

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Zoonotická vakcína proti chřipce (H5N8) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza)* kmene:

A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8), použitá varianta (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b) 7,5 mikrogramů**
v dávce 0,5 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže

** vyjádřeno v mikrogramech hemagglutininu (HA).

Adjuvans MF59C.1 obsahuje v dávce 0,5 ml:

skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,175 mg), sorbitan-trioleát (1,175 mg), citronan sodný (0,66 mg),
kyselina citronová (0,04 mg).

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus může obsahovat stopová rezidua vaječných a kuřecích
proteinů, ovalbumin, kanamycin, neomycin-sulfát, formaldehyd, hydrokortison a
cetyltrimethylamoniumbromid, které se používají během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce).

Vakcína je mléčně bílá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 je indikován k aktivní imunizaci proti
subtypu H5 viru chřipky typu A u dospělých ve věku od 18 let (viz body 4.4 a 5.1).

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší osoby (18 let a výše)

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 se podává intramuskulárně ve 2 dávkách po
0,5 ml.

Druhá dávka se má podat nejdříve 3 týdny po první dávce.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 u subjektů ve věku
do 18 let nebyly dosud stanoveny.

V současnosti dostupné údaje týkající se zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 u subjektů ve věku od 6 měsíců do méně než 18 let jsou uvedeny v bodě 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Nejsou dostupné žádné údaje pro děti ve věku do 6 měsíců.

Starší populace

U starších jedinců ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávky.

Zaměnitelnost

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 s jinými monovaletními vakcínami H5.

Způsob podání

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 se má podávat formou intramuskulární injekce. Preferovaným místem vpichu je deltový sval v horní části paže. Vakcína nesmí být v žádném případě podávána intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

Vakcína se nesmí míchat v jedné injekční stříkačce s jakýmkoli jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno přijmout před podáním vakcíny, naleznete v bodě 4.4.

4.3 Kontraindikace

Anamnéza anafylaktické (tj. život ohrožující) reakce na léčivou látku, kteroukoli pomocnou látku či stopová rezidua (vaječné a kuřecí proteiny, ovalbumin, kanamycin, neomycin-sulfát, formaldehyd, hydrokortison a cetyltrimethylammonium-bromid) obsažená v této vakcíně (viz bod 6.1).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Postupujte opatrně, pokud vakcínu podáváte jedincům se známou hypersenzitivitou na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 a na rezidua (vejce a kuřecí proteiny, ovalbumin, kanamycin, neomycin-sulfát, formaldehyd, hydrokortison, a cetyltrimethylammonium-bromid).

Stejně jako u všech injekčně aplikovaných vakcín je doporučeno pečlivé pozorování po dobu 15 minut a je třeba zajistit dostupnost odpovídající lékařské léčby pro případ vzácného výskytu anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Souběžné onemocnění

U jedinců s akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí má být očkování odloženo. Přítomnost lehké infekce a/nebo mírné horečky však nemá vést k odkladu očkování.

Reakce související s úzkostí

Po každém očkování, někdy i před ním, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k reakcím souvisejícím s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy). Při probírání se z mdlob se

mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie, tonicko-klonické pohyby končetin. Je potřeba zavést opatření proti úrazům v důsledku mdloby.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako v případě dalších intramuskulárních injekcí je nutno vakcínu podávat s opatrností jedincům, kteří jsou léčeni antikoagulancii, nebo jedincům s trombocytopenií či jakoukoli poruchou koagulace (např. hemofilii), protože u těchto jedinců může po intramuskulárním podání dojít ke krvácení nebo vzniku modřin.

Imunokompromitovaní jedinci

Protilátková odpověď u imunokompromitovaných jedinců nemusí být dostatečná na to, aby poskytla ochranu (viz bod 5.1).

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany po základním očkovacím schématu není známa.

Omezení účinnosti vakcíny

Neexistuje imunitní korelát ochrany vytvořený pro chřipku typu A způsobenou subtypy H5. Na základě humorálních imunitních odpovědí po dvou dávkách zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 protektivní imunitní odpověď nemusí být vyvolána u všech očkovaných osob.

Imunita související se zkříženou reaktivitou

Klinické údaje o zkřížené reaktivitě u přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 nejsou k dispozici.

Stupeň imunitní ochrany, která může být vyvolána vůči virům chřipky typu A (H5) jiných subtypů či kladů, než je kmen vakcíny Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8, není znám (viz bod 5.1, Informace z neklinických studií).

Pomocné látky

Sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez draslíku".

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Neexistují žádné údaje o současném podávání přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 s jinými vakcínami. Pokud je zvažováno současné podání s jinou vakcínou, provádí se očkování do různých končetin. Je nutno upozornit, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 těhotným ženám nejsou k dispozici.

Určité omezené údaje byly získány u žen, které během klinických studií se zoonotickou vakcínou proti chřipce H5N1 nebo podobnou vakcínou pro pandemické H1N1 s adjuvans MF59C.1 otěhotněly.

Odhaduje se nicméně, že více než 90 000 žen během pandemie H1N1 v roce 2009 bylo očkováno během svého těhotenství vakcínou proti pandemickému H1N1 podobnou zoonotické vakcíně proti chřipce H5N1 obsahující stejné množství adjuvans MF59C.1 jako přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8.

Postmarketingové spontánně hlášené nežádoucí příhody a intervenční studie nenaznačují přímé či nepřímé škodlivé účinky expozice vakcínou H1N1 na těhotenství.

Navíc dvě velké observační studie navržené k hodnocení bezpečnosti expozice vakcínou H1N1 v těhotenství neprokázaly zvýšení míry výskytu gestačního diabetu, preeklampsii, potratů, mrtvých narozených dětí, nízké porodní hmotnosti, předčasného porodu, úmrtí novorozenců a vrozených malformací mezi téměř 10 000 vakcinovaných těhotných žen a jejich potomků v porovnání s nevakcinovanými kontrolami.

Protože u přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 se nepředpokládá, že bude použit za nouzové situace, jeho podání během těhotenství by mělo být v rámci preventivního přístupu odloženo.

Zdravotničtí pracovníci musí s ohledem na oficiální doporučení vyhodnotit prospěch a možná rizika vyplývající z podávání vakcíny těhotným ženám.

Kojení

Údaje o podávání přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 během kojení nejsou k dispozici. Před podáním přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 během kojení musí být zváženo možný prospěch pro matku a riziko pro kojence.

