

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20250001
Разрешение №	72466
BG/MA/MP -	17-07-2026
Съобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ефлуелда инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Тривалентна ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион), 60 микрограма НА/щам

Efluelda suspension for injection in pre-filled syringe
Trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated), 60 micrograms NA/strain

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 60 микрограма НА**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-подобен щам (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 60 микрограма НА**

B/Austria/1359417/2021-подобен щам (B/Michigan/01/2021, див тип)..... 60 микрограма НА**

За доза от 0,5 ml

* размножен в кокоши ембриони

** хемаглутинин

Тази ваксина съответства на препоръките на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2025/2026.

Ефлуелда може да съдържа следи от яйца, като овалбумин, формалдехид, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (инжекционна суспензия).
След внимателно разклащане Ефлуелда е безцветна, опалесцираща течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ефлуелда е показан за активна имунизация на възрастни на възраст на и над 60 години за предпазване от заболяване от грип.

Употребата на Ефлуелда трябва да бъде основана на официални препоръки за ваксиниране срещу грип.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни на възраст на и над 60 години: една доза от 0,5 ml.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ефлуелда при деца на възраст под 18 години не е установена.

Начин на приложение

Предпочитаният начин на приложение на тази ваксина е интрамускулно, въпреки че може да бъде поставена и подкожно.

Препоръчаното място за интрамускулно инжектиране е делтоидната област. Ваксината не трябва да бъде инжектирана в глутеалната област или на места, където може да има голям нерв.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към някои от съставките, които могат да присъстват като следи, като остатъци от яйца (овалбумин, пилешки протеини) и формалдехид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Както при всички инжекционни ваксини, трябва да се извършва наблюдение и да има готовност за незабавно подходящо лечение в случай на анафилактична реакция, която може да последва прилагането на ваксината.

Предпазни мерки при употреба

Ефлуелда не трябва в никакъв случай да бъде прилагана вътресъдово.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при пациенти с остро заболяване с висока температура, докато температурата премине.

Синдром на Guillain-Barré

Ако до 6 седмици след предходна имунизация срещу грип се е появил синдром на Guillain-Barré (GBS), решението за поставяне на Ефлуелда трябва да се обмисли внимателно по отношение на потенциалните ползи и рискове.

Тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването

Както и при други ваксини, които се прилагат интрамускулно, тази ваксина трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение.



Синкоп

След или дори преди всяка ваксинация може да настъпи синкоп (припадък) като психогенна реакция към инжектирането с игла. Трябва да има процедури за избягване на нараняване от припадъка и справяне със синкопните реакции.

Имунна недостатъчност

Имунният отговор при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия може да бъде недостатъчен.

Защита

Както при всички ваксини, защитен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани лица.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Ефлуелда с изпитвана бустер доза от 100 µg иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана/елазомеран) е оценено при ограничен брой участници в описателно клинично проучване (вж. точки 4.8 и 5.1).

Ако е необходимо Ефлуелда да бъде поставена по едно и също време с друга(и) инжекционна(и) ваксина(и), имунизацията трябва да се направи на различни крайници.

Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да бъдат по-силни при всяко едновременно приложение.

Имунният отговор може да е отслабен при пациенти, подложени на имуносупресивно лечение.

След имунизация с ваксина срещу грип са съобщени фалшиво положителни резултати при серологични тестове, при които е използван метода ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С и особено HTLV1. Трябва да се използва подходящ Western Blot тест за потвърждаване или опровергаване на резултатите от теста ELISA. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към грипната ваксина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

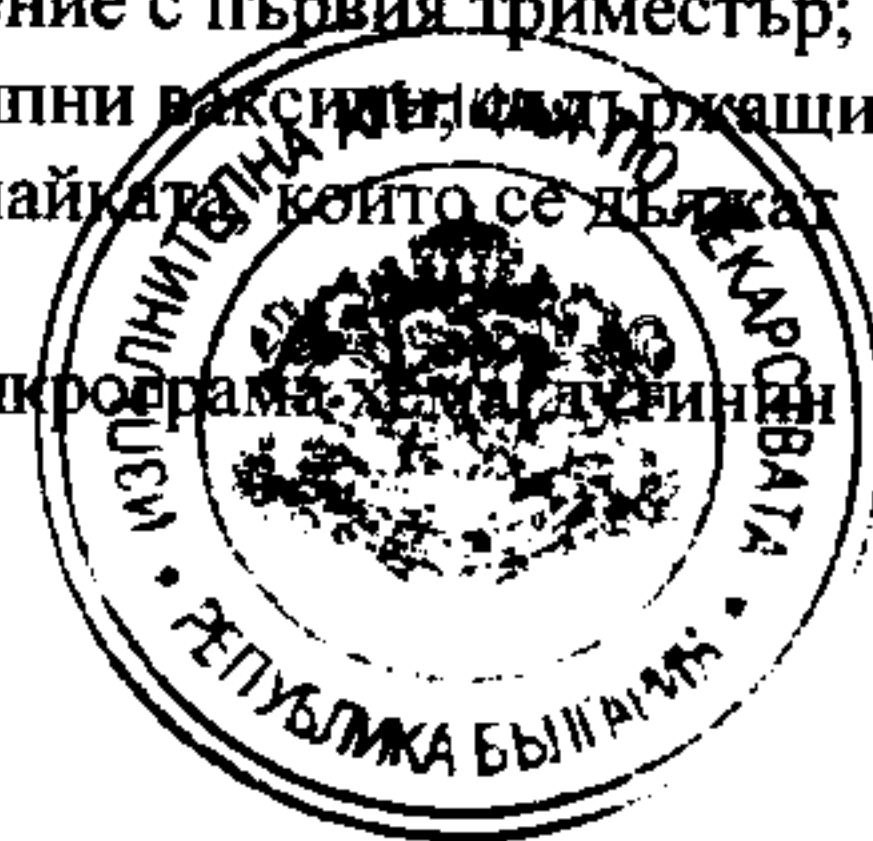
Ефлуелда е показан само за лица на възраст на и над 60 години.

Ефлуелда не е оценяван клинично при бременни и кърмещи жени.

Бременност

Инактивирани грипни ваксини със стандартна доза (15 микрограма хемаглютинин от всеки вирусен щам на доза) могат да бъдат използвани във всеки етап от бременността. Повече данни относно безопасността има за втория и третия триместър на бременността, в сравнение с първия триместър; въпреки това данните от световния опит с употребата на инактивирани грипни ваксини, съдържащи стандартна доза, не показват каквито и да е нежелани реакции за плода и майката, които се дължат на ваксината.

Въпреки това, данните от употребата на грипни ваксини, съдържащи 60 микрограма хемаглютинин от всеки вирусен щам на доза, при бременни жени са ограничени.



Кърмене

Ефлуелда може да се прилага в периода на кърмене. Въз основа на опита с ваксини със стандартна доза, не се очакват ефекти върху кърмените деца.

Фертилитет

Ефлуелда не е оценяван за възможни ефекти върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

Ефлуелда е идентичен на Ефлуелда Тетра с единствената разлика, че съдържа един антиген по-малко от грипен щам В. Следователно профилът на безопасност на Ефлуелда Тетра се отнася за употребата на Ефлуелда.

Безопасността на Ефлуелда Тетра е оценена в обобщен анализ на две клинични проучвания (QHD00013 и QHD00011), при които 2 549 възрастни на възраст 60 години и над 60 години (378 възрастни от 60 до 64 години и 2 171 възрастни на възраст 65 години и над 65 години) са получили Ефлуелда Тетра.

Най-често съобщаваната нежелана реакция след ваксинация е болка на мястото на инжектиране съобщавано от 42,6% от участниците в проучванията, следвана от миалгия (23,8%), главоболие (17,3%) и общо неразположение (15,6%). Повечето от тези реакции се появяват и изчезват в рамките на три дни след ваксинирането. Интензивността на повечето от тези реакции е лека до умерена.

Като цяло нежеланите реакции обикновено са по-редки при участници на възраст на и над 65 години, отколкото при участници на възраст от 60 до 64 години.

Реактогенността на Ефлуелда Тетра е малко по-висока, отколкото към ваксина със стандартна доза (15 микрограма хемаглутинин на всеки щам за доза), но не е наблюдавана значителна разлика в интензитета.

