

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)

Influvac suspension for injection in pre-filled syringe
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20240150
Разрешение №	68251 / 01-07-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Повърхностни антигени на грипен вирус (инактивирани) (хемаглютинин и невраминидаза) на следните щамове*:

- | | |
|---|--------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 микрограма НА** |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-подобен щам
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 микрограма НА** |
| - B/Austria/1359417/2021-подобен щам
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 микрограма НА** |

за доза от 0,5 ml

* размножени в кокоши ембриони от здрави птичи популации

** хемаглютинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (северно полукуълбо) и на препоръките на Европейския съюз за сезон 2025/2026.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Инфлувак може да съдържа следи от яйца (като овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
Бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Инфлувак е показан за активна имунизация за профилактика на грипно заболяване при възрастни и деца на възраст над 6 месеца.
Употребата на Инфлувак трябва да се основава на официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 0,5 ml.

Педиатрична популация

Деца от 6 месеца до 17 години: 0,5 ml.



Деца на възраст под 9 години, които преди това не са били ваксинирани със сезонна ваксина срещу грип: трябва да се приложи втора доза от 0,5 ml след интервал от най-малко 4 седмици.

Бебета на възраст под 6 месеца: безопасността и ефикасността на Инфлувак не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се направи инжекционно интрамускулно или дълбоко подкожно. Предпочитаните места за интрамускулно инжектиране са антеролатералната част на бедрото (или делтоидният мускул, ако мускулната маса е подходяща) при деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца или делтоидният мускул при деца на възраст над 36 месеца и възрастни.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт:

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към който и да е компонент, който може да присъства като следи като яйца (овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За подобряване на проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и номерът на партидата на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

Както при всички ваксини за инжекционно приложение, трябва да има винаги готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложението на ваксината.

При пациенти с фебрилни състояния или остри инфекции, имунизацията трябва да се отложи.

Инфлувак в никакъв случай не трябва да се прилага вътресъдово.

Както при други ваксини, прилагани интрамускулно, Инфлувак трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или някакво нарушение на коагулацията, тъй като е възможно да се появи кървене след интрамускулно приложение при тези лица.

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентиляция или реакции, свързани със стрес, могат да се появят след или дори преди всяка една ваксинация като психогенен отговор на инжекцията с игла. По време на възстановяването, това може да бъде придружено от някои неврологични признаци като преходно нарушение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците. Важно е да има установени процедури за предотвратяване на нараняване вследствие на припадане.

Инфлувак не е ефективен срещу всички възможни щамове на грипния вирус. Инфлувак е предназначен да осигури защита срещу онези вирусни щамове, от които се приготвя ваксината, и срещу тясно свързани щамове.

Както при всяка ваксина, защитен имунен отговор може да не се прояви при всички ваксинирани.

При пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия образуването на антитела може да е недостатъчно.



Взаимодействие със серологични тестове: вижте точка 4.5.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия. Ако Инфлувак се прилага едновременно с други ваксини, имунизацията трябва да се направи на отделни крайници. Трябва да се отбележи, че е възможно усилване на нежеланите реакции.

Имунологичният отговор може да бъде понижен при пациенти на имunosупресивно лечение.

След имунизация с ваксина срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати от серологичните тестове, които използват метода ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С и особено HTLV1. Техниката Western Blot опровергава фалшиво положителните резултати от теста ELISA. Преходните фалшиво-положителни реакции може да се дължат на IgM отговора, предизвикан от ваксината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инактивираните грипни ваксини могат да се прилагат във всички стадии на бременността.

Налице са по-големи бази с данни за безопасността по време на втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки това, данни от приложението на ваксината срещу грип в световен мащаб не показват никакви нежелани реакции за плода и майката, които може да се отнесат към ваксината.

Кърмене

Инфлувак може да бъде използван по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни по отношение на фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Инфлувак не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните за четиривалентния Инфлувак Тетра се отнасят и за тривалентния Инфлувак, тъй като и двете ваксини са произведени чрез един и същ процес и имат припокриващи се състави.

а. Обобщение на профила на безопасност

Данните за безопасност по отношение на употребата на Инфлувак се основават на данни от 3 клинични проучвания, използващи тривалентния Инфлувак или четиривалентния Инфлувак Тетра.

В две клинични проучвания здрави възрастни на възраст 18 години и повече и здрави деца на възраст от 3 до 17 години са били ваксинирани с четиривалентна ваксина срещу грип Инфлувак Тетра или тривалентния Инфлувак. В трето проучване безопасността се оценява при здрави



деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца, на които е приложена четиривалентна ваксина срещу грип Инфлувак Тетра или непротивогрипна контролна ваксина.