Fertilita

Údaje týkající se fertility u lidí nejsou s přípravkem Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 k dispozici. Studie u králíků nenaznačují reprodukční ani vývojovou toxicitu zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8 mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Klinické údaje s přípravkem Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-varianta kmene (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b) nejsou k dispozici.

Bezpečnost přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 se odvozuje z údajů o bezpečnosti zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (minimálně 7,5 mikrogramů (µg) HA, s adjuvans MF59C.1) obsahující buď kmen A turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (klad 2.2.1), nebo

kmen AVietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (klad 1).

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine H5N1 Seqirus byl hodnocen u zdravých dospělých (ve věku 18-60 let) a zdravých starších osob (starších 60 let) po jednom 22denním schématu základního očkování a posilovací dávce vakcíny.

Výskyt nežádoucích účinků byl vyhodnocen v sedmi klinických studiích u zdravých dospělých (ve věku 18 let a výše) s účastí přes 4 300 dospělých a starších osob, které dostaly zoonotickou vakcínu proti chřipce H5N1 (minimálně 7,5 µg HA, s adjuvans MF59C.1). Studií se zúčastnilo 3 872 subjektů ve věku od 18 do 60 let, 365 subjektů ve věku od 61 do 70 let a 89 subjektů ve věku nad 70 let. Bezpečnostní profil zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 obsahující buď kmen A/turkey/Turkey/1/2005, nebo A/Vietnam/1194/2004 je napříč klinickými studii srovnatelný.

U dospělých ve věku 18 až 60 let byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky ($\geq 10\%$) bolest v místě injekce (59 %), myalgie (34 %), bolest hlavy (26 %), zarudnutí v místě injekce (24 %), únava (24 %), indurace v místě injekce (21 %), otok v místě injekce (15 %), zimnice (13 %) a malátnost (13 %).

U starších subjektů (≥ 61 let) byly nejčastěji hlášenými ($\geq 10\%$) nežádoucími účinky bolest v místě injekce (35 %), myalgie (24 %), zarudnutí v místě injekce (17 %), bolest hlavy (16 %), zimnice (12 %), únava (10 %) a malátnost (10 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Míra nežádoucích účinků nahlášených po jakýchkoliv vakcinačních dávkách (tj. první, druhé nebo posilovací dávce) je podobná a uvádí se podle následující četnosti MedDRA a třídy orgánového systému: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $\leq 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky léku

Třídy systémových orgánů podle MedDRA	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		
Gastrointestinální poruchy		Nauzea	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Pocení	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie	Artralgie	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zduření v místě injekce, bolest v místě injekce, indurace v místě injekce, zarudnutí v místě injekce, únava, malátnost, zimnice	Ekchymóza v místě injekce, horečka	Anafylaxe

Většina těchto nežádoucích účinků obvykle zmizí v průběhu 1-2 dnů bez léčby.

Klinické studie u zvláštních populací

Nežádoucí účinky u zvláštních populací byly hodnoceny ve dvou klinických studiích, V87_25 a V87_26 zahrnujících dospělé (18–60 let) a starší pacienty (≥ 61 let) se základním onemocněním (n=294) nebo se imunosupresivními onemocněními (n=295).

Ve studiích V87_25 a V87_26 byla bezpečnost zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 u zdravých pacientů ve shodě se stávajícími údaji o bezpečnosti z předchozích klinických studií. U pacientů s narušenou imunitou ve věku 18 až 60 let však došlo k mírně vyšší míře výskytu nauzey (13,0 %). Navíc byly hlášeny vyšší míry výskytu artralgie (až 23,3 %) jak u pacientů s narušenou imunitou, tak se základním onemocněním.

Následující vyvolané nežádoucí účinky byly dodatečně shromažďovány v těchto dvou studiích a hlášeny v následujících frekvencích u všech hodnocených pacientů, kteří dostávali zoonotickou vakcínu proti chřipce H5N1 bez ohledu na jejich zdravotní stav: průjem (až 11,9 %), ztráta chuti k jídlu (až 10,9 %) a zvracení (až 1,7 %). V obou studiích pacienti se základním onemocněním a imunosupresivními onemocněními udávali vyšší frekvence průjmu, ztráty chuti k jídlu a zvracení v porovnání se zdravými subjekty.

Postmarketingové sledování

Pro přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 nejsou k dispozici žádné údaje z postmarketingového sledování.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při postmarketingovém sledování pandemické vakcíny H1N1 podobné přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8, která obsahuje stejné množství adjuvans MF59C.1, schválené pro použití u dětí ve věku 6 měsíců a více, dospělých a starších osob:

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce, anafylaxe včetně dyspnoe, bronchospasmus, laryngální edém, které vedou ve vzácných případech k šoku

Poruchy nervového systému

Bolest hlavy, závratě, somnolence, synkopa. Neurologické poruchy, jako je neuralgie, parestézie, křeče a neuritida

Srdeční poruchy

Palpitace, tachykardie

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Kašel

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální poruchy jako je nauzea, zvracení, bolest břicha a průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Celkové kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifické vyrážky, angioedém

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Svalová slabost, bolest končetin

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Astenie

Další nežádoucí účinky hlášené v rámci postmarketingového sledování u sezónních trivalentních vakcín bez adjuvans ve všech věkových skupinách a sezónní trivalentní vakcíny proti chřipce se dílčím jednotkovým adjuvans MF59C.1., schválena pro použití u starších jedinců ve věku 65 let a více:

Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenie (v některých případech počet krevních destiček snížený pod 5 000 / mm³, reverzibilní)

Poruchy nervového systému

Neurologické poruchy, například encefalomyelitida a syndrom Guillain-Barré

Cévní poruchy

Vaskulitida, která může být spojena s dočasným postižením ledvin

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Erythema multiforme

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Rozsáhl otok injikované končetiny trvající déle než jeden týden, reakce podobná celulitidě v místě vpichu (některé případy otoku, bolest a zrudnutí větší než 10 cm a trvající déle než 1 týden)