Безопасността на Ефлуелда Тетра (QIV-HD) е оценена в описателно проучване (QHD00028), в което субектите са получавали QIV-HD заедно с изпитвана бустер доза от 100 µg иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (n=100), само QIV-HD (n=92) или само изпитвана бустер доза от 100 µg иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (n=104). Честотата и тежестта на локалните и системните нежелани реакции са сходни при субекти, на които е прилагана едновременно с QIV-HD и разрешена за употреба иРНК ваксина срещу COVID-19 и при субекти, на които е приложена бустер доза от разрешена за употреба иРНК срещу COVID-19.

б Табличен списък на нежеланите реакции

Данните по-долу обобщават честотата на нежеланите реакции, които са били документираны след ваксинация с Ефлуелда Тетра и нежеланите реакции, докладвани при клиничното разработване и постмаркетинговия опит с тривалентните и четиривалентните високодозови ваксини срещу Грип.



Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, като е използвана следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);

Много редки ($< 1/10\,000$);

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	ЧЕСТОТА
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Болка на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране, общо неразположение	Много чести
Оток на мястото на инжектиране, втвърдяване на мястото на инжектиране, посиняване на мястото на инжектиране, висока температура ($\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$), втрисане	Чести
Пруритус на мястото на инжектиране, умора	Нечести
Астения	Редки
Болка в областта на гърдите	С неизвестна честота*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Миалгия	Много чести
Мускулна слабост ^a	Нечести
Артралгия, болки в крайниците	Редки
Нарушения на нервната система	
Главоболие	Много чести
Летаргия ^a	Нечести
Замайване, парестезия	Редки
Синдром на Guillain-Barré (GBS), конвулсии, фебрилни гърчове, миелит (включително енцефаломиелит и трансверзален миелит), лицева парализа (парализа на Bell), оптичен неврит/невропатия, брахиален неврит, синкоп (скоро след ваксинация)	С неизвестна честота*
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Тромбоцитопения, лимфаденопатия	С неизвестна честота*
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Кашлица, орофарингеална болка	Нечести
Ринорея	Редки



НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	ЧЕСТОТА
Диспнея, хрипове, стягане в гърлото	С неизвестна честота*
Стомашно-чревни нарушения	
Гадене, повръщане, диспепсия ^a , диария	Нечести
Нарушения на имунната система	
Пруритус, уртикария, нощно изпотяване, обрив	Редки
Анафилаксия, други алергични реакции/реакции на свръхчувствителност (включително ангиоедем)	С неизвестна честота*
Съдови нарушения	
Почервяване (горещи вълни)	Редки
Васкулит, вазодилатация	С неизвестна честота*
Нарушения на ухото и лабиринта	
Вертиго	Редки
Нарушения на очите	
Очна хиперемия	Редки

^a Диспепсия, летаргия и мускулна слабост са наблюдавани с Ефлуелда в изпитване QHD00013

* Съобщени по време на постмаркетинговия опит с Ефлуелда или Ефлуелда Тетра

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Съобщавано е за случаи на прилагане на повече от препоръчаната доза на Ефлуелда, свързани с употреба по невнимание при популация на възраст под 60 години, което се дължи на лекарствена грешка. Когато са били докладвани нежелани реакции, информацията е съответствала на познатия профил на безопасност на Ефлуелда (вж. точка 4.8).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Препоръчва се ежегодна ваксинация срещу грип, тъй като имунитетът след ваксиниране намалява през годината и поради промяна на циркулиращите щамове на грипния вирус всяка година.

Клинична ефикасност

FIM12 е многоцентрово, двойно-сляпо изпитване за ефикасност, проведено в САЩ и Канада, при което възрастни на и над 65 години са рандомизирани (1:1) да получат Ефлуелда или ваксина със стандартна доза. Проучването е проведено през два грипни сезона (2011-2012 и 2012-2013), за да се оцени появата на лабораторно потвърден грип, причинен от който и да е тип/подтип на грипен вирус, във връзка с грипоподобно заболяване (ГЗ) като първична крайна точка.

Участниците са наблюдавани за поява на респираторно заболяване чрез активно и пасивно наблюдение, започвайки 2 седмици след ваксинацията за приблизително 7 месеца. След епизод на респираторно заболяване са взети проби от назофарингеален тампон за анализ; изчислени са степента на атака и ефикасността на ваксината. Предварително определеният статистически критерий за супериорност на ваксината като първичната крайна точка (долна граница на двустранен 95% CI на ефикасност на ваксината за Ефлуелда спрямо ваксина със стандартна доза >9,1%) е постигнат.

Таблица 1: Относителна ефикасност на ваксината за предпазване от грипоподобно заболяване^a при възрастни ≥ 65 години

	Ваксина с висока доза антигени N ^b =15892 n ^c (%)	Ваксина със стандартна доза антигени N ^b =15911 n ^c (%)	Относителна ефикасност % (95% CI)
Лабораторно потвърден грип ^г причинен от:			
- Всеки тип/подтип ^а	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 (9,7; 36,5)
- Вирусни щамове, подобни на този, съдържащ се във ваксината	73 (0,46)	113 (0,71)	35,3 (12,4; 52,5)

^a Поява на поне един от следните респираторни симптоми: възпалено гърло, кашлица, отделяне на храчки, хрипове или затруднено дишане; едновременно с поне един от следните системни признаци или симптоми: температура $>37,2^{\circ}\text{C}$, втрисане, умора, главоболие или миалгия

^b N е брой на ваксинирани участници съгласно протокола за оценка на ефикасността

^c n е броят на участниците с определено по протокол грипоподобно заболяване с лабораторно потвърждение

^г Лабораторно потвърждение: потвърждение чрез култура или полимеразна верижна реакция

^а Първична крайна точка



Имуногенност

Изпитване за имуногенност, сравняващо Ефлуелда с ваксина със стандартна доза при възрастни на и над 65 години: FIM05

Фаза 3 рандомизирано, двойно-сляпо, активно контролирано, многоцентрово изпитване е проведено в САЩ при възрастни на възраст на и над 65 години за да се демонстрира супериорност на Ефлуелда спрямо ваксина със стандартна доза, оценено чрез нива на сероконверсия и GMT съотношения. Общо 3 876 възрастни са рандомизирани да получат една доза Ефлуелда или ваксина със стандартна доза.

Ефлуелда индуцира супериорен имунен отговор срещу щамове A/H1N1 и A/H3N2 и не по-нисък имунен отговор срещу щам В, както по отношение на GMT съотношенията, така и на нивата на сероконверсия 28 дни след ваксинацията, в сравнение със стандартната доза ваксина.

Изпитване за имуногенност, сравняващо Ефлуелда с Ефлуелда Тетра при възрастни на и над 65 години: QHD00013

Рандомизирано, активно-контролирано, модифицирано двойно-сляпо фаза III клинично изпитване е проведено в САЩ с възрастни на и над 65 години за да се покаже неинфериорност на Ефлуелда Тетра спрямо Ефлуелда, оценено чрез HAI (хемаглутинин инхибиране) среден геометричен титър на антитела (Geometric mean antibody titers, GMTs) на ден 28 и нивото на сероконверсия. Общо 2 670 възрастни са рандомизирани да получат по една доза Ефлуелда Тетра или една доза Ефлуелда (една от двете формули на сравнителна ваксина, съдържаща или щам В от линия Yamagata, или щам В от линия Victoria).

Ефлуелда Тетра е имуногенен колкото и Ефлуелда за HAI GMT и степените на сероконверсия за общите грипни щамове. Тези данни позволяват екстраполиране на резултатите за имуногенност, ефикасност и ефективност на Ефлуелда Тетра към Ефлуелда.

Изпитване за имуногенност, сравняващо противогрипна ваксина с висока доза с ваксина със стандартна доза при възрастни на и над 60 години: QHD00011

Рандомизирано, активно-контролирано, модифицирано двойно-сляпо клинично изпитване фаза III, е проведено в Европа при възрастни на възраст на и над 60 години, за да се демонстрира супериорност на Ефлуелда Тетра спрямо ваксина със стандартна доза срещу грип за всички щамове, оценено чрез HAI (инхибиране на хемаглутинаина) средните геометрични титри на антителата (GMTs) на ден 28 при възрастни на възраст от 60 до 64 години и при възрастни на възраст на и над 65 години.

