

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

INFLEXAL V

Injekční suspenze

Vakcína proti chřipce (obsahující povrchový antigen, inaktivovaná, virosomová)
Sezona 2007/2008

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povrchové antigeny viru chřipky (hemagglutinin a neuraminidáza), virosomové,
z následujících kmenů*:

A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) varianta (A/Solomon Islands/3/2006 IVR-145)
15 µg HA**

A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) varianta (A/Wisconsin/67/2005 NYMC X-161-B)
15 µg HA**

B/Malaysia/2506/2004 varianta (B/Malaysia/2506/2004)
15 µg HA**

v jedné dávce o objemu 0,5 ml

* pomnožený ve slepičích vejcích

** hemagglutininu

Inflexal V je inaktivovaná vakcína proti chřipce, která obsahuje virosomy jako systém nosiče/adjuvans, a je složená z vysoce purifikovaných povrchových antigenů chřipkového viru kmene A a B, pomnoženého v oplodněných slepičích vejcích.

Tato vakcína vyhovuje doporučením WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2007/2008.

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční Suspenze.

Slabě opalescentní tekutina.

Dodává se v předplněné injekční stříkačce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky, zejména u jedinců, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku souvisejících komplikací.

Přípravek INFLEXAL V se používá podle oficiálních doporučení.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 36 měsíců: 0,5 ml.

Děti ve věku od 6 do 35 měsíců: klinické údaje jsou omezené. Používá se dávkování 0,25 nebo 0,5 ml.

U dětí, které dosud nebyly vakcinovány, se druhá dávka podává po uplynutí intervalu minimálně 4 týdnů.

Imunizace se provádí intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí.

Návod k přípravě viz bod 6.6.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na rezidua (viz níže).

INFLEXAL V obsahuje maximálně 0,05 mikrogramu albuminu v