Pediatrická populace

Výskyt nežádoucích účinků zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) byl vyhodnocen v jedné klinické studii (V87P6) u dětí (ve věku od 6 měsíců do 17 let). Nezávisle na věku docházelo po první dávce k vyšší reaktogenitě než po druhém očkování. Reaktogenita po třetí dávce podané 12 měsíců po první dávce byla vyšší než po první a druhých dávkách. Procentuální podíl subjektů, které nahlásily lokální reakce, byl vyšší u starších věkových skupin, především v důsledku vyššího počtu hlášení bolesti. U malých dětí byly nejčastěji hlášenými reakcemi zrudnutí a bolestivost; podrážděnost a neobvyklý pláč byly nejčastěji hlášenými systemickými reakcemi. U dětí a dospívajících byla nejčastěji hlášenou lokální reakcí bolest; únava a bolest hlavy byly nejčastěji hlášenými systemickými reakcemi. Ve všech věkových skupinách nízký procentuální podíl subjektů hlásil horečku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcína proti chřipce, ATC kód J07BB02

Mechanismus účinku

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 poskytuje aktivní imunizaci proti kmenu viru chřipky obsaženému ve vakcíně. Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 indukuje humorální protilátky proti hemaglutininům subtypu H5 viru chřipky typu A. Tyto protilátky neutralizují viry chřipky. Specifické hladiny titrů protilátek hemaglutinační inhibice (*haemagglutination inhibition*, HI) po očkování inaktivovanou vakcínou proti chřipce nejsou korelovány s ochranou proti viru chřipky, ale titry HI protilátek byly použity jako měřítko účinnosti vakcíny. Protilátky proti jednomu typu nebo subtypu viru chřipky poskytují omezenou nebo žádnou

ochranu proti jinému typu či subtypu. Kromě toho protilátky proti jedné antigenní variantě chřipkového viru nemusí chránit proti nové antigenní variantě stejného typu nebo subtypu. Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 obsahuje adjuvans MF59C.1 (MF59), který je koncipován tak, aby zvýšil a rozšířil antigenně specifickou imunitní odpověď a prodloužil dobu trvání imunitní odpovědi.

Klinická účinnost

Klinické údaje s přípravkem Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-varianta kmene (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b) nejsou k dispozici.

Jsou popsány klinické studie provedené se zoonotickou vakcínou proti chřipce H5N1 buď s kmenem A/turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (klad 2.2.1) nebo s kmenem A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (klad).

Imunitní odpověď vůči zoonotické vakcíně proti chřipce H5N1 A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)

Dospělí (od 18 do 60 let)

Byla provedena klinická studie fáze II (V87P1) se zoonotickou vakcínou proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) u 312 zdravých dospělých osob. Byly podány 2 dávky zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 156 zdravým dospělým osobám v intervalu 3 týdnů. Imunogenicita byla hodnocena v podmnožině (n = 149) studijní populace. V klinické studii fáze III (V87P13) bylo zařazeno 2 693 dospělých subjektů a 2 566 byly podány dvě dávky zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) v intervalu 3 týdnů. Imunogenita byla vyhodnocena v podskupině (n = 197) studijní populace. Do třetí klinické studie (V87P11) bylo zařazeno 194 subjektů, kteří byli v rozmezí tří týdnů očkováni dvěma dávkami zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/turkey/Turkey/1/2005). Imunogenita pak byla ověřována u dílčího souboru subjektů (n = 182).

Míra séroprotektce, míra sérokonverze a faktor sérokonverze pro protilátku anti-HA proti H5N1 A/Vietnam/1194/2004 a H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 u dospělých osob, měřeno testem SRH, jsou uvedeny níže (tabulka 2).

Tabulka 2. Imunitní odpovědi na H5N1 A/Vietnam/1194/2004 a H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005

Protilátka anti-HA (SRH)	Studie V87P1 A/Vietnam/1194/2004 21 dnů po 2. dávce n = 149	Studie V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 dnů po 2. dávce n = 197	Studie V87P11 A/turkey/Turkey/1/2005 21 dnů po 2. dávce n = 182
Míra séroprotektce (95% int. spol.)*	85 % (79-91)	91 % (87-95)	91 % (85-94)
Míra sérokonverze (95% int. spol.)**	85 % (78-90)	78 % (72-84)	85 % (79-90)
Faktor sérokonverze (95% int. spol.)***	7,74 (6,6-9,07)	4,03 (3,54-4,59)	6 (5,2-6,93)

* Séroprotektce: plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Sérokonverze byla definována jako plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ u subjektů, které byly séronegativní na výchozí návštěvě (den 1, plocha SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$), nebo při významném (nejméně o 50 %) zvýšení plochy SRH u subjektů, které byly séropozitivní na výchozí návštěvě (den 1, plocha SRH $> 4 \text{ mm}^2$)

*** poměry geometrického průměru (geometric mean ratios, GMR) SRH

Výsledky testu mikroneutralizace (MN) proti homolognímu kmenu A/Vietnam/1194/2004 ukazují míru séroprotektce a sérokonverze v rozsahu od 67 % (60-74) do 85 % (78-90) a 65 % (58-72) až 83 %

(77-89) ve stejném pořadí. Imunitní odpověď na očkování vyhodnocená testem MN odpovídá výsledkům získaným testem SRH.

Výsledky testu MN proti homolognímu kmenu A/turkey/Turkey/1/2005 v klinické studii V87P11 ukazují míru séroprotektce a sérokonverze v rozsahu 85 % (79-90), resp. 93 % (89-96). Imunitní odpověď na očkování vyhodnocená testem MN odpovídá výsledkům získaným testem SRH.

Přetrvávání protilátek po základním očkování v této populaci bylo vyhodnoceno testy inhibice hemaglutinace (HI), SRH a MN. Ve srovnání s hladinami protilátek získanými ve 43. den po dokončení základních vakcinačních schémat se hladiny protilátek ve 202. den snížily o 1/5 až 1/2 jejich předchozích hladin.

Starší osoby (nad 61 let)

Míra séroprotektce, míra sérokonverze a faktor sérokonverze pro protilátku anti-HA proti H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 a H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005) (V87P11) u subjektů ve věku 61 let a starších (omezený počet subjektů byl ve věku nad 70 let; n = 123), stanovené testem SRH ve třech klinických studiích, jsou uvedeny níže (tabulka 3).

