

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLUAD

Injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce, obsahující povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans MF59C.1

(Sezóna 2007/2008)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Haemagglutininum A typu Solomon Islands/3/2006(H1N1) Varianta: A /Solomon Islands/3/2006 (IVR-145)	15 µg
Haemagglutininum A typu Wisconsin/67/2005 (H3N2) Varianta: A/Wisconsin/67/2005 (NYMC X-161-B)	15 µg
Haemagglutininum B typu Malaysia/2506/2004 Varianta: B/Malaysia/2506/2004	15 µg

□□□*pomnožené ve vejcích a obsahující adjuvans MF59C.1.

Adjuvans : MF59C.1: 9,75 mg skvalan, 1,175 mg polysorbát 80, 1,175 g sorbitan-trioleát, 0,66 mg citronan sodný, 0,04 mg kyselina citronová, voda na injekci.

V jedné dávce 0,5 ml.

Složení vakcíny odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a EU rozhodnutí pro sezónu 2007/2008

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce.

Popis přípravku: mléčně bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti chřipce u starších osob (65 let věku a více), a to především osob, u kterých je zvýšené riziko přidružených komplikací (např. pacienti trpící chronickými onemocněními jako je diabetes, kardiovaskulární onemocnění a onemocnění dýchacího ústrojí).

4.2 Dávkování a způsob podání

Jedna dávka 0,5 ml musí být aplikována intramuskulární injekcí do deltového svalu.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku, na vejce, kuřecí proteiny, na kanamycin nebo neomycin, formaldehyd nebo cetrimoniumbromid (CTAB).

Fluad neobsahuje více než 0,2 μ g ovalbuminu v jedné dávce.

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín, vždy musí být připravena k okamžitému použití odpovídající medikace a odpovídající lékařská péče pro případ výskytu anafylaktické reakce, která může následovat po aplikaci vakcín.

Vakcína (FLUAD) nesmí být v žádném případě aplikována intravaskulárně nebo subkutánně.

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být nedostatečná.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcína (FLUAD) může být podána současně s jinými vakcínami. V tomto případě každá vakcína musí být aplikována vždy do jiné končetiny. Je třeba zmínit, že nežádoucí reakce mohou být intenzivnější.

Imunitní odpověď může být snížena, jestliže pacient podstupuje imunosupresivní terapii.

Po vakcinaci proti chřipce byly zaznamenány falešně pozitivní výsledky serologických testů při použití testu ELISA na přítomnost protilátek proti HIV1, hepatitis C a především HTLV1. Tyto falešně pozitivní výsledky je možno vyloučit Metodou Western Blot. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny tvorbou IgM protilátek vyvolanou vakcinací.

4.6 Těhotenství a kojení

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že FLUAD by mohl ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Byl hlášen vyšší výskyt lehkých post-imunizačních reakcí po vakcinaci přípravkem FLUAD ve srovnání s aplikací chřipkových vakcín bez adjuvans.

Nežádoucí účinky zaznamenané při klinických studiích.

Bezpečnost přípravku FLUAD byla doložena v nezaslepených, nekontrolovaných klinických studiích prováděných na základě požadavku na každoroční aktualizaci. Studie byly prováděny nejméně u 50 starších osob (65 let věku a více). Vyhodnocení bezpečnosti je prováděno během prvních 3 dnů následujících po vakcinaci.

Zaznamenané nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti.

Nežádoucí účinky zaznamenané při klinických studiích:

Časté (>1/100, <1/10)

Lokální reakce : zarudnutí, otok, bolestivost v místě vpichu a ekchymosa, indurace.

Celkové reakce : horečka, nevolnost, třes, únava, bolesti hlavy, pocení, myalgie, arthralgie.

Tyto reakce obvykle vymizí během 1-2 dnů bez nutnosti léčby.

Následující nežádoucí účinky byly dodatečně zjištěny u post-marketingových sledování:

Méně časté (>1/1 000, <1/100):

Celkové kožní reakce zahrnující svědění, kopřivku nebo nespecifické vyrážky.

Vzácné (>1/10 000, <1/1 000):

Neuralgie, parestézie, křeče, přechodná trombocytopenie.

Byly hlášeny alergické reakce, které ve vzácných případech vedly k šokovému stavu.

Velmi vzácné (<1/10 000):

Vaskulitida s přechodným postižením ledvin, exsudativní multiforní erytém. Neurologické poruchy, jako je encephalomyelitis, neuritis a Guillainův-Barrého syndrom.

4.9. Předávkování

Není pravděpodobné, že předávkování by mohlo vyvolat jakýkoliv nežádoucí účinek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce.

ATC J07BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Séroprotektce je obvykle dosažena během 2 až 3 týdnů. Trvání post-vakcinační imunity ke kmenům homologním nebo kmenům blízkce příbuzným těm, které byly použity ve vakcíně, je rozdílné, obvykle trvá 6 – 12 měsíců.

Ačkoliv nebyly provedeny srovnávací studie účinnosti, protilátková odpověď po aplikaci přípravku FLUAD je vyšší ve srovnání s protilátkovou odpovědí na vakcíny bez adjuvans, a je nejvýraznější proti chřipkovým antigenům B a A/H3N2.

Tato zesílená odpověď se vyskytuje především u starších osob s nízkým titrem protilátek před vakcinací a/nebo se současným onemocněním (diabetes a kardiovaskulární onemocnění a onemocnění respiračního traktu), u kterých je zvýšené riziko vzniku komplikací při infekci chřipkou. Podobný imunogenní profil byl pozorován také po druhé a třetí imunizaci přípravkem Fluad.

Po imunizaci přípravkem FLUAD bylo pozorováno také významné zvýšení protilátek proti jiným variantám kmenů, antigeně odlišných od těch, které jsou obsaženy v této vakcíně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adjuvans : viz bod 2.

Ostatní: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekci.

6.2 Inkompability

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce 2°C -8°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pryžovým pístem a jehlou chráněnou pryžovým krytem, plastický obal s fólií, papírová krabice

Velikost balení: 1 x 0,5ml / dávka

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Vakcínu je třeba před aplikací nechat dosáhnout pokojové teploty. Vakcína je mléčně bílá suspenze. Je třeba jemně protřepat před použitím.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina,1, 53 100 Siena, Itálie

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

59/004/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.1.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

31.10. 2007