

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**AFLURIA** suspensie injectabilă, în seringă preumplută  
Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)

**2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Virus gripal\* (inactivat cu  $\beta$ -propiolactonă, fragmentat) din următoarele tulpini:

|                                                                                          |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – tulpină similară<br>(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A) | 15 micrograme HA** |
| A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – tulpină similară<br>(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  | 15 micrograme HA** |
| B/Brisbane/60/2008 – tulpină similară<br>(B/Brisbane/46/2015, tipul sălbatic)            | 15 micrograme HA** |

pe doza de 0,5 ml.

\* cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

\*\* hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2017/2018.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1.

AFLURIA poate conține urme reziduale din ou cum este ovalbumina și reziduuri de neomicină și polimixină, care sunt folosite în timpul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

**3 FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Lichid clar până la slab opac, cu un sediment care se resuspendă după agitare.

**4 DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Profilaxia gripei, în special la persoanele care au un risc crescut de apariție a complicațiilor asociate.

AFLURIA este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani.  
Utilizarea AFLURIA trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

**4.2 Doze și mod de administrare**

*Doze*

Adulți: 0,5 ml

*Copii și adolescenți*

Copii începând cu vârsta de 5 ani: 0,5 ml.  
Pentru copiii cu vârsta sub 9 ani, care nu au fost vaccinați anterior, trebuie administrată o a doua doză, după un interval de cel puțin 4 săptămâni.

#### *Mod de administrare*

Imunizarea trebuie efectuată prin injectare intramusculară sau subcutanată profundă.  
Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, sau la orice component care poate fi prezent sub formă de reziduuri, cum sunt componentele din ouă (ovalbumină, proteine de pui de găină), neomicină, polimixină.

Imunizarea va fi amânată la pacienții cu stări febrile sau infecții acute.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### *Copii și adolescenți*

În timpul sezonului gripal 2010 din Emisfera Sudică, s-a raportat o creștere neașteptată a cazurilor de febră și convulsii febrile la copiii cu vârsta sub 5 ani ca urmare a vaccinării împotriva gripei sezoniere cu acest medicament. Convulsiile febrile au fost raportate mai puțin frecvent (adică frecvența de raportare a fost estimată a fi în intervalul  $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )\*.

Un număr crescut de cazuri de febră a fost raportat la grupul de vârstă de la 5 la 9 ani. De aceea la acest grup de vârstă decizia de vaccinare cu AFLURIA trebuie să se bazeze pe o analiză atentă a potențialelor beneficii și riscuri evaluate pentru fiecare caz în parte.

Pe baza riscului crescut de convulsii febrile la copiii cu vârsta sub 5 ani, indicația acestui vaccin a fost restrânsă numai la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani.

(\*estimată din investigațiile epidemiologice)

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie să fie întotdeauna disponibile în cazul unui eveniment anafilactic survenit ca urmare a administrării vaccinului.

AFLURIA nu trebuie administrat niciodată intravascular.

Răspunsul imunologic la pacienții cu imunosupresie endogenă și iatrogenă poate fi insuficient.

*Interferența cu teste serologice:* vezi pct. 4.5.

### **4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

AFLURIA poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri. Imunizarea trebuie efectuată în membre diferite. Trebuie menționat faptul că, în cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri, reacțiile adverse pot fi amplificate.

Răspunsul imunologic poate fi diminuat dacă pacientul urmează un tratament imunosupresor.

Ca urmare a vaccinării împotriva gripei s-au observat rezultate fals positive ale testelor serologice de detectare a anticorpilor anti-HIV1, anti-hepatită C și în special anti-HTLV1, bazate pe metoda ELISA. Tehnica Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testului ELISA. Reacțiile fals positive tranzitorii pot fi determinate de prezența anticorpilor de tip IgM după vaccinare.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Vaccinurile gripale inactivate pot fi utilizate în toate perioadele sarcinii. Pentru al doilea și al treilea trimestru de sarcină sunt disponibile seturi mai mari de date, comparativ cu primul trimestru; totuși, datele despre utilizarea la nivel mondial a vaccinurilor inactivate nu indică nicio reacție adversă fetală

sau maternă care poate fi atribuită vaccinului. Studiile la animale realizate cu AFLURIA nu au indicat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

#### *Alăptarea*

AFLURIA poate fi utilizat în timpul alăptării.