Tabulka 3. Imunitní odpovědi na H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 a A/turkey/Turkey/1/2005) u osob ve věku 61 let a starších^a, stanovené testem SRH

Protilátka anti-HA (SRH)	Studie V87P1 A/Vietnam/1194/2004 21 dnů po 2. dávce n = 84^a	Studie V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 dnů po 2. dávce n = 210^b	Studie V87P11 A/turkey/Turkey/1/2005 21 dnů po 2. dávce n = 132^c
Míra séroprotektce (95% int. spol.)*	80 % (70-88)	82 % (76-87)	82 % (74-88)
Míra sérokonverze (95% int. spol.)**	70 % (59-80)	63 % (56-69)	70 % (61-77)
Faktor sérokonverze (95% int. spol.)***	4,96 (3,87-6,37)	2,9 (2,53-3,31)	3,97 (3,36-4,69)

^a Věk 62–88 let; ^b Věk 61–68 let; ^c Věk 61–89 let

* Séroprotektce: plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Sérokonverze byla definována jako plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ u subjektů, které byly séronegativní na výchozí návštěvě (den 1, plocha SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$), nebo při významném (nejméně o 50 %) zvýšení plochy SRH u subjektů, které byly séropozitivní na výchozí návštěvě (den 1, plocha SRH $> 4 \text{ mm}^2$)

*** GMR SRH

Výsledky testu MN proti homolognímu kmenu A/Vietnam/1194/2004 ukazují míru séroprotektce a sérokonverze v rozsahu od 57 % (50-64) do 79 % (68-87) a 55 % (48-62) až 58 % (47-69) ve stejném pořadí. Výsledky z testu MN podobně jako výsledky ze SRH ukázaly u populace starších subjektů silnou imunitní odpověď po dokončení sérií základního očkování.

Výsledky testu MN proti homolognímu kmenu A/turkey/Turkey/1/2005 v klinické studii V87P11 ukazují míru séroprotektce a sérokonverze v rozsahu 68 % (59-75), resp. 81 % (74-87). Imunitní odpověď na očkování vyhodnocená testem MN je podobná jako výsledky získané testem SRH.

Na základě údajů získaných z klinických hodnocení V87P1, V87P11 a V87_13 přetrvávání protilátek po základním očkování v této populaci vyhodnocené testy HI, SRH, a MN se snížilo z 1/2 na 1/5 jejich hladiny po očkování ve 202. den ve srovnání se 43. dnem po dokončení základního očkování. Až 50 % (n = 33) starších subjektů očkováných zoonotickou vakcínou proti chřipce (H5N1) v klinickém hodnocení V87P1 ve věku od 62 do 88 let mělo séroprotektci po šesti měsících.

Třetí (posilovací neboli booster) dávka zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 byla podána 6 měsíců po základním očkování. Uvedeny jsou výsledky zkoušek SRH.

Míra séroprotektce, míra sérokonverze a faktor sérokonverze pro protilátku anti-HA proti H5N1 A/Vietnam/1194/2004, stanovené testem SRH jsou uvedeny níže (tabulka 4).

Tabulka 4. Imunitní odpovědi na H5N1 A/Vietnam/1194/2004, stanovené testy SRH.

	Studie V87P1 Dospělí booster po 2. dávce	Studie V87P2 Dospělí booster po 2. dávce	Studie V87P1 Starší osoby booster po 2. dávce
SRH	n = 71	n = 13	n = 38
Míra séroprotektce (95% int. spol.)*	89 % (79-95)	85 % (55-98)	84 % (69-94)
Míra sérokonverze (95% int. spol.)**	83 % (72-91)	69 % (39-91)	63 % (46-78)
Faktor sérokonverze (95% int. spol.)***	5,96 (4,72-7,53)	2,49 (1,56-3,98)	5,15 (3,46-7,66)

* Séroprotektce: plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Sérokonverze byla definována jako plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ u subjektů, které byly séronegativní na výchozí návštěvě (den 1, plocha SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$), nebo při významném (nejméně o 50 %) zvýšení plochy SRH u subjektů, které byly séropozitivní na výchozí návštěvě (den 1, plocha SRH $> 4 \text{ mm}^2$)

*** GMR SRH

Dlouhodobá paměť posílení imunity

Jediné očkování zoonotickou vakcínou proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) u subjektů, kterým byly podány v rámci základního očkování před 6 až 8 lety dvě dávky odlišné náhradní vakcíny H5 o stejném složení jako zoonotická vakcína proti chřipce H5N1, ale s použitím kmene H5N3, vyvolalo vysokou a prudkou sérologickou odpověď.

V I. fázi klinického hodnocení (V87P3) obdržely dospělé subjekty ve věku 18–65 let, které obdržely primární vakcinaci před 6–8 lety dvěma dávkami vakcíny H5N3 vaccine/A/Duck/Singapore/97 s adjuvans MF59, 2 posilovací dávky zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004). Výsledky SRH po první dávce, které napodobují prepandemické primární očkování plus jednorázovou dávku heterologní posilovací vakcíny, vykazaly míru séroprotektce a sérokonverze 100 % (74–100) a 18násobné zvýšení plochy SRH (GMR).

Alternativní vakcinační schémata

V klinické studii vyhodnocující 4 různá vakcinační schémata u 240 subjektů ve věku od 18 do 60 let, u kterých byla druhá dávka podána buď 1, 2, 3 nebo 6 týdnů po první dávce zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004), bylo dosaženo u všech skupin vakcinačního schématu po 3 týdnech od 2. očkování vysokých koncentrací protilátek na základě hodnocení pomocí SRH. Míry séroprotektce SRH se pohybovaly od 86 % do 98 %, míry sérokonverze od 64 % do 90 % a GMR dosahoval 2,92 až 4,57. Hodnota imunitní odpovědi byla nižší u skupiny, které byla podána 2. dávka o jeden týden později a vyšší u skupin s vakcinačním schématem o delším intervalu.

Subjekty se základními nebo imunosupresivními onemocněními

Imunogenita zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/turkey/Turkey/1/2005) u dospělých (18 až 60 let) a starších pacientů (> 61 let) se základním onemocněním (Studie V87_25) nebo imunosupresivními onemocněními (hlavně pacienti infikovaní HIV) (Studie V87_26) v porovnání se zdravými dospělými (18 až 60 let) a staršími osobami (> 61 let) byla hodnocena ve dvou randomizovaných, kontrolovaných klinických hodnoceních fáze III (sezónní trivalentní vakcína proti

chřipce s podjednotkou inaktivovaného adjuvans MF59 schválených u starších osob ve věku 65 let a starších jako komparátoru). V klinickém hodnocení V87_25 a V87_26 bylo starších 70 let 96 a 67 osob. V obou klinických hodnoceních se imunogenita zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 (A/turkey/Turkey/1/2005) projevila indukcí zvýšení titerů protilátek (HI, SRH a MN) jak po první, tak po druhé dávce.