Общо 1 539 възрастни (760 възрастни на възраст от 60 до 64 години и 779 възрастни на възраст на и над 65 години) са рандомизирани да получат една доза Ефлуелда Тетра или една доза ваксина със стандартна доза.

Ефлуелда Тетра индуцира супериорен имунен отговор спрямо противогрипна ваксина със стандартна доза за всички 4 вирусни щама 28 дни след ваксинацията при възрастни на възраст от 60 до 64 години и този отговор е поне подобен на имунния отговор при възрастни на и над 65 години. Данните за ефикасност и ефективност от възрастни на 65-годишна възраст и повече могат да бъдат изведени за възрастни на 60-годишна възраст и повече.



Проучвания на ефективността

Ефективността на ваксината срещу грип с висока доза в сравнение с ваксината срещу грип със стандартна доза е оценена за превенция на усложнения, свързани с грип, при възрастни на 65-годишна възраст и повече в множество изследователски дизайни, условия и популации.

Мета-анализ на обсервационни проучвания сред възрастни на 65-годишна възраст и повече:

Няколко ретроспективни проучвания, проведени в рамките на 11 грипни сезона и при повече от 45 милиона души на 65-годишна възраст и повече, потвърждават супериорната защита на ваксината срещу грип с висока доза, в сравнение с ваксината срещу грип със стандартна доза, срещу усложнения от грип като пневмония и хоспитализация поради грип (13,4% (95% CI: 7,3% до 19,2%, $p<0,001$)), кардиореспираторни хоспитализации 17,9% (95% CI: 14,7% до 21,0%, $p<0,001$) и хоспитализация по всякаква причина 7,8% (95% CI: 5,3% до 10,3%, $p<0,001$); въпреки че въздействието може да варира в зависимост от сезона.

Индивидуално рандомизирани възрастни на 65-годишна възраст и повече (проучване FLUNITY-HD):

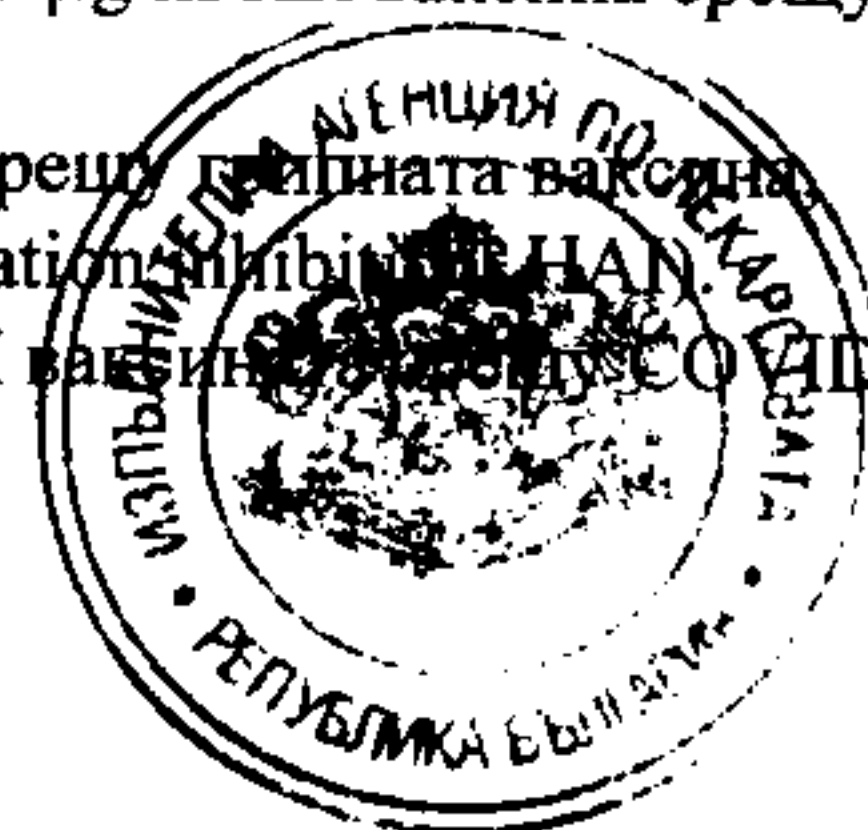
Ползата от ваксината срещу грип с висока доза в сравнение с ваксината срещу грип със стандартна доза е потвърдена в проучването FLUNITY-HD, предварително определен сборен анализ на две методологично хармонизирани, индивидуално рандомизирани, прагматични, регистър-базирани проучвания, проведени в Дания и Испания през грипните сезони 2022/2023 до 2024/2025, включващи 466 320 участници (средна възраст $73,3 \pm 5,4$ години), от които 49% са имали поне едно хронично заболяване (напр. анамнеза за сърдечно-съдово заболяване, хронично белодробно заболяване, диабет). По отношение на първичната цел, ваксината срещу грип с висока доза намалява хоспитализациите поради грип или пневмония с 8,8% (95% CI: 1,7-15,5%, $p=0,0082$), въпреки че между проучванията има хетерогенност по отношение на първичната цел: намалението е 5,9% (95% CI: -2,1 до 13,3%) в Дания спрямо 23,7% (95% CI: 6,6 до 37,7%) в Испания. Относителна ефективност на ваксината (relative vaccine effectiveness, rVE) е също демонстрирана по отношение на кардиореспираторни хоспитализации (rVE=6,3%, 95% CI: 2,5-10,0%, $p=0,0006$), хоспитализация по всякаква причина (rVE=2,2%, 95% CI: 0,3-4,1%, $p=0,012$) и лабораторно потвърдените хоспитализации поради грип (rVE=31,9%, 95% CI: 19,7-42,2%, $p<0,0001$).

Клъстер рандомизирано проучване при възрастни на 65-годишна възраст и повече в старчески домове: Клъстер рандомизирано проучване в САЩ при 53 008 обитатели на старчески домове през сезона 2013-2014 г. демонстрира, че Ефлуелда значително намалява хоспитализациите, свързани с респираторни заболявания, с 12,7% (коригирано съотношение на риска [adjusted risk ratio, ARR] 0,873, 95% CI 0,776 до 0,982, $p=0,023$), хоспитализациите поради пневмония с 20,9% (ARR 0,791, 95% CI: 0,267 до 0,953, $p=0,013$) и хоспитализациите по всякаква причина с 8,0% (ARR 0,915, 95% CI: 0,863 до 0,970, $p=0,0028$) в сравнение с ваксината срещу грип със стандартна доза при популациите в старчески домове.

Едновременно приложение на Ефлуелда Тетра и иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

В описателно открито клинично проучване (NCT04969276), здрави възрастни на и над 65 години са били разделени на три групи: група 1 получава Ефлуелда Тетра самостоятелно (N=92), група 2 (N=100) получава Ефлуелда Тетра едновременно с изпитвана бустер доза от 100 µg иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) най-малко 5 месеца след втората доза от първата серия, група 3 (N=104) е получила само изпитваната бустер доза от 100 µg иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана).

Едновременното приложение не води до промяна в имунния отговор срещу ваксината, измерен чрез анализ на инхибиране на хемаглутинацията (hemagglutination inhibition). Едновременното приложение е довело до подобни отговори към иРНК ваксината срещу COVID-19, оценени чрез анти-спайк IgG анализ (вж. точки 4.5 и 4.8).



5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за локална токсичност и проучвания на токсичността при многократно прилагане.

Ефлуелда не е оценяван в изпитвания за карциногенен и мутагенен потенциал, нито за токсичност на развитието и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Изотоничен разтвор на натриев хлорид, буфериран с натриев фосфат
 - Натриев хлорид
 - Едноосновен натриев фосфат
 - Двuosновен натриев фосфат
 - Вода за инжекции
- Октоксинал-9

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

12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) окомплектована със запушалка на буталото (бромобутилов каучук) и предпазна капачка.

Опаковка по 1, 5 или 10 предварително напълнена(и) спринцовка(и) без игла(и).

Опаковка по 1, 5 или 10 предварително напълнена(и) спринцовка(и) с отделна игла(и) (неръждаема стомана).