#### *Fertilitatea*

Un studiu realizat cu AFLURIA la animale nu a evidențiat reacții adverse asupra fertilității la femele (vezi pct. 5.3).

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

AFLURIA nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### *Reacții adverse observate în timpul studiilor clinice*

#### *Adulți și vârstnici*

#### *Rezumatul profilului de siguranță*

În studiile clinice, a fost administrată o singură doză de AFLURIA la 11104 adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și mai puțin de 65 de ani și la 630 vârstnici cu vârsta de 65 ani și peste și au fost colectate informații privind siguranța. Datele clinice sunt prezentate din 3 studii clinice; două studii controlate cu placebo la adulți (CSLCT-FLU-05-09 și CSLCT-USF-06-28) și un studiu controlat cu un comparator la vârstnici CSLCT-USF-07-41).

Evaluarea siguranței a fost similară pentru cele trei studii. Reacții adverse locale (la locul injectării) și sistemice au fost solicitate timp de 5 zile după vaccinare. Reacții adverse nesolicitate au fost colectate timp de 21 zile după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse solicitate locale și sistemice și a reacțiilor adverse relaționate nesolicitate este prezentată conform clasificării Dicționarului Medical pentru Activități de Reglementare (MedDRA) pe aparate sisteme și organe pentru adulții cu vârsta peste 18 ani (Tabel 1). În timpul studiilor, nu au fost raportate decese cauzate de vaccin sau reacții adverse grave cauzate de vaccin.

Pentru adulți și vârstnici, cele mai frecvent raportate reacții adverse nesolicitate de-a lungul celor trei studii au fost reactogenicitate (3,0%), cefalee (1,1%) și artralgie (1,1%).

#### *Lista tabelară a reacțiilor adverse*

**Tabel 1: Reacții adverse locale solicitate, reacții adverse sistemice solicitate și reacții adverse nesolicitate relaționate prezentate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate sisteme și organe și în funcție de categoria de frecvență la adulți cu vârsta de 18 ani și peste**

| <b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b> | <b>Foarte frecvente<br/>≥1/10</b> | <b>Frecvente<br/>≥ 1/100 și &lt; 1/10</b> | <b>Mai puțin frecvente<br/>≥ 1/1000 și &lt; 1/100</b> |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Tulburări ale sistemului nervos</b>            | Cefalee <sup>a</sup>              | Cefalee <sup>b,c</sup>                    |                                                       |
| <b>Tulburări gastrointestinale</b>                |                                   | Greață <sup>a,b</sup>                     | Vărsături <sup>a,b</sup>                              |

|                                                                 |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b> | Mialgie/durere musculară generală <sup>a</sup>                                                                                                              | Mialgie/durere musculară generală <sup>b</sup><br>Artralgie <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                    |
| <b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b> | Sensibilitate la nivelul locului de injectare <sup>a,b</sup><br>Durere la nivelul locului de injectare <sup>a,b</sup><br>Stare generală de rău <sup>a</sup> | Eritem la nivelul locului de injectare/<br>înroșire <sup>a,b</sup><br>umflare la nivelul locului de injectare/<br>indurație <sup>a,b</sup><br>Frisoane/<br>tremurături <sup>a,b</sup><br>Pirexie/febră <sup>a</sup><br>Echimoză la nivelul locului de injectare/<br>învinețire <sup>a</sup><br>Stare general de rău <sup>b</sup><br>Reactogenitate <sup>c</sup> | Pirexie/febră <sup>b</sup><br>Echimoză la nivelul locului de injectare/<br>învinețire <sup>b</sup> |

Nici o reacție adversă solicitată locală sau sistemică nu a fost clasificată ca rară ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), sau foarte rară ( $< 1/10000$ ).