Geometrický průměr plochy, míra séroprotektce, míra sérokonverze a koeficient sérokonverze pro protilátku HA proti H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 stanovené testy SRH za 21 dnů po 2. dávce, jsou uvedeny níže (tabulka 5).

Tabulka 5. Imunitní odpověď na H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 měřená pomocí kvantitativních analýz SRH za 21 dnů po 2. dávce

	Studie V87_25			
	Dospělí (20–60 let) ^a	Dospělí (19–60 let) ^a	Starší osoby (61–84 let) ^a	Starší osoby (61–79 let) ^a
Protilátky proti HA (SRH)	Zdravotní stavy n = 140	Zdraví n = 57	Zdravotní stavy n = 143	Zdraví n = 57
Geometrický průměr plochy (95% CI)*	31,07 (27,43–35,19)	58,02 (48,74–69,06)	29,34 (26,07–33,01)	27,78 (22,57–34,18)
Míra séroprotektce (95% CI)*	65,00 (56,5–72,9)	89,47 (78,5–96)	58,74 (50,2–66,9)	57,89 (44,1–70,9)
Míra sérokonverze (95% CI)*	72,86 (64,7–80)	98,25 (90,6–99,96)	64,34 (55,9–72,2)	66,67 (52,9–78,6)
Koeficient sérokonverze (95% CI)**	3,33 (2,94–3,77)	6,58 (5,53–7,83)	2,37 (2,10–2,66)	2,96 (2,41–3,64)
	Studie V87_26			
	Dospělí (20–60 let) ^a	Dospělí (18–59 let) ^a	Starší osoby (61–84 let) ^a	Starší osoby (61–91 let) ^a
Protilátky proti HA (SRH)	Narušení imunity n = 143	Zdraví n = 57	Narušení imunity n = 139	Zdraví n = 62
Geometrický průměr plochy (95% CI)*	26,50 (22,49–31,22)	48,58 (40,01–58,99)	26,85 (23,01–31,33)	23,91 (18,89–30,26)
Míra séroprotektce (95% CI)*	60,84 (52,3–68,9)	87,72 (76,3–94,9)	58,99 (50,3–67,3)	53,23 (40,1–66)
Míra sérokonverze (95% CI)*	61,54 (53–69,5)	89,47 (78,5–96)	64,75 (56,2–72,7)	56,45 (43,3–69)
Koeficient sérokonverze (95% CI)**	3,16 (2,69–3,73)	7,10 (5,85–8,62)	3,15 (2,70–3,68)	2,83 (2,24–3,58)

^a skutečné věkové rozpětí zařazené populace

* měřeno pomocí kvantitativní analýzy SRH, séroprotektce: plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$, sérokonverze: plocha SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ pro subjekty s výchozí plochou SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$ nebo minimálně 50 % zvýšení plochy SRH pro subjekty s plochou $> 4 \text{ mm}^2$.

** poměry geometrických průměrů SRH

Výsledky HI pro dvě klinické studie představily nižší hodnoty než hodnoty hlášené v předchozích studiích. Míry sérokonverze proti homolognímu viru A/turkey/Turkey/1/2005 se pohybovaly od 37,50 % do 43,10 % u zdravých dospělých a od 19,18 % do 26,47 % u dospělých s imunopresivním nebo základním onemocněním v prvním a druhém případě; míry sérokonverze se pohybovaly od 21,43 % do 30,65 % u zdravých starších subjektů a od 24,49 % do 27,86 % u starších subjektů s imunopresivním nebo základním onemocněním. Podobné trendy byly pozorovány u míry séroprotektce u obou studií.

Výsledky MN proti homolognímu viru A/turkey/Turkey/1/2005 vykazovaly míru sérokonverze 66,67 % u zdravých dospělých osob a pohybovaly se od 33,57 % do 54,14 % u zdravých dospělých s

imunosupresivním nebo základním onemocněním v prvním a druhém případě; míry sérokonverze se pohybovaly od 24,39 % do 29,03 % u zdravých starších subjektů a od 31,65 % do 39,42 % u starších subjektů s imunosupresivním nebo základním onemocněním. Podobné trendy byly pozorovány u míry séroprotektce u obou studií.

V obou studiích V87_25 a V87_26 naznačují nižší hladiny protilátek (naměřené podle kvantitativních analýz HI, SRH a MN) a snížené míry séroprotektce u dospělých a starších osob (stáří ≥ 61 let) se základním onemocněním nebo narušením imunity, že zoonotická vakcína proti chřipce H5N1 nemůže vyvolat stejnou úroveň ochrany proti kmenům A/H5N1 při porovnání se zdravými dospělými (viz bod 4.4). Tyto studie poskytly omezené údaje o imunogenitě u subjektů s určitými základními onemocněními (zejména příjemci transplantátu a pacienti s probíhajícím léčením tumorových onemocnění). V těchto klinických studiích byly rovněž naměřeny nižší koncentrace protilátek a snížené míry séroprotektce proti homolognímu viru A/turkey/Turkey/1/2005 byly rovněž naměřeny u zdravých starších osob v porovnání se zdravými dospělými osobami, i když předchozí studie prokázaly indukcí dostatečných imunogenních odpovědí proti kmenům H5N1 (viz shora uvedené informace o starších pacientech).

Dostupné údaje u pediatrické populace

Klinická studie (V87P6) byla provedena se zoonotickou vakcínou proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) u 471 dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let. Dvě dávky zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1 byly podány ve třítydenním intervalu a třetí dávka byla podána 12 měsíců po první dávce. 3 týdny po 2. očkování (43. den) bylo u všech věkových skupin (tj. od 6 do 35 měsíců, od 3 do 8 let a od 9 do 17 let) dosaženo vysoké hladiny protilátek vůči kmeni A/Vietnam/1194/2004 podle měření pomocí testů SRH a HI, viz tabulka 6. V této studii nebyly pozorovány žádné vážné nežádoucí účinky související s vakcínou.