Опаковка по 1 или 10 предварително напълнена(и) спринцовка(и) с отделна игла(и) (неръждаема стомана) с предпазител (поликарбонат).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.

Да се разклати преди употреба.

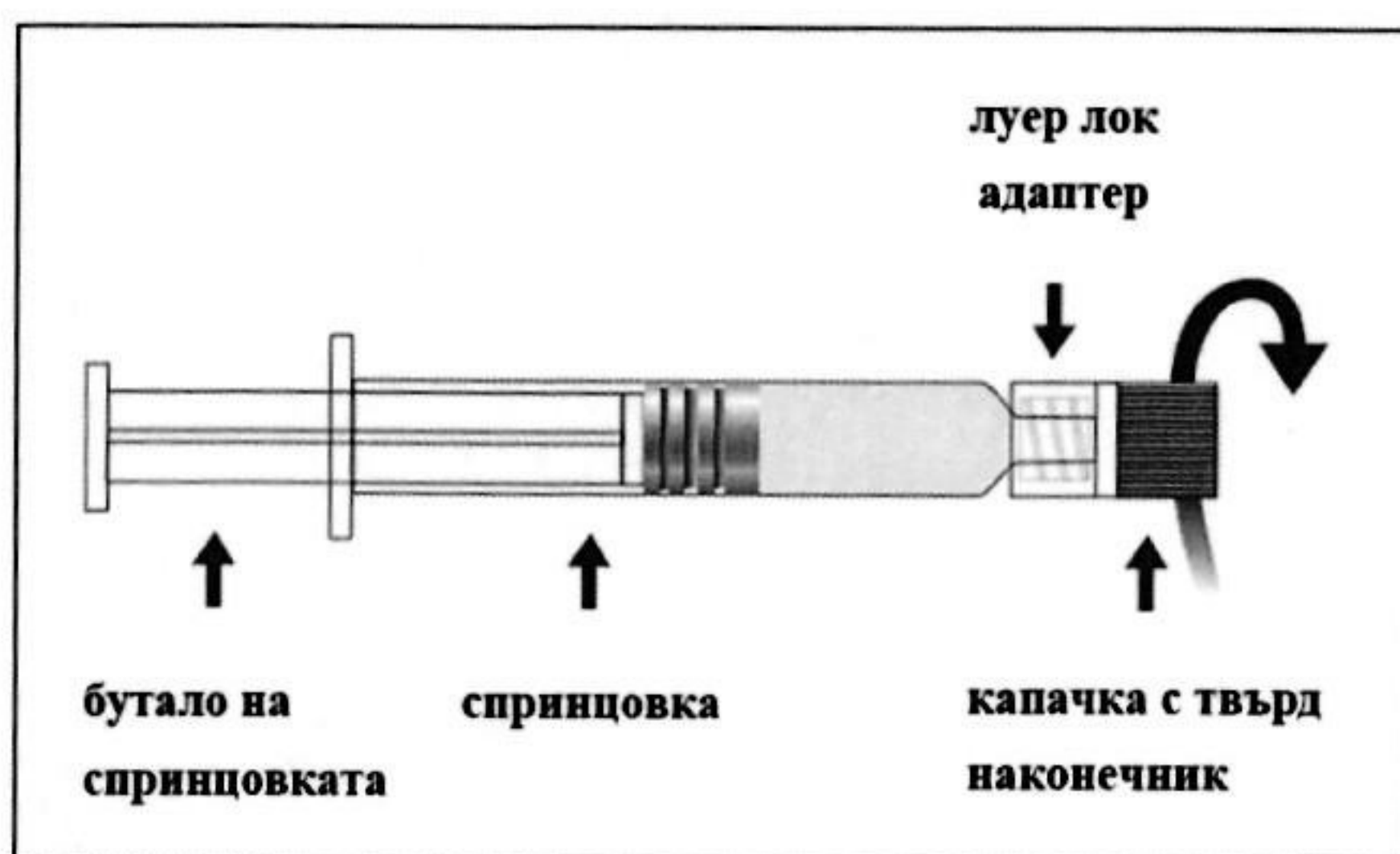


Ваксината трябва да бъде проверена визуално за частици и/или промяна в цвета преди приложение, когато контейнерът и разтворът позволяват. Ако се наблюдава някоя от тези промени, ваксината не трябва да се прилага.

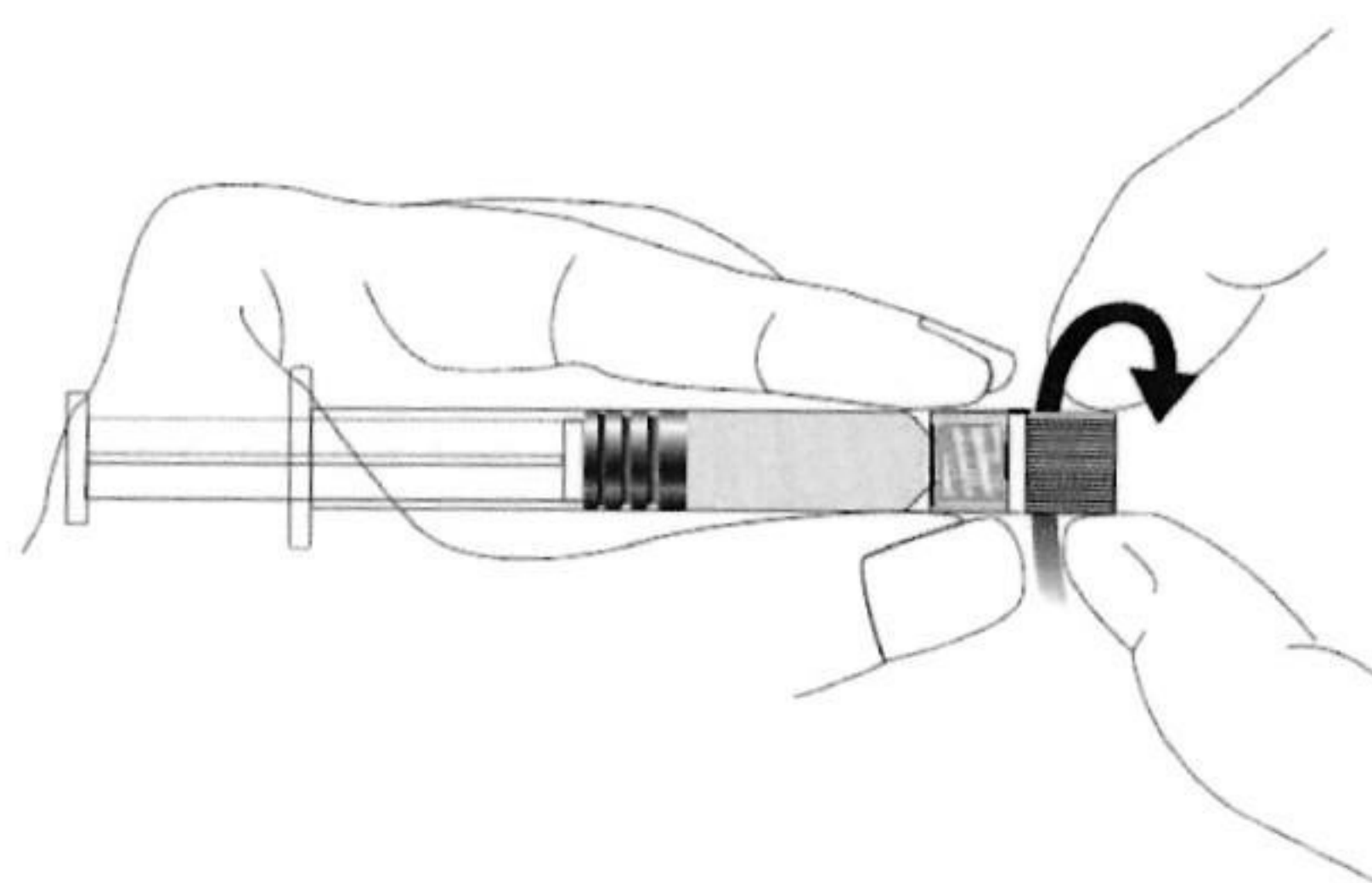
Подготовка за приложение

Предварително напълнената спринцовка може да бъде доставена с луер лок с капачка с твърд (Фигура А) или с мек наконечник (Фигура Г). Спринцовката с инжекционна суспензия трябва да се провери визуално преди приложение. В случай на наличие на чужди частици, изтичане, преждевременно задействане на буталото или дефектна капачка на присъединителния конус, изхвърлете предварително напълнената спринцовка.