И в двете проучвания при деца, деца на възраст от 6 месеца до 8 години са получили една или две дози в зависимост от тяхната история на ваксиниране срещу грип.

Повечето реакции обикновено се появяват в рамките на първите 3 дни след ваксиниране и отшумяват спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след тяхното начало. Интензитетът на тези реакции в повечето случаи е умерен.

Във всички възрастови групи най-често докладваната локална нежелана реакция е болка на мястото на ваксинация.

Най-често съобщаваните системни нежелани реакции при възрастни и деца на възраст от 6 до 17 години са умора и главоболие, а при деца на възраст от 3 до 5 години сънливост, раздразнителност и загуба на апетит.

Най-често съобщаваните системни нежелани реакции при деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца са раздразнителност/безпокойство.

В допълнение, общите данни от клиничните проучвания и постмаркетинговия опит показват, че профилът на безопасност и поносимост на четиривалентната и тривалентната ваксина срещу грип е сравним.

б. Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични изпитвания или са резултат от постмаркетинговия опит с Инфлувак и/или четиривалентната ваксина срещу грип Инфлувак Тетра със следните честоти: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$) и с неизвестна честота (нежелани реакции от постмаркетинговия опит; от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Докладвани нежелани реакции (възрастни, пациенти в старческа възраст и педиатрична популация)				
MedDRA системо-органични класове	Възрастни и пациенти в старческа възраст	Деца		
	18 години и по-възрастни	6 до 35 месеца	3 до 5 години	6 до 17 години
Нарушения на кръвта и лимфната система				
- Преходна тромбоцитопения, преходна лимфаденопатия	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a
Нарушения на имунната система				
- Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок, ангиоедем	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a
Нарушения на нервната система				
- Главоболие	Много чести ^b	-	-	Много чести
- Сънливост	-	Много чести	Много чести	-

Докладвани нежелани реакции (възрастни, пациенти в старческа възраст и педиатрична популация)

MedDRA системно-органични класове	Възрастни и пациенти в старческа възраст	Деца		
	18 години и по-възрастни	6 до 35 месеца	3 до 5 години	6 до 17 години
- Невралгия, парестезия, фебрилни конвулсии, неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гиле-Баре	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a
Съдови нарушения				
- Васкулит, свързан в много редки случаи с преходно бъбречно засягане	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				
- Изпотяване	Чести	Много чести	Чести	Чести
- Генерализирани кожни реакции, включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a	С неизвестна честота ^a
Нарушения на метаболизма и храненето				
- Загуба на апетит	-	Много чести	Много чести	-
Стомашно-чревни нарушения				
- Гадене	-	-	-	Много чести
- Коремна болка	-	-	-	Много чести
- Диария	-	Много чести	Чести	Много чести
- Повръщане	-	Много чести	Чести	Много чести
Психични нарушения				
- Раздразнителност/безпокойство	-	Много чести	Много чести	-
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан				
- Миалгия	Чести	-	-	Много чести
- Артралгия	Чести	-	-	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				
- Умора	Много чести	-	-	Много чести
- Температура	Нечести	Много чести	Чести	Чести
- Неразположение	Чести	-	-	Много чести
- Треперене	Чести	-	-	Чести
Локални реакции:				
- болка	Много чести	Много чести	Много чести	Много чести
- зачервяване	Чести	Много чести	Много чести	Много чести



Докладвани нежелани реакции (възрастни, пациенти в старческа възраст и педиатрична популация)

MedDRA системно-органични класове	Възрастни и пациенти в старческа възраст	Деца		
	18 години и по-възрастни	6 до 35 месеца	3 до 5 години	6 до 17 години
- подуване	Чести	Чести	Много чести	Много чести
- уплътняване	Чести	Чести	Много чести	Много чести
- екхимоза	Чести	Чести	Чести	Чести

^a С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Тъй като тези реакции са докладвани доброволно от популация с неопределена големина, не е възможно надеждно да се оцени тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с експозиция на лекарството.

^b При пациенти в старческа възраст (≥ 61 години) са докладвани като чести.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да има някакъв нежелан ефект.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02.

Механизъм на действие

Инфлувак осигурява активна имунизация срещу щамовете на грипния вирус, съдържащи се във ваксината. Инфлувак индуцира хуморални антитела срещу хемаглутинините. Тези антитела неутрализират вирусите на грипа.