Tabulka 6. Imunitní odpověď na H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u pediatrických subjektů ve věku od 6 měsíců do 18 let, změřené testy SRH a HI 21 dní po 2. dávce

		Malé děti (6-<36 měsíců)	Děti (3-<9 let)	Dospívající (9-<18 let)
		n = 134	n = 91	n = 89
HI	% SP (95% int. spol.) 43. den	97 % (92-99)	97 % (91-99)	89 % (80-94)
	GMR 43. den až 1. den	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
	% SC (95% int. spol.) 43. den	97 % (92-99)	97 % (91-99)	89 % (80-94)
		n = 133	n = 91	n = 90
SRH	% SP (95% int. spol.) 43. den	100 % (97-100)	100 % (96-100)	100 % (96-100)
	GMR (95% int. spol.) 43. den až 1. den	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)
	% SC (95% int. spol.) 3. den	98 % (95-100)	100 % (96-100)	99 % (94-100)

SP = séroprotektce

SC = sérokonverze

Výsledky testu MN proti kmeni A/Vietnam/1194/2004 ukazují míru séroprotektce 99 % (95% int. spol.: 94-100); míru sérokonverze v rozsahu od 97 % (95% int. spol.: 91-99) do 99 % (95% int. spol.: 96-100) a GMR v rozsahu od 29 (95% int. spol.: 25-35) do 50 (95% int. spol.: 44-58).

Informace z neklinických studií

Imunogenita

Imunogenita přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 byla hodnocena ve studii s fretkami (sStudy LC-07). Imunogenita jednorázové dávky (12,5 mikrogramů HA) nebo očkování dvěma dávkami v 3týdenním interval byla hodnocena pomocí HI testu. Pseudoviry exprimující homologní proteiny HA a NA:

A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) klad 2.3.4.4b

a heterologní proteiny:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) klad 2.2.1

A/Hubei/1/2010 (H5N1) klad 2.3.2.1a

A/duck/Bangladesh/19097/2013 (H5N1) klad 2.3.2.1a

A/duck/Bangladesh/17D1012/2018 (H5N1) klad 2.3.2.1a

A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021 (H5N1) klad 2.3.4.4b

A/Ezo red Fox/Hokkaido/1/2022 (H5N1) klad 2.3.4.4b

A/chicken/Ghana/AVL-76321VIR7050-39/2021 (H5N1) klad 2.3.4.4b

M2 IDCDC-RG78 UC (H5N1) klad 2.3.4.4b

A/duck/Vietnam/NCVD-1584/2012 (H5N1) klad 2.3.2.1c

A/Guangdong/18SF020/2018 (H5N6) klad 2.3.4.4h

vůči přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8, byly použity jako antigeny.

Dvě dávky vakcíny v 3týdenním rozmezí indukovaly významnou protilátkovou odpověď proti homolognímu kmenu a heterologním kmenům H5N1 A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021 a A/Ezo red Fox/Hokkaido/1/2022 (H5N1), v obou případech se stejným kladem 2.3.4.4b vakcíny. U všech kmenů byl zaznamenán mírný pokles hodnot geometrického průměru titrů (*geometric mean titres*, GMT), přičemž stanovení proběhlo 7 týdnů po podání druhé dávky. Podání jedné očkovací dávky indukovalo nízké, ale i tak významné hladiny HI protilátek.

U heterologního pseudoviru kmene A/chicken/Ghana/AVL-76321VIR7050-39/2021 (H5N1) nebyla zaznamenána zkřížená reaktivita (GMT < 1:10) ačkoliv šlo o stejný klad 2.3.4.4b vakcíny.

Mimo klad 2.3.4.4b nebyla zaznamenána zkřížení reaktivita proti kmenům pseudoviru H5.

Účinnost

Účinnost proti expozici viru homolognímu a heterolognímu vůči vakcínovým kmenům byla vyhodnocena na fretkách (studie 765-N106857). Byly testovány zoonotická vakcína proti chřipce H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 klad 1) a zoonotická vakcína proti chřipce H5N1 (A/turkey/Turkey1/2005 klad 2.2.1). Zvířatům byla podána jedna dávka nebo dvě dávky vakcíny obsahující 3,75 nebo 7,5 mikrogramy antigenu, následovaných intranasálním provokačním testem 42. den po druhé dávce vakcíny v podobě smrtící dávky viru A/Vietnam/1203/04.

Všechna zvířata, kterým byly podány 2 dávky zoonotické vakcíny proti chřipce H5N1, byla chráněna, a ze zvířat, kterým byla podána jedna dávka zoonotické vakcíny proti chřipce (H5N1), bylo chráněno 94 %. 87 % zvířat exponovaných virem heterologním vůči vakcíně bylo chráněno po 2 dávkách vakcíny a jedna dávka heterologní vakcíny chránila 56 % zvířat.

V podobné studii byla intranasální expozice odložena přibližně 4 měsíce po druhé dávce vakcíny obsahující 3,75 nebo 7,5 mikrogramů antigenu (studie 780-N007104). V této studii bylo 100 % zvířat chráněno proti homologní expozici a 81 % zvířat bylo chráněno proti heterologní expozici. Očkování chránilo zvířata proti smrtelné expozici, i když titry protilátek HI byly nízké nebo nedetekovatelné.

Ve studii 673-N106850 byla zoonotická vakcína proto chřipce H5N1 s obsahem 7,5 mikrogramů antigenu (A/Vietnam/1194/2004) imunogenní, dokázala zcela ochránit před úmrtím a snížit vylučování viru z nosních sekretů po homologní expozici v letální dávce. Ve studii CBI-PCS-008 zoonotická vakcína proto chřipce H5N1 s obsahem buď 7,5 nebo 15 mikrogramů antigenu (A/Vietnam/1194/2004) dokázala snížit podíl zvířat šířících virus a také množství viru vylučovaného po homologní expozici v neletální dávce. Sérologické testy naznačily, že obě dávky byly imunogenní a indukovaly zkříženou reaktivitu protilátek proti A/turkey/Turkey/1/2005 (Study VIV-PCS-001).

Byla také testována účinnost vůči expozici heterologního viru A/Indonesia/5/2005 (studie 2810200). Fretkám byla podána jedna nebo dvě dávky vakcíny (A/Vietnam/1194/2004). Smrtelná dávka byla podána intratracheální cestou ve 49. den. Dvě dávky vakcíny chránily 92 % zvířat a jedna dávka vakcíny chránila 50 % zvířat proti provokačnímu testu virem A/Indonesia/5/2005. U očkovaných skupin bylo sníženo poškození plic. Virové množení a virové titry v plicích byly také sníženy, což naznačuje, že očkování může snížit riziko virového přenosu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje o bezpečnosti s přípravkem Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 nejsou k dispozici.