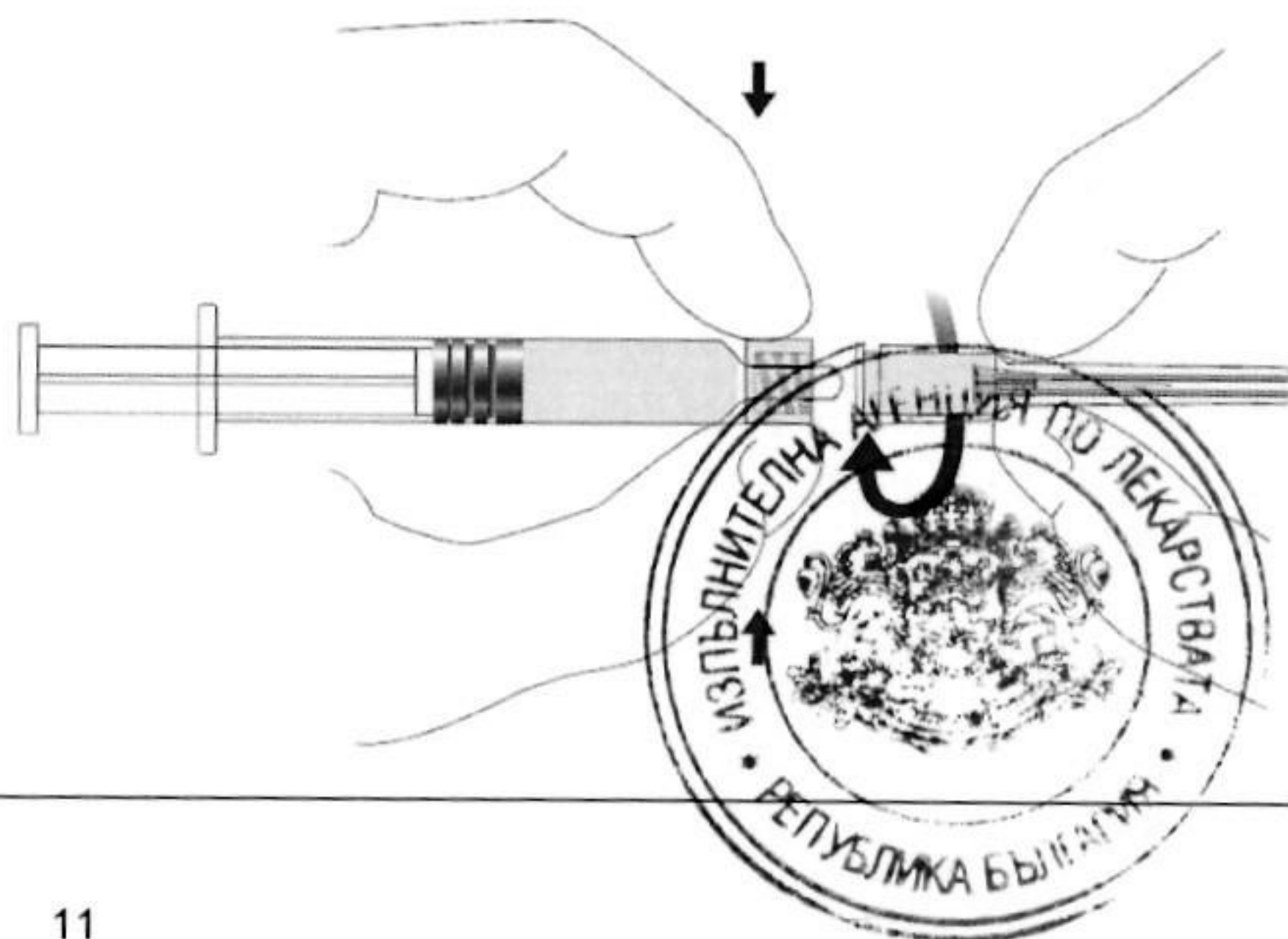
Фигура А: Спринцовка тип луер лок с капачка с твърд наконечник



Стъпка 1: Като държите адаптера луер лок с една ръка (избягвайте да хващате буталото или спринцовката), отвийте капачката, като я завъртите.

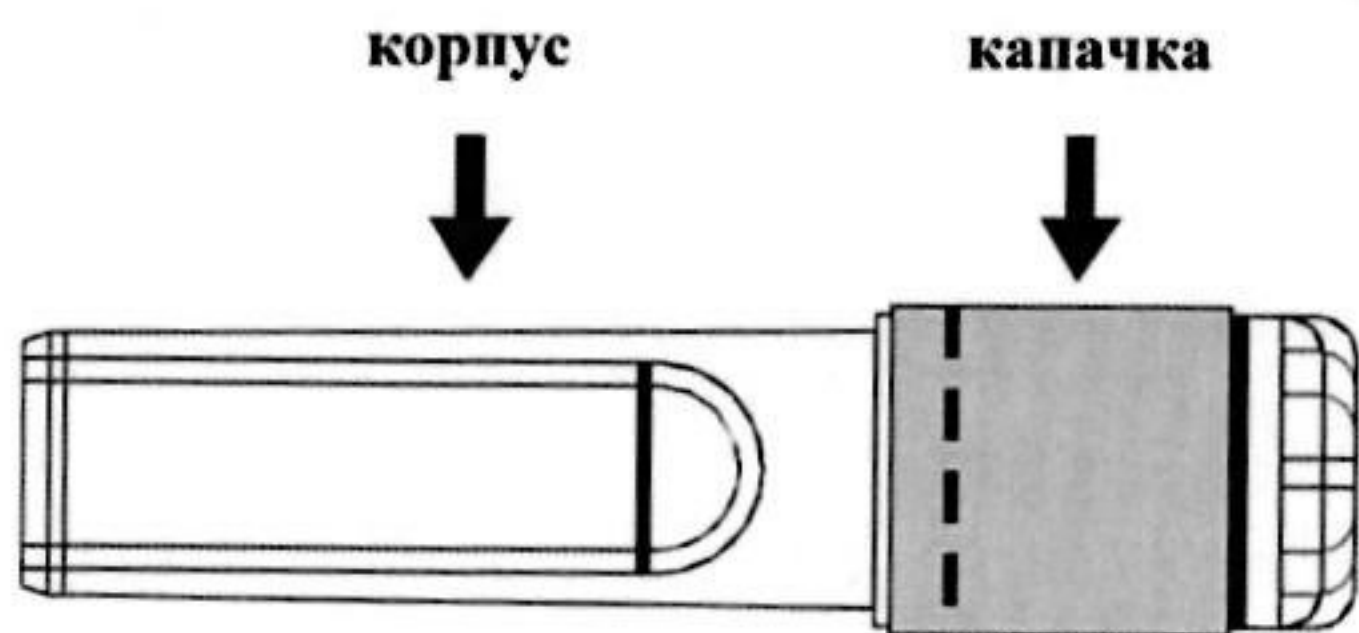
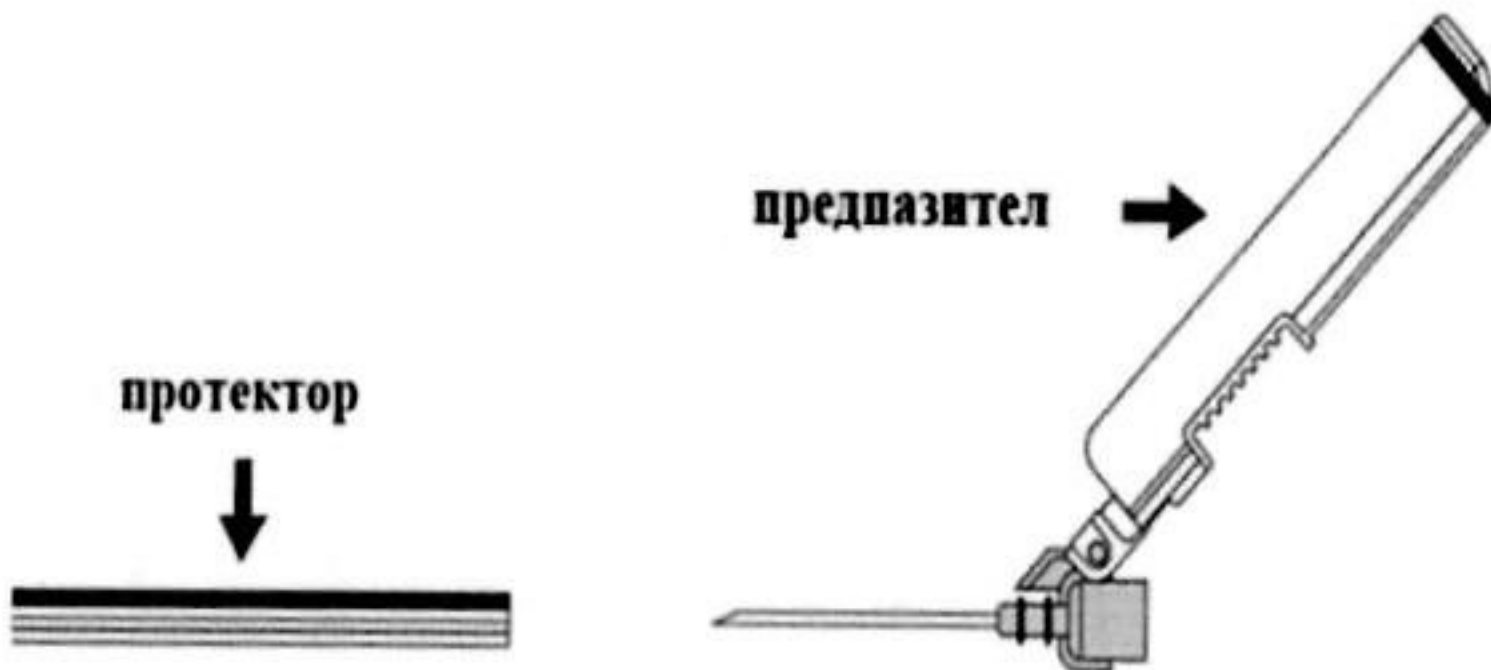