<sup>a</sup> Reacție adversă solicitată locală sau sistemică la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și  $< 65$  ani.

<sup>b</sup> Reacție adversă solicitată locală sau sistemică la vârstnici cu vârsta  $\geq 65$  ani.

<sup>c</sup> Reacție adversă relaționată nesolicitată.

### **Copii și adolescenți**

#### *Rezumatul profilului de siguranță*

În studiile clinice, AFLURIA a fost administrată la 3009 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 18 ani și au fost colectate informații privind siguranța. Expunerea include 1601 copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 5 ani, 756 copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și mai puțin de 9 ani și 652 copii cu vârsta cuprinsă între 9 ani și mai puțin de 18 ani. Datele clinice privind siguranța pentru AFLURIA la copii au fost evaluate în 3 studii clinice; un studiu controlat cu comparator (CSLCT-USF-07-36) și două studii în regim deschis, necontrolate (CSLCT-USF-06-29 și CSLCT-FLU-04-05). Copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 9 ani au primit una sau două vaccinări așa cum este determinat din istoricul vaccinărilor anterioare.

Evaluarea siguranței a fost similară pentru cele trei studii pediatrice. Reacții adverse locale (la locul injectării) și sistемice au fost solicitate timp de 7 zile după vaccinare. Reacții adverse nesolicitate au fost colectate timp de 30 zile după vaccinare.

La copii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 9 ani care au primit AFLURIA în studiul controlat cu comparator, rata apariției sării generale de rău după administrarea primei doze a fost de 24% comparativ cu 13% la cei care au primit comparator, iar rata apariției diareei după cea de a doua doză a fost de 13% comparativ cu 6% la cei care au primit comparator. În același studiu, rata de apariție a febrei după prima doză de AFLURIA la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 9 ani a fost 16% comparativ cu 8% la copiii care au primit comparator. Rata de apariție a febrei la copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și mai puțin de 18 ani în urma administrării unei singure doze de AFLURIA a fost de 6% comparativ cu 4% la copiii care au primit comparator.

În timpul studiilor clinice pediatrice, eritemul a fost raportat mai frecvent la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 9 ani comparativ cu copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și mai puțin de 18 ani după administrarea unei singure doze (23% comparativ cu 17% în studiul controlat cu comparator; 24% comparativ cu 17% în studiile în regim deschis). În contrast, cefaleea a fost raportată mai puțin frecvent la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 9 ani comparativ cu copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și mai puțin de 18 ani după administrarea unei singure doze (21% comparativ cu 27% în studiul controlat cu comparator; 16% comparativ cu 27% în studiile în regim deschis). La copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 9 ani, reacțiile adverse sistемice au fost raportate mai puțin frecvent după administrarea celei de a doua doze decât după prima doză. În timpul studiilor clinice

pediatrice, nu au fost raportate decese cauzate de vaccin sau reacții adverse grave cauzate de vaccin, la această grupă de vârstă.

Frecvența reacțiilor adverse solicitate locale și sistemice și a reacțiilor adverse relaționate nesolicitate este prezentată conform clasificării Dicționarului Medical pentru Activități de Reglementare (MedDRA) pe aparate sisteme și organe și conform frecvenței (Tabel 2) pentru copiii cu vârsta de 5 ani și peste, în concordanță cu indicația de vârstă actuală pentru AFLURIA.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 9 ani, cele mai frecvent raportate reacții adverse nesolicitate în timpul celor trei studii clinice au fost tuse (3,5%), infecții ale tractului respirator superior (2,9%), rinită (2,2%) și rinoree (2,2%). Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și mai puțin de 18 ani, cele mai frecvent raportate reacții adverse nesolicitate în timpul celor trei studii clinice au fost tuse (2,8%), durere orofaringiană (2,4%) și congestie nazală (2,4%).