Neklinické údaje získané se zoonotickou vakcínou proti chřipce H5N1 a s vakcínou proti sezónní chřipce obsahující adjuvans MF59C.1 a založené na konvenčních studiích toxicity po opakovaném podávání, lokální tolerance, plodnosti samic a reprodukční a vývojové toxicity (až do ukončení laktčního období) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Chlorid draselný (E508)
Dihydrogenfosforečnan draselný (E340)
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339)
Hexahydrát chloridu hořečnatého (E511)
Dihydrát chloridu vápenatého (E509)
Voda na injekci

Informace o adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž).

Balení obsahující 1 nebo 10 předplněných stříkaček. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku o objemu 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína se dodává připravená k použití. Před použitím jemně protřepejte.

Po protřepání má přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 vzhled mléčné bílé suspenze.

Před podáním vizuálně zkontrolujte suspenzi. V případě výskytu jakýchkoli částic a/nebo abnormálního vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Veškeré nepoužité vakcíny nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
Itálie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/23/1761/001
EU/1/23/1761/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. října 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ /
VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Seqirus Vaccines Ltd
Gaskill Road, Speke, Liverpool
L24 9GR
Velká Británie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) v případě použití přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus během chřipkové pandemie:

Během pandemické situace nemusí být roční frekvence předkládání PSUR dostatečná pro sledování bezpečnosti pandemické vakcíny, u níž se počítá v krátkém časovém období s vysokou mírou jejího podávání. Taková situace vyžaduje pohotové hlášení údajů o bezpečnosti, které mohou mít nejdůležitější dopad na poměr přínosů a rizik během pandemie. Bezprostřední analýza hromadných údajů o bezpečnosti má vzhledem k míře podávání zásadní důležitost pro rozhodování regulačních orgánů a ochranu očkované populace.

Proto, jakmile je vyhlášena pandemie a začne se používat zoonotická vakcína, musí držitel rozhodnutí o registraci (Marketing Authorisation Holder, MAH) předkládat častěji zjednodušené PSUR, a to ve frekvenci uvedené v plánu řízení rizik (RMP).

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Zoonotická vakcína proti chřipce (H5N8) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza), pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže, kmene:

A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8), použitá varianta (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b) 7,5 µg haemagglutininum.

Adjuvans: olej MF59C.1 ve vodní emulzi obsahující skvalen jakožto olejovou fází, stabilizovaný polysorbátem 80, sorbitan-trioleátem, citronanem sodným a kyselinou citronovou.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Chlorid draselný (E508)
Dihydrogenfosforečnan draselný (E340)
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339)
Hexahydrát chloridu hořečnatého (E511)
Dihydrát chloridu vápenatého (E509)
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze.

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml)
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podávejte intramuskulárně do deltového svalu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím jemně protřepejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

Itálie.

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/xxxxxx EU/1/23/1761/001 1 předplněná injekční stříkačka

EU/xxxxxx EU/1/23/1761/002 10 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus
Injekce
Vakcína proti zoonotické chřipce H5N8
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti zoonotické chřipce (H5N8) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete touto vakcínou očkovan/a, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus podán
3. Jak se přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus a k čemu se používá

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus je vakcína určená pro dospělé ve věku 18let a starší s cílem podávat ji v kontextu propuknutí epidemií zoonotických virových chřipek (přenášených ptáky), aby se zabránilo chřipce způsobené viry subtypu H5 chřipky typu A.

Viry zoonotické chřipky příležitosti infikují lidi a mohou způsobit onemocnění pohybujiící se v rozsahu od infekce horních cest dýchacích (horečka a kašel) až po rychlý průběh závažné pneumonie, syndrom akutní dechové tísně, šok, a dokonce i úmrtí. Lidské infekce jsou primárně způsobeny kontaktem s infikovanými zvířaty, ale mezi lidmi se snadno nešíří.

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus je rovněž určena k podávání v případě, že se očekává případná pandemie způsobená stejným nebo podobným kmenem.

Když je člověku podána vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytváří svou vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nezpůsobuje chřipku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus podán

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus by Vám neměl být podán:

- jestliže jste již dříve prodělal/a náhlou, život ohrožující alergickou reakci na kteroukoli složku přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (uvedenou v bodě 6) nebo na kteroukoli z následujících látek, jež se mohou vyskytovat ve stopovém množství: vejce a kuřecí bílkovina, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin a neomycin-sulfát (antibiotikum), hydrokortison nebo cetyltrimethylamonium bromid (CTAB). Znamky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou kožní vyrážku, dechovou nedostatečnost a otok obličejce nebo jazyka. V případě pandemické situace pro Vás však může být vhodnější, abyste byl/a očkovan/a přípravkem Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus a bylo zajištěno, že v případě alergické reakce bude okamžitě k dispozici vhodná lékařská péče.

Upozornění a opatření

Před podáním této vakcíny se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste prodělal/a jakoukoli alergickou reakci na kteroukoli složku obsaženou v této vakcíně, vejce, kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin a neomycin-sulfát (antibiotika), hydrokortison nebo na cetyltrimethylamonium bromid (CTAB) (viz bod 6. Další informace).
- jestliže máte závažnou infekci s horečkou (nad 38 °C). Pokud se Vás to týká, bude Vaše očkování obvykle odloženo až do doby, kdy se budete cítit lépe. Menší infekce, jako je nachlazení, by neměly být problém, ale Váš lékař nebo zdravotní sestra by Vám měli sdělit, zda Vám může být přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus aplikována.
- pokud máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Po každé injekci, nebo dokonce před ní, může dojít k mdlobám. Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby.

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus nemusí plně chránit každého, kdo bude očkován, zvláště starší jedince a osoby s oslabeným imunitním systémem, jako jsou pacienti s HIV, nebo osoby se základními dlouhodobými obtížemi, jako je cukrovka, onemocnění plic nebo srdeční problémy. Pokud budete mít slabý imunitní systém nebo základní dlouhodobý zdravotní problém, sdělte to svému lékaři.

Ve všech těchto případech **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, jelikož očkování nemusí být doporučeno nebo může být nutné jeho odložení.