Стъпка 2: За да прикрепите иглата към спринцовката, внимателно завъртете иглата в адаптера луер лок на спринцовката, докато почувствате леко съпротивление.

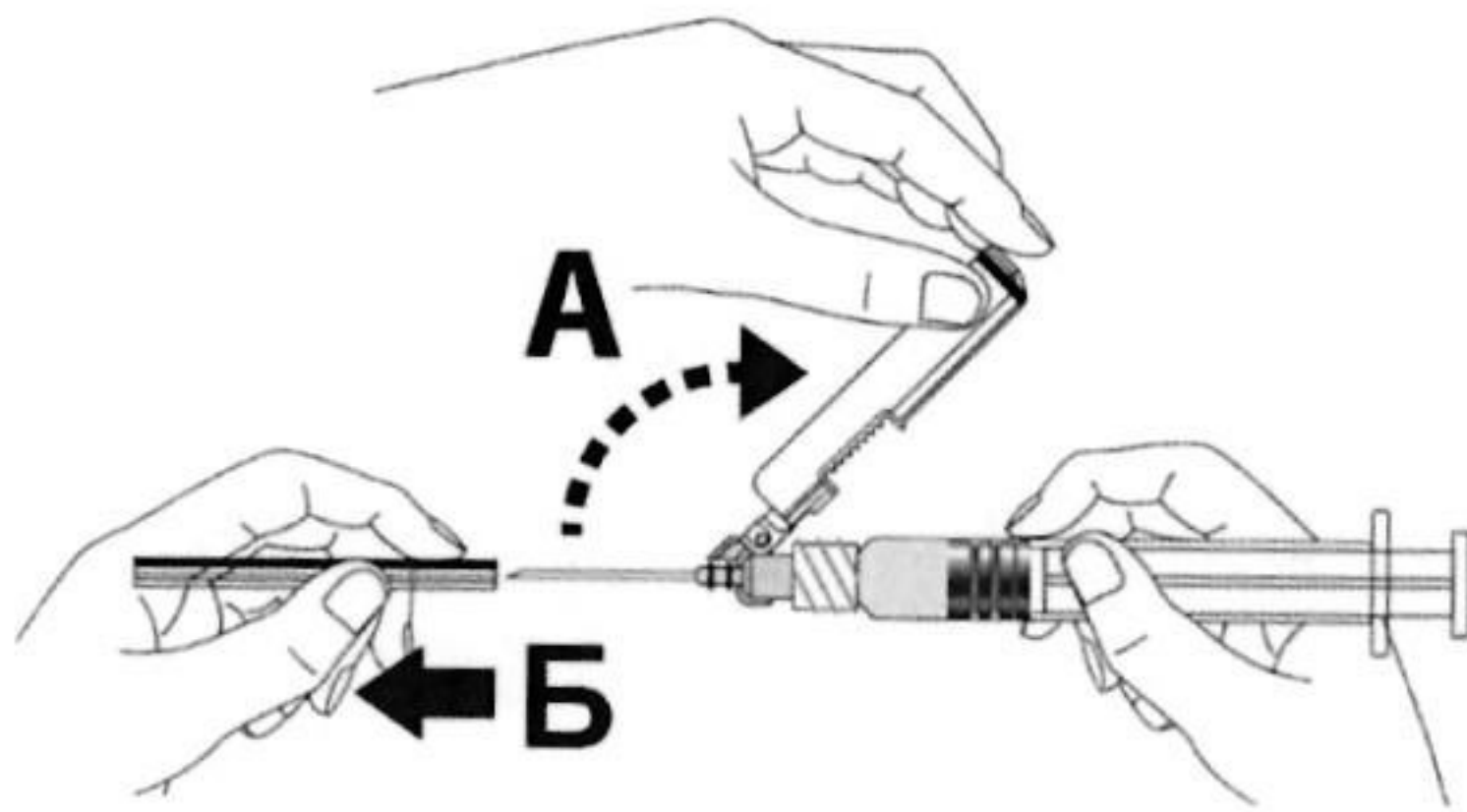
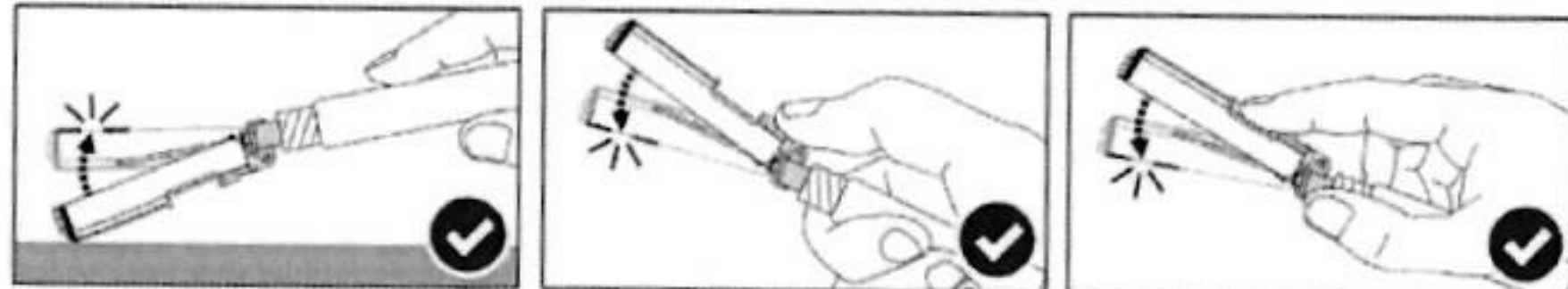


Инструкции за употреба на игла с предпазител и предварително напълнена спринцовка луер лок:

Следвайте стъпки 1 и 2 посочени по-горе, за да подготвите спринцовката луер лок и иглата за прикрепване.