Специфичните нива на титрите на антителата, инхибиращи хемоаглутинацията (HI) след ваксинация с инактивирана противогрипна ваксина, не корелират със защитата от заболяване от грип, но титрите на HI антителата са използвани за определяване активността на ваксината.

Обикновено се получава имунен отговор в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на поствакциналния имунитет към хомоложни щамове или щамове, тясно свързани с ваксинните щамове, варира, но обикайно е 6-12 месеца.



Фармакодинамични ефекти

Данните за Инфлувак Тетра се отнасят и за Инфлувак, тъй като и двете ваксини са произведени чрез един и същ процес и имат припокриващи се състави.

Ефикасност при деца на възраст 6-35 месеца:

Ефикасността на Инфлувак Тетра е оценена в рандомизирано, сляпо-контролирано, контролирано с непротивогрипна контролна ваксина проучване (INFQ3003), проведено по време на 3 грипни сезона от 2017 г. до 2019 г. в Европа и Азия. Здрави субекти на възраст 6-35 месеца са получили две дози Инфлувак Тетра (N = 1 005) или непротивогрипна контролна ваксина (N = 995) с интервал приблизително 28 дни. Ефикасността на Инфлувак Тетра е оценена за превенцията на потвърдена с обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) грипна А и/или В болест, причинена от който и да е грипен щам. Всички RT-PCR-положителни проби са допълнително тествани за жизнеспособност в клетъчна култура и за да се определи дали циркулиращите вирусни щамове съответстват на тези във ваксината.

Таблица: Ефикасност при деца на възраст 6-35 месеца

	Инфлувак Тетра N = 1 005	Непротивогрипна контролна ваксина N = 995	Ефикасност на ваксината (95% ДИ)
Лабораторно потвърден грип, причинен от:	n	n	
- Всеки грипен щам А или В	59	117	0,54 (0,37-0,66)
- Културно потвърдени, съответстващи на тези във ваксината, щамове	19	56	0,68 (0,45-0,81)

Ефикасност на ваксината: дял на случаите на грип, предотвратени от ваксинацията

N = брой ваксинирани участници

n = брой случаи на грип

ДИ = доверителен интервал

Имуногенност на Инфлувак:

Клинични проучвания, проведени при възрастни на възраст 18 години и повече (INFQ3001) и деца на възраст от 3 до 17 години (INFQ3002), оценяват безопасността и имуногенността на Инфлувак Тетра и неговата неинфериорност спрямо тривалентната ваксина Инфлувак за поствакциналния HI среден геометричен титър на антитела (geometric mean antibody titer, GMT) и честотата на сероконверсия. В двете проучвания предизвиканият имунен отговор от Инфлувак Тетра срещу трите общи щама е не по-нисък от този на тривалентната ваксина срещу грип Инфлувак.

Възрастни на възраст 18 години и повече:

В клинично проучване INFQ3001 1 535 възрастни на възраст 18 години и повече са получили еднократна доза от четиривалентния Инфлувак Тетра и 442 пациенти са получили еднократна доза Инфлувак.

Таблица: Поствакцинален GMT и честота на сероконверсия

Възрастни на възраст 18– 60 години	Инфлувак Тетра N = 768	Инфлувак ¹ N = 112	Инфлувак ² N = 110
	GMT (95% доверителен интервал)		

A/H1N1	272,2 (248,0; 298,8)	304,4 (235,1; 394,1)	316,0 (245,1; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6; 480,2)	536,5 (421,7; 682,6)	417,0 (323,7; 537,1)
B (Yamagata) ³	162,5 (147,8; 178,7)	128,7 (100,3; 165,2)	81,7 (60,7; 109,9)
B (Victoria) ⁴	214,0 (195,5; 234,3)	85,1 (62,6; 115,6)	184,7 (139,0; 245,3)
Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)			
A/H1N1	59,4% (55,8%; 62,9%)	65,5% (55,8%; 74,3%)	64,8% (55,0%; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7%; 54,9%)	61,6% (51,9%; 70,6%)	55,5% (45,7%; 64,9%)
B (Yamagata) ³	59,2% (55,7%; 62,8%)	58,7% (48,9%; 68,1%)	40,9% (31,6; 50,7%)
B (Victoria) ⁴	70,2% (66,8%; 73,4%)	51,4% (41,6%; 61,1%)	66,4% (56,7%; 75,1%)