Děti

Děti ve věku od 6 měsíců do 17 let

Zkušenosti s podáváním u dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let jsou omezené. V současné době se očkování u této věkové skupiny nedoporučuje.

Děti ve věku do 6 měsíců

V současné době se očkování u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo o tom, že Vám byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Pokud se nelze vyhnout současnému podání přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus s jinými vakcínami, je nutné vakcíny aplikovat do různých končetin. V takových případech mohou být nežádoucí účinky silnější.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než tuto vakcínu dostanete. Váš lékař musí posoudit přínosy a možná rizika podání vakcíny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky uvedené v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky“ mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus obsahuje sodík a draslík.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“. Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je "bez draslíku".

3. Jak se přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus podává

Vakcínu podává lékař nebo zdravotní sestra v souladu s oficiálními doporučeními. Vakcína je podávána do svalu v horní části paže (deltový sval). Vakcína by nikdy neměla být podána do žíly.

Dospělí ve věku 18 let a starší:

Bude podána jedna dávka 0,5 ml. Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána nejdříve za 3 týdny.

Zkušenosti s podáváním u osob starších 70 let jsou omezené.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po očkování se mohou objevit alergické reakce, které mohou být závažné. Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají pro tyto případy k dispozici prostředky pro naléhavou léčbu. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví některé z následujících známek a příznaků závažné alergické reakce: potíže s dýcháním, otoky, závratě, zrychlený srdeční tep, pocení a ztráta vědomí.

Níže uváděné nežádoucí účinky se projevily u vakcíny podobné přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, založené na podobném viru (H5N1) během klinických studií u dospělých, včetně starších osob a dětí. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u vakcíny Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

Nežádoucí účinky z klinických studií u dospělých ve věku 18 let a starších, včetně starších osob:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Bolest v místě vpichu
- Ztvrdnutí kůže v místě injekce
- Zarudnutí v místě injekce
- Otok v místě injekce
- Svalová bolest
- Bolest hlavy
- Únava
- Pocit celkové nepohody
- Třes

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Kožní podlitiny v místě injekce
- Bolesti kloubů
- Horečka
- Pocit na zvracení
- Pocení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Anafylaktická reakce (závažné alergické reakce)

Tyto nežádoucí účinky obvykle zmizí v průběhu 1-2 dnů bez léčby. Pokud přetrvávají, JE TŘEBA VYHLEDAT LÉKÁŘE.

Nežádoucí účinky u osob se základními dlouhodobými zdravotními obtížemi, jako je cukrovka, onemocnění plic či srdeční obtíže a oslabenými imunitním systémem (narušená imunita), jako jsou pacienti s HIV

Pocit na zvracení, bolesti kloubů, průjem a ztráta chuti k jídlu byly hlášeny velmi často. Navíc bylo často hlášeno zvracení.

Nežádoucí účinky zjištěné v klinických studiích u dětí a dospívajících (ve věku od 6 měsíců do 17 let)

Mezi obecně hlášené nežádoucí účinky ve věkové skupině od 6 do 35 měsíců patří velmi často zarudnutí v místě injekce, svalová bolest, podrážděnost a neobvyklý pláč. Ve věkové skupině od 36 měsíců do 17 let byly velmi často hlášené tyto reakce: bolest, bolest hlavy a únava.

Další nežádoucí účinky zjištěné po běžném použití:

Níže uvedené nežádoucí účinky se objevily v několika dnech či týdnech po očkování jinou vakcínou založenou na podobném viru (H5N1). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

- Celkové kožní reakce včetně
 - svědění
 - kopřivky
 - vyrážky nebo otoku kůže a sliznic
 - angioedém (abnormální otok kůže, obvykle okolo očí, rtů, jazyka, rukou nebo nohou vyvolaný alergickou reakcí)
- Střevní poruchy, jako je
 - pocit na zvracení
 - zvracení
 - bolest břicha
 - průjem
- Bolest hlavy, závratě, ospalost, mdloby
- Neurologické poruchy, jako je
 - prudká bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho či více nervů
 - mravenčení
 - záchvaty
 - neuritida (zánět nervů)
- Otok lymfatických uzlin, palpitace (nepravidelný nebo usilovný srdeční tep), tachykardie (rychlejší než obvyklý srdeční tep), slabost, bolest končetin, kašel a asténie (neobvyklá slabost).
- Alergické reakce s možností dýchavičnosti, sípot, otok hrdla, nebo mohou vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který, pokud není léčen, může vést k šoku.

Údaje u dětí a dospívajících svědčí o mírném poklesu nežádoucích účinků po podání druhé dávky vakcíny; nedochází ke zvýšení výskytu horečky.

Kromě toho se za několik dnů nebo týdnů po očkování vakcínami podávanými běžně každý rok jako prevence proti sezónní chřipce projevily níže uvedené nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po podání přípravku Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

- Snížení počtu krevních destiček v krvi, což může vyvolat krvácení nebo modřiny.
- Vaskulitida (zánět krevních cév, který může způsobit kožní vyrážky, bolesti kloubů a problémy s ledvinami).
- Erythema multiforme (typ alergické kožní reakce, která se projeví jako odezva na léčivé přípravky, infekce nebo onemocnění).
- Neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému) a druh paralýzy známý jako syndrom Guillain-Barré.
- Otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu větší než 10 cm a trvající déle než jeden týden (reakce podobná celulitidě v místě vpichu)
- Rozsáhlý otok končetiny, kde byla podána injekce, trvající déle než jeden týden

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v původní krabici., aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus obsahuje

- Léčivá látka:

Povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza)* kmene:

A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8), použitá varianta (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b)
7,5 mikrogramů** v 0,5 ml dávce

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.

** vyjádřeno v mikrogramech hemaglutininu.

- Adjuvans MF59C.1:

0,5 ml vakcíny obsahuje 9,75 mg skvalenu, 1,175 mg polysorbátu 80, 1,175 mg sorbitan-trioleátu, 0,66 mg citronanu sodného a 0,04 mg kyseliny citronové.

- Další složky:

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého a voda na injekci. Viz bod 2 - Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus obsahuje sodík a draslík.

Jak přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Suspenze je mléčně bílá tekutina.

Dodává se v předplněné injekční stříkačce připravené k okamžitému použití, která obsahuje jednu injekční dávku 0,5 ml.

Balení obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

Itálie.

Výrobce

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.