Фигура Б: Игла с предпазител (вътрешен корпус)	Фигура В: Компоненти на игла с предпазител (подготвени за употреба)
	

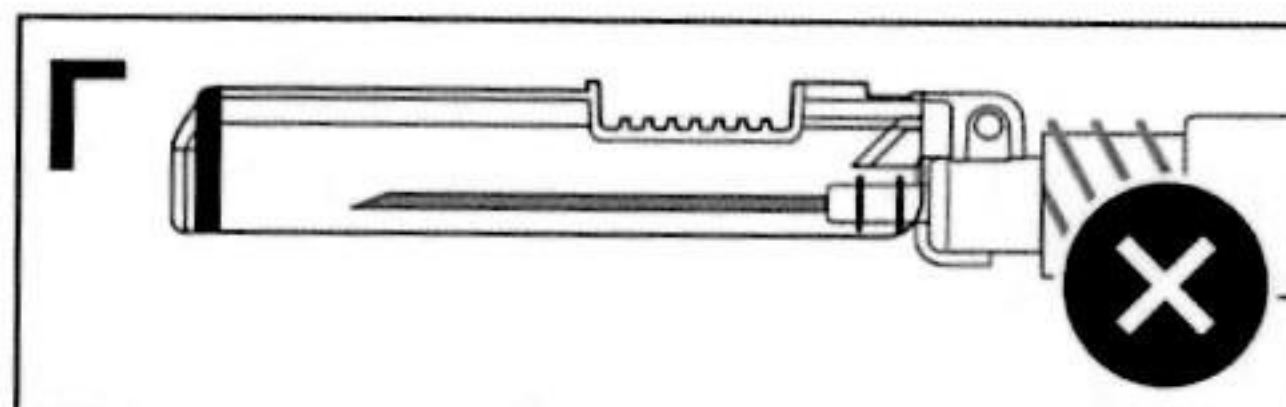
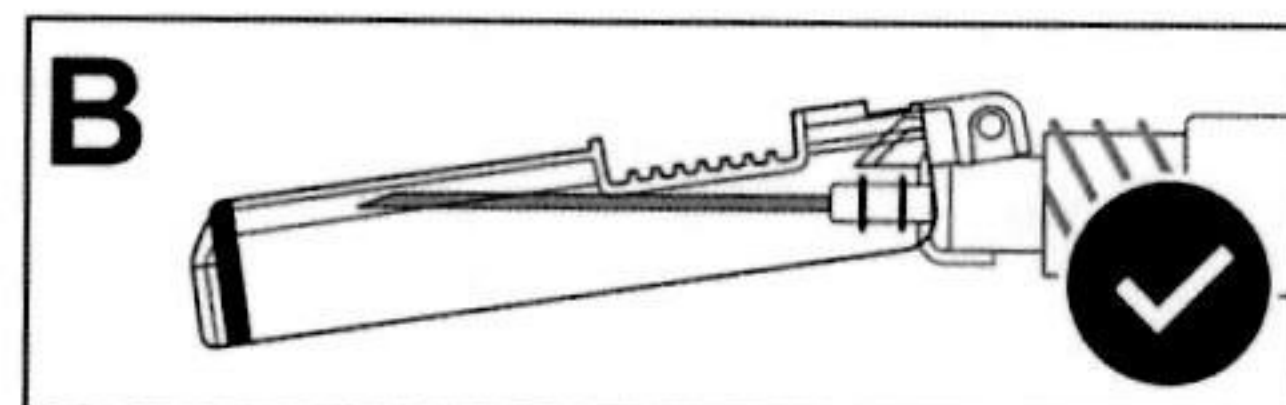
Стъпка 3: Издърпайте корпуса на иглата с предпазител. Иглата е покрита с предпазител и протектор.

Стъпка 4: А: Преместете предпазителя встрани от иглата и към спринцовката под показания ъгъл. Б: Издърпайте протектора.	
Стъпка 5: След приключване на инжектирането заключете (активирайте) предпазителя, като използвате една от трите (3) илюстрирани техники с една ръка: активиране с повърхност, палец или пръст. Забележка: Активирането се проверява чрез звуково и/или тактилно "щракване".	



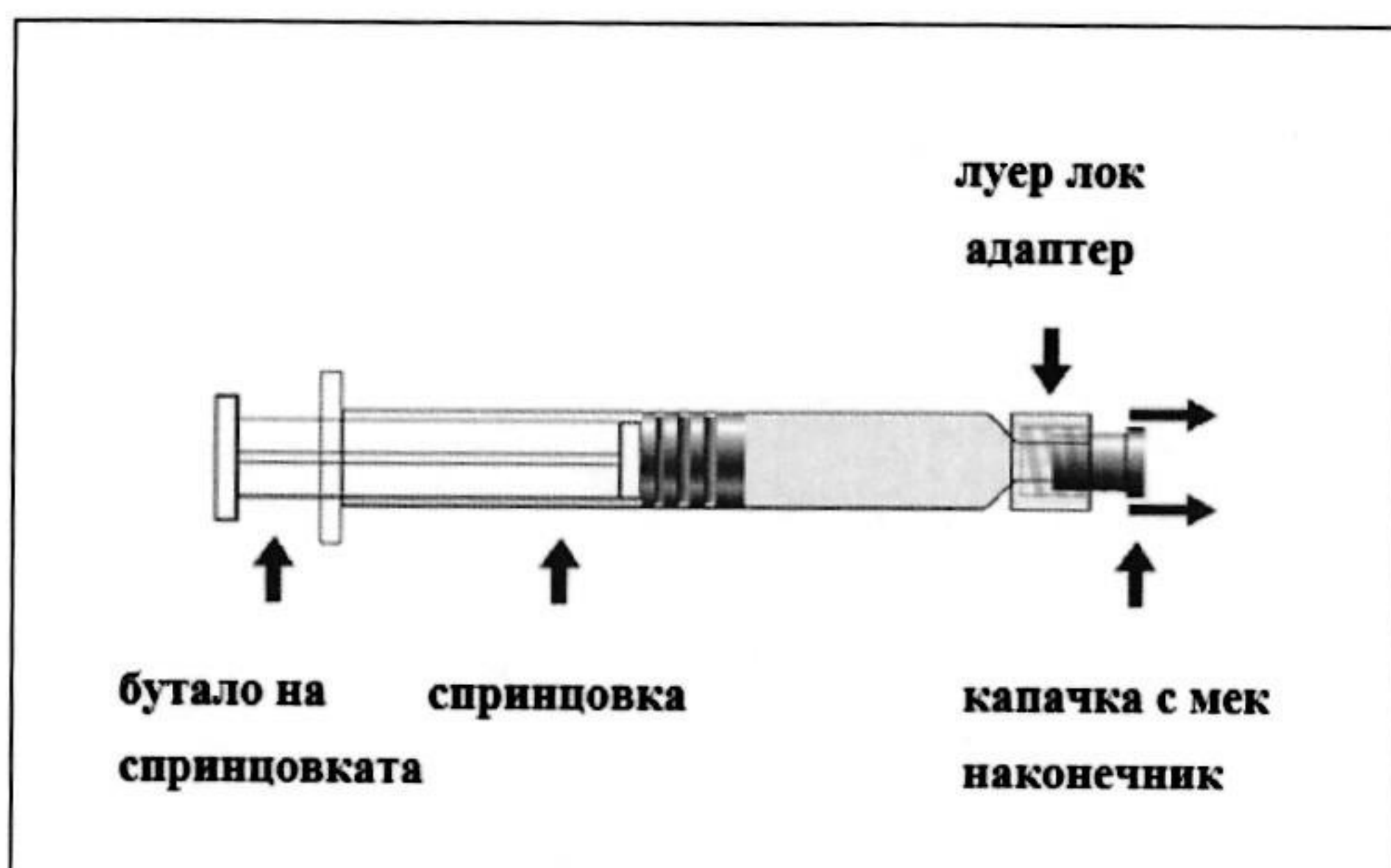
Стъпка 6: Визуално проверете активирането на предпазителя. Предпазителят трябва да е **напълно заключен (активиран)**, както е показано на фигура В.

Фигура Г показва, че предпазителят **НЕ** е напълно заключен (не е активиран).