Пациенти в старческа възраст на възраст 61 години и повече	Инфлувак Тетра N = 765	Инфлувак ¹ N = 108	Инфлувак ² N = 110
GMT (95% доверителен интервал)			
A/H1N1	127,2 (114,9; 140,9)	142,4 (107,6; 188,3)	174,2 (135,9; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8; 383,5)	361,5 (278,3; 469,6)	353,4 (280,7; 445,0)
B (Yamagata) ³	63,7 (57,7; 70,4)	57,4 (43,6; 75,7)	27,3 (20,7; 36,0)
B (Victoria) ⁴	109,4 (98,1; 122,0)	48,0 (34,6; 66,6)	106,6 (79,7; 142,8)
Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)			
A/H1N1	50,3% (46,7%; 54,0%)	56,6% (46,6%; 66,2%)	58,2% (48,4%; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8%; 42,9%)	44,4% (34,9%; 54,3%)	43,6% (34,2%; 53,4%)
B (Yamagata) ³	49,9% (46,2%; 53,5%)	46,2% (36,5%; 56,2%)	30,0% (21,6%; 39,5%)
B (Victoria) ⁴	53,6% (50,0%; 57,2%)	25,0% (17,2%; 34,3%)	55,6% (45,7%; 65,1%)

N = брой участници, включени в анализ на имуногенността

¹ съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Yamagata)

² съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Victoria)

³ препоръчан B щам от СЗО за сезон 2014-2015, северно полукукло, за тривалентните ваксини

⁴ допълнително препоръчан B щам от СЗО за сезон 2014-2015, северно полукукло, за четиривалентните ваксини

Педиатрична популация

Деца на възраст 3-17 години:

В клинично проучване INFQ3002 402 деца на възраст от 3 до 17 години са получили една или две дози от четиривалентния Инфлувак Тетра и 798 деца са получили една или две дози Инфлувак въз основа на тяхната история на ваксинация срещу грип.

Таблица: Честота на сероконверсия при деца на възраст 3-17 години

Деца на възраст 3-17 години	Инфлувак Тетра N = 396	Инфлувак ¹ N = 389	Инфлувак ² N = 399
Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)			
A/H1N1	60,1% (55,1%; 65,0%)	61,8% (56,7%; 66,6%)	59,1% (54,1%; 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3%; 84,3%)	82,4% (78,3%; 86,1%)	80,7% (76,5%; 84,5%)
B (Yamagata) ³	79,3% (75,0%; 83,2%)	73,1% (68,4%; 77,5%)	28,1% (23,7%; 32,8%)
B (Victoria) ⁴	76,5% (72,0%; 80,6%)	39,5% (34,6%; 44,6%)	72,7% (68,0%; 77,0%)

N = брой участници, включени в анализ на имуногенността

¹ съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Yamagata)

² съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Victoria)

³ препоръчан B щам от СЗО за сезон 2016-2017, северно полукукло, за тривалентните ваксини

⁴ допълнително препоръчан B щам от СЗО за сезон 2016-2017, северно полукукло, за четиривалентните ваксини



Деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца:

В клинично проучване INFQ3003 имуногенността на Инфлувак Тетра е оценена по отношение на честотата на сероконверсия през 3 грипни сезона.

Таблица: Честота на сероконверсия при деца на възраст 6-35 месеца

Деца на възраст 6-35 месеца	Грипен сезон Северно полукуълбо, 2017-2018 ¹ N = 348	Грипен сезон Северно полукуълбо, 2018-2019 ¹ N = 359	Грипен сезон Южно полукуълбо, 2019 ¹ N = 225
Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)			
A/H1N1	74,4% (69,5%; 78,9%)	76,0% (71,3%; 80,4%)	69,8% (63,3%; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2%; 95,0%)	86,6% (82,7%; 90,0%)	86,2% (81,0%; 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4%; 40,8%)	56,0% (50,7%; 61,2%)	16,9% (12,2%; 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9%; 31,5%)	65,2% (60,0%; 70,1%)	47,6% (40,9%; 54,3%)

N = брой участници, включени в анализ на имуногенността

¹ съдържащ препоръчаните от СЗО щамове за съответния сезон за четиривалентни ваксини

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционални проучвания за многократно дозиране и локална токсичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието и фармакологични проучвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Калиев хлорид
- Калиев дихидрогенфосфат
- Динатриев фосфат дихидрат
- Натриев хлорид
- Калциев хлорид дихидрат
- Магнезиев хлорид хексахидрат
- Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка със или без игла (стъкло, тип I), със запушалка на буталото (бромобутилова гума), опаковка от 1 или 10. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура преди приложение. Да се разклати преди употреба. Да се провери визуално преди приложение. Не използвайте ваксината, ако цветът е променен или ако има чужди частици в суспензията.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20240150

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 юни 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2025

