

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Influvac

Injekční suspenze (vakcína proti chřipce, povrchový antigen, inaktivovaná)

Sezóna 2009/2010

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povrchové antigeny viru chřipky (hemaglutinin a neuraminidasa)* následujících kmenů:

- A/ Brisbane/59/2007 (H₁N₁)

Varianta: A/ Brisbane/59/2007, (reass. IVR-148)

15 mikrogramů HA**

- A/ Brisbane/10/2007 (H₃N₂)

Varianta: A/ Uruguay/716/2007, (reass.X-175C)

15 mikrogramů HA**

-B/ Brisbane/60/2008

Varianta: B/ Brisbane/60/2008

15 mikrogramů HA**

v 1 dávce 0,5 ml

* pomnoženo v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemaglutinin

Toto složení vakcíny odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace pro severní polokouli a rozhodnutí Evropské unie pro sezónu 2009/2010.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce; bezbarvá průhledná tekutina, v jednodávkových inj. stříkačkách (sklo, typu I).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky. Podání je vhodné zvláště u pacientů se zvýšeným rizikem vzniku komplikací souvisejících s chřipkou.

Použití přípravku Influvac by mělo být podloženo oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 36 měsíců: 1 dávka 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: klinické údaje jsou omezené. Podávají se dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml. Dětem, které dříve nebyly očkovány, by se měla podávat druhá dávka po uplynutí nejméně čtyř týdnů.

Vakcína se aplikuje intramuskulárně nebo hluboko subkutánně.

Návod k přípravě viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na jakoukoli pomocnou látku a na vejce, kuřecí bílkovinu (Influvac neobsahuje v jedné dávce více než 1 ug ovalbuminu), formaldehyd, cetyltrimethylamoniumbromid, polysorbát 80 nebo gentamycin.

Očkování je třeba odložit u osob, které mají horečnaté onemocnění nebo akutní infekci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyskytne anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Influvac nesmí být nikdy podán intravaskulárně.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď na očkování nedostatečná.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Influvac je možno podat souběžně s jinými vakcínami, tyto vakcíny však musí být aplikovány do různých končetin. V tomto případě mohou být nežádoucí účinky intenzivnější.

Imunologická odpověď může být při současné imunosupresivní léčbě snížena.

Po vakcinaci proti chřipce mohou být pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů při použití metody ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště HTLV1. Falešně pozitivní výsledky testů ELISA je možno vyloučit metodou „Western Blot“. Přechodné falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny IgM odpovědí na vakcinaci.

4.6 Těhotenství a kojení

Omezené údaje o podání těhotným ženám nenaznačují nežádoucí účinky vakcíny na matku nebo na plod. O podání vakcíny je možné uvažovat od druhého trimestru těhotenství. U těhotných žen, u nichž vzhledem k jejich zdravotnímu stavu hrozí zvýšené riziko komplikací chřipky, se doporučuje podání vakcíny bez ohledu na stupeň těhotenství.

Podání Influvacu v období kojení je možné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by očkování Influvacem mělo vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY POZOROVANÉ V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Bezpečnost trivalentních inaktivovaných vakcín proti chřipce je hodnocena v otevřených, nekontrolovaných klinických studiích, které jsou prováděny při každoroční aktualizaci složení. Tyto

studie zahrnují nejméně 50 dospělých jedinců ve věku 18-60 let a nejméně 50 starších jedinců ve věku 61 let nebo starších. Bezpečnost se hodnotí během prvních tří dnů po vakcinaci.

Následující nežádoucí účinky pozorované během klinického hodnocení jsou uvedeny s touto četností výskytu:

velmi časté ($>1/10$); časté ($\geq 1/100$, $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$); velmi vzácné ($<1/10\,000$), včetně jednotlivých hlášení.

Třídy orgánových systémů	Velmi časté $>1/10$	Časté $>1/100$, $<1/10$	Méně časté $>1/1\,000$, $<1/100$	Vzácné $>1/10\,000$ $<1/1\,000$	Velmi vzácné $<1/10\,000$
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy*			
Poruchy kůže a podkoží		Pocení*			
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně		Myalgie, artralgie*			
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání		Horečka, nevolnost, svalový třes, únava Lokální reakce: zčervenání, otok, bolest, ekchymóza, zatvrdnutí*			

*tyto příznaky obvykle během jednoho až dvou dnů bez léčby vymizí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY HLÁŠENÉ Z POST-MARKETINGOVÉHO SLEDOVÁNÍ

Nežádoucí účinky hlášené z postmarketingového sledování jsou vedle účinků také pozorovaných v klinických studiích následující:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce, které v ojedinělých případech způsobily šok, angioedém

Poruchy nervového systému:

Neuralgie, parestázie, febrilní křeče, neurologické poruchy jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain Barré

Cévní poruchy:

Vaskulitida spojená ve velmi vzácných případech s přechodným postižením ledvin

Poruchy kůže a podkoží:

Generalizované kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifické vyrážky.

4.9 Předávkování

Není pravděpodobné, že by předávkování vyvolalo nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

Ochranný titr protilátek je obecně dosažen během 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízké příbuzným s kmeny použitými ve vakcíně je různé, avšak obvykle se pohybuje od 6 do 12 měsíců.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný, dihydrofosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, chlorid vápenatý, hexahydrát chloridu hořečnatého, voda na injekci.

6.2 Inkompability

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny studie kompatibility, nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Influvac se musí uchovávat v chladničce (+2 až +8° C).

Nezmrazovat.

Chránit před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jehlou nebo bez jehly (sklo typu I), velikost balení po 1 nebo 10.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužitá vakcína a ostatní odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na likvidaci takových přípravků.

Influvac by měl být ponechán před aplikací tak dlouho v místnosti, než dosáhne pokojové teploty. Před použitím stříkačkou zatřepat.

Při podávání dávky 0,25 ml z injekční stříkačky nejprve stlačíme přední část pístu přesně po okraj polypropylenového kroužku. Odpovídající objem vakcíny, vhodný pro aplikaci (poloviční množství 0,25 ml), zůstane ve stříkačce. Viz také bod 4.2.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Solvay Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp, Nizozemsko

Telefon: (0294) 477000

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/1004/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 5.11.1997/24.2.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU:

16.9.2009