

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Influvac

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

Sezóna 2012/2013

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

- | | |
|---|--------------------|
| - A/California/7/2009 (H ₁ N ₁) pdm09: použitá varianta (NYMC X-181) | 15 mikrogramů HA** |
| - A/Victoria/361/2011 (H3N2):
použitá varianta (IVR-165) | 15 mikrogramů HA** |
| - B/Wisconsin/1/2010-použitá varianta (NYMC BX-39)
odvozená z B/Hubei-Wujiagang/158/2009 | 15 mikrogramů HA** |

v 1 dávce 0,5 ml

* pomnoženo v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemagglutinin

Toto složení vakcíny odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace pro severní polokouli a rozhodnutí Evropské unie pro sezónu 2012/2013.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

Influvac může obsahovat stopy vajec (jako ovalbumin, kuřecí proteiny), formaldehydu, cetrimonium-bromidu, polysorbátu 80 nebo gentamycinu, které jsou používány během výrobního procesu (viz bod 4.3).

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.

Influvac je určen dospělým a dětem od 6 měsíců.

Použití přípravku Influvac by mělo být podloženo oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 0,5 ml.

Pediatrická populace

Děti od 36 měsíců výše: 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: klinické údaje jsou omezené. Mohou se podávat dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml. Podaná dávka má být v souladu s existujícími národními doporučeními.

Dětem, které dříve nebyly očkovány, by se měla podávat druhá dávka po uplynutí nejméně čtyř týdnů.

Děti mladší 6 měsíců: bezpečnost a účinnost přípravku Influvac u dětí mladších 6 měsíců nebyla stanovena. Chybí potřebné údaje.

Způsob podání

Vakcína se aplikuje intramuskulárně nebo hluboko subkutánně.

Opatření, která je třeba dodržovat před manipulací nebo podáním léčivého přípravku:

Návod k přípravě léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na jakoukoli pomocnou látku nebo jakoukoli složku, která může být přítomna ve stopových množstvích, jako vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), formaldehyd, cetrimonium-bromid, 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.

Ovlivnění sérologických testů: viz bod 4.5.

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 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti chřipce mohou být používány ve všech stupních těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem existuje pro druhý a třetí trimestr větší soubor dat o bezpečnosti; avšak údaje o používání vakcíny proti chřipce z celého světa neukazují žádný nežádoucí vliv na plod ani matku, který by bylo možné přičíst vakcíně.

Kojení

Podání Influvacu v období kojení je možné.

Fertilita

Data o vlivu na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Influvac nemá žádný nebo pouze zanedbatelný 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 ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$).

Seznam nežádoucích účinků ve formě tabulky:

Třídy orgánových systémů	Velmi časté $\geq 1/10$	Časté $\geq 1/100$, $< 1/10$	Méně časté $\geq 1/1,000$, $< 1/100$
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy*	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Pocení*	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Myalgie, artralgie*	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		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 podkožní tkáně:

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 titer protilátek je obecně dosažen během 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízkce 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, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

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 uchování

Uchovávejte v chladničce (+2°C až + 8°C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah 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

Vakcína by měla být ponechána před aplikací v místnosti tak dlouho, až dosáhne pokojové teploty. Před použitím stříkačkou zatřepte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Při podávání dávky 0,25 ml z jednodávkové injekční stříkačky obsahující dávku 0,5 ml nejprve stlačte přední stranu pístu přesně po okraj polypropylenového kroužku; ve stříkačce zůstane objem vakcíny 0,25 ml, který je vhodný pro aplikaci. Viz také bod 4.2.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp, Nizozemsko

Telefon: (0294) 477000

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

59/1004/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.11.1997/24.2.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

23.8.2012