

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli u pacjenta wystąpi niżej wymienione działanie niepożądane, ponieważ konieczna może być szybka pomoc lekarska lub przyjęcie do szpitala:

- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe lub szybkie tętno i wysypka skórna, które są objawami bardzo ciężkiej reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Ból stawów
- Ból mięśni
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Zmęczenie

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób)

- Nudności
- Gorączka
- Stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia
- Zaczernienie w miejscu wstrzyknięcia (rumień)

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 osób)

- Omdlenie
- Zawroty głowy
- Osłabienie mięśni twarzy z jednej strony (porażenie Bella)
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować takie objawy, jak silne bóle głowy lub zaburzenia widzenia (olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic)
- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (świąd)
- Dreszcze

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Aujemflu

Za przechowywanie tego leku oraz prawidłową utylizację niewykorzystanego produktu odpowiada lekarz, farmaceuta lub pielęgniarz. Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2° C – 8° C). Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka była zamrożona. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Aujemflu

- Substancje czynne:

Substancjami czynnymi szczepionki są oczyszczone białka wirusowe (zwane hemaglutyniną i neuraminidazą). Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera 45 mikrogramów hemaglutyniny pochodzącej z następujących szczepów wirusa grypy*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Singapore/WUH4618/2021, typu dzikiego)

*namnażane w komórkach nerki psiej MadinDarby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK) (jest to specjalna hodowla komórkowa, w której hodowany jest wirus grypy)

- Adiuwant:

MF59C.1 jest zawarty w szczepionce jako adiuwant. Adiuwanty są substancjami zawartymi w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i/lub wydłużenia działania ochronnego szczepionki. MF59C.1 to adiuwant zawierający w dawce 1 ml: skwalen (19,5 mg), polisorbata 80 (2,35 mg), sorbitanu trioleinian (2,35 mg), cytrynian sodu (1,32 mg) i kwas cytrynowy 0,08 mg).

- Pozostałe składniki:

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

Patrz punkt 2 „Aujemflu zawiera sód, potas i polisorbata 80”.

Jak wygląda szczepionka Aujemflu i co zawiera opakowanie

Aujemflu to zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Ma wygląd mlecznobiałej zawiesiny.

Każda ampułko-strzykawka zawiera jedną dawkę 1 ml.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę, z igłą lub bez igły.

Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek z igłą lub bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

Tél/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

Tel: 0800 360 10 10

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: 210 7488821

Österreich

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Tel: +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 Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

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

Italia

Seqirus S.r.l. Siena 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zapewnić natychmiastową dostępność odpowiedniego leczenia i opieki medycznej.

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem. Prawidłowy wygląd szczepionki po wstrząśnięciu to mlecznobiała zawiesina.

Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić pod kątem obecności cząstek stałych oraz zmiany barwy. Nie podawać szczepionki w przypadku wykrycia jakichkolwiek cząstek i/lub zmian wyglądu.

W przypadku strzykawek luer lock zdjąć nasadkę poprzez jej odkręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki podłączyć igłę do strzykawki poprzez jej przykręcenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Należy używać jałowej igły odpowiedniego rozmiaru do wstrzyknięć domięśniowych. Po zablokowaniu igły zdjąć osłonkę igły i podać szczepionkę.