*Lista tabelară a reacțiilor adverse*

**Table 2: Reacții adverse locale solicitate, reacții adverse sistemice solicitate și reacții adverse nesolicitate relaționate prezentate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate sisteme și organe și în funcție de categoria de frecvență la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și mai puțin de 18 ani**

| Clasificarea pe aparate, sisteme și organe                      | Foarte frecvente<br>≥1/10                                                                                                                                                                        | Frecvente<br>≥ 1/100 și < 1/10                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infecții și infestări</b>                                    |                                                                                                                                                                                                  | Infecție a tractului respirator superior <sup>c</sup><br>Rinită <sup>c</sup><br>Rinofaringită <sup>c</sup>                                                                                                            |
| <b>Tulburări ale sistemului nervos</b>                          | Cefalee                                                                                                                                                                                          | Cefalee <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b>         |                                                                                                                                                                                                  | Tuse <sup>c,d</sup><br>Durere orofaringiană <sup>c,d</sup><br>Congestie nazală <sup>c</sup><br>Rinoree <sup>c</sup><br>Durere faringo-laringiană <sup>c</sup>                                                         |
| <b>Tulburări gastrointestinale</b>                              |                                                                                                                                                                                                  | Greață / vărsături <sup>a</sup><br>Diaree <sup>a</sup><br>Pierderea apetitului <sup>b</sup><br>Vărsături/diaree <sup>b</sup><br>dureri la nivelul abdomenului superior <sup>c</sup><br>Durere abdominală <sup>c</sup> |
| <b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b> | Mialgie/durere musculară generală                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b> | Durere la nivelul locului de injectare<br>Eritem la nivelul locului de injectare / înroșire<br>Stare generală de rău <sup>a</sup><br>Iritabilitate <sup>b</sup><br>umflare la nivelul locului de | Prurit la nivelul locului de injectare <sup>c</sup><br>Pirexie <sup>c</sup><br>Afecțiuni asemănătoare gripei <sup>c</sup><br>Iritabilitate <sup>c</sup>                                                               |

|  |                                       |  |
|--|---------------------------------------|--|
|  | injecție / indurație<br>Pirexie/febră |  |
|--|---------------------------------------|--|

Nici o reacție adversă solicitată locală sau sistemică nu a fost clasificată ca mai puțin frecventă ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rară ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), sau foarte rară ( $< 1/10000$ ).

<sup>a</sup> Reacție adversă sistemică solicitată colectată în studiile CSLCT-USF-07-36 și CSLCT-USF-06-29.

<sup>b</sup> Reacție adversă sistemică solicitată colectată în studiul CSLCT-FLU-04-05.

<sup>c</sup> Reacție adversă relaționată nesolicitată la copii cu vârsta cuprinsă între 5 și  $< 9$  ani.

<sup>d</sup> Reacție adversă relaționată nesolicitată la copii cu vârsta cuprinsă între 9 și  $< 18$  ani.

### ***Reacțiile adverse raportate din supravegherea după punerea pe piață***

Următoarele reacții adverse au fost raportate în mod spontan în timpul utilizării după punerea pe piață a AFLURIA și sunt în completarea reacțiilor adverse observate în timpul studiilor clinice. Reacțiile adverse raportate sunt prezentate mai jos în funcție de clasificarea pe sisteme, aparate și organe:

#### *Tulburări hematologice și limfatice:*

Trombocitopenie, limfadenopatie tranzitorie

#### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

Reacții alergice sau de hipersensibilitate imediate, inclusiv șoc anafilactic

#### *Tulburări ale sistemului nervos:*

Nevralgie, parestezie, convulsii (inclusiv convulsii febrile), encefalomielite, nevrite sau neuropatii și sindrom Guillain-Barré

#### *Tulburări vasculare:*

Vasculite care pot fi asociate cu disfuncție renală tranzitorie

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

Prurit, urticarie și erupție cutanată tranzitorie

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:*

Celulită și edem pe o suprafață întinsă la nivelul locului de injecție

Afecțiuni asemănătoare gripei

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Este puțin probabil ca supradozajul să determine reacții adverse.