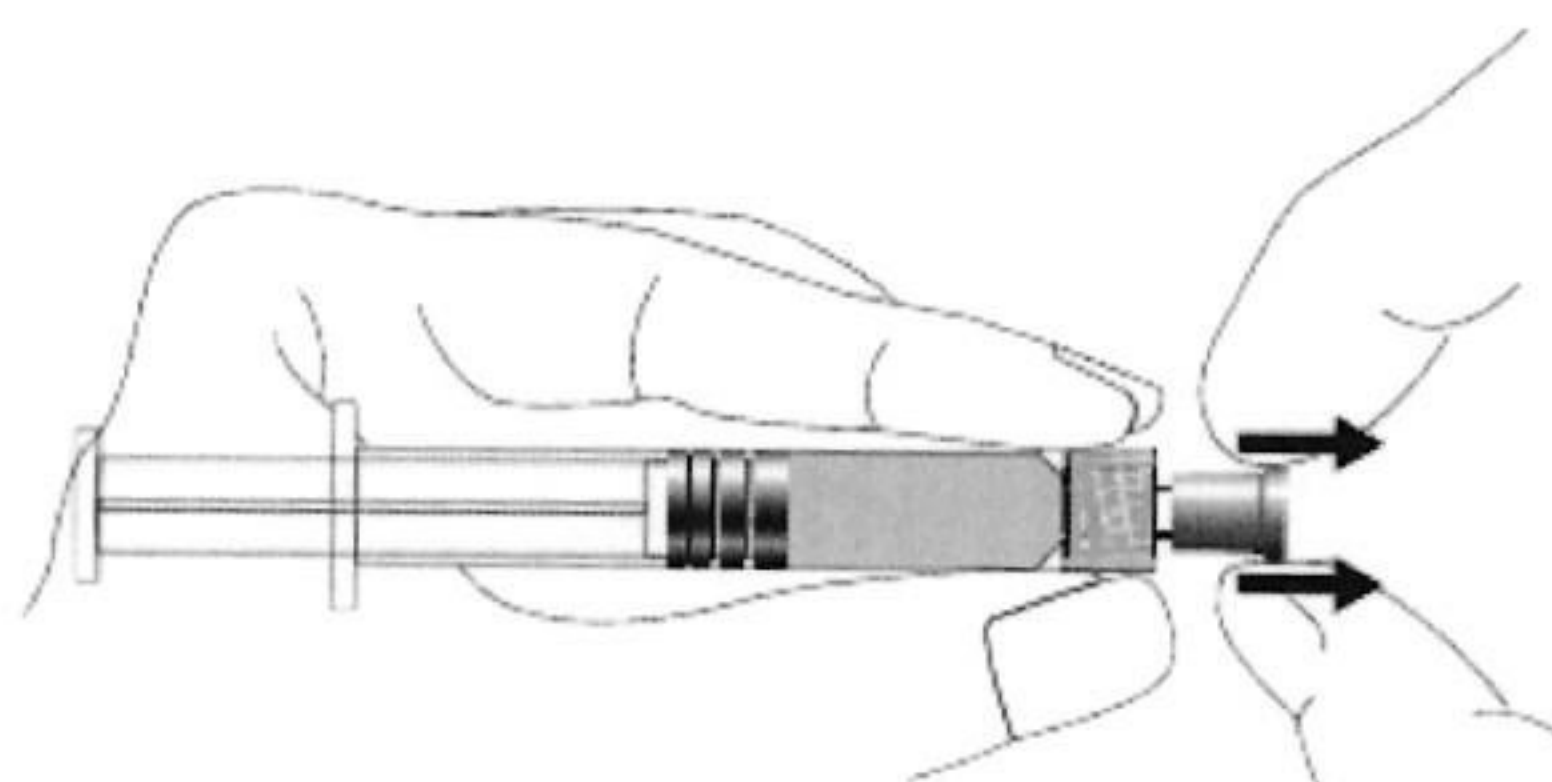


Внимание: Не се опитвайте да отключите (деактивирате) предпазното устройство, като изтласквате иглата от предпазителя.

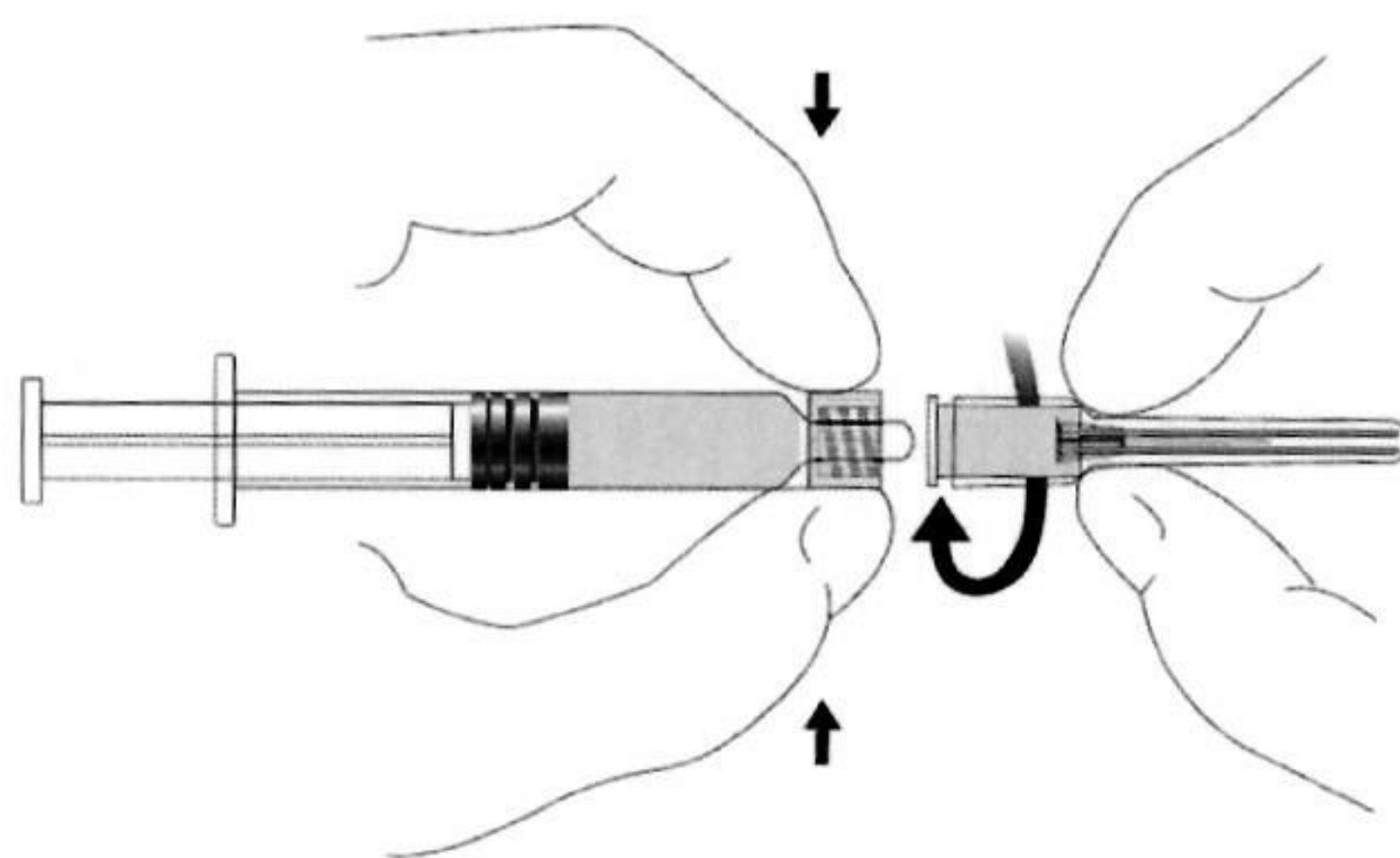
Фигура Г: Спринцовка луер лок с капачка с мек наконечник



Стъпка 1: Като държите адаптера луер лок на спринцовката с една ръка (избягвайте да хващате буталото на спринцовката или спринцовката), издърпайте капачката на наконечника.



Стъпка 2: За да прикрепите иглата на спринцовката, внимателно завъртете иглата в адаптера луер лок на спринцовката, докато почувствате леко съпротивление.



Спринцовката е предназначена само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20250001

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

Дата на първо разрешаване: 09 януари 2025 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29 юни 2026 г.