### **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal, codul ATC: J07B B02

Seroprotecția se obține, în general, în decurs de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității postvaccinare la tulpini omoloage sau tulpini strâns înrudite cu tulpinile vaccinului variază, dar este cuprinsă, în general, între 6 și 12 luni.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Evaluarea proprietăților farmacocinetice nu este necesară pentru vaccinuri.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Într-un studiu privind toxicitatea asupra funcției reproductive și a dezvoltării, s-a evaluat efectul AFLURIA asupra dezvoltării embriofetale și postnatale la șobolani. Nu s-au observat reacții adverse asupra împerecherii, fertilității la femele, gestației, parturii, parametrilor alăptării, dezvoltării embriofetale sau postnatale. Nu s-a evidențiat nicio dovadă de apariție a malformațiilor fetale cauzate de vaccin sau alte dovezi de teratogeneză.

### **6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

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

#### **6.2 Incompatibilități**

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

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

15 luni.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.  
A se păstra seringă în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă tip I) cu un opritor pentru piston (cauciuc clorobutelic) cu sau fără ac atașat. Ambalaj cu 1 sau 10 seringi preumplute. Seringă cu acul atașat este disponibilă cu sau fără protecție pentru ac.\*\*\*

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

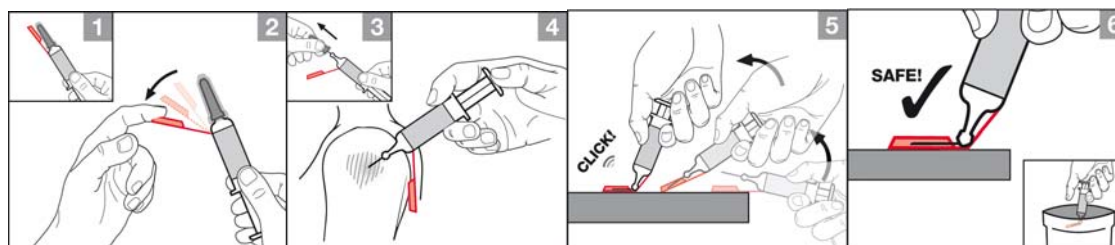
\*\*\*Vezi pct. 6.6 pentru instrucțiuni de utilizare.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita înainte de utilizare. După agitare, vaccinul trebuie să aibă aspectul unei suspensii omogene. Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare și nu trebuie utilizat dacă se observă orice modificare a aspectului fizic (vezi pct. 3).

AFLURIA se prezintă sub forma unei seringi de unică folosință și orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pentru administrarea folosind seringă cu ac atașat și cu protecție pentru ac, vezi diagramele de mai jos.



1-2: Trageți în lateral protecția pentru ac din plastic de culoare portocalie.

3-4: Îndepărtați capacul acului din plastic translucid și protecția pentru ac de culoare gri și efectuați injecția. Administrarea intramusculară a vaccinului gripal trebuie efectuată prin injecție în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului,

5: Puneți protecția pentru ac de culoare portocalie pe o suprafață stabilă, tare și apăsați-o prin îndoirea seringii. Continuați această mișcare până când acul este indoit la un unghi de aproximativ 90 de grade și acul intră în protecția pentru ac, moment în care se aude un click.

6: Acul este acum asigurat pentru aruncarea în siguranță în conformitate cu cerințele locale.

## 7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Seqirus GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Germania

## 8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7123/2014/01-06

## 9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Noiembrie 2014

## 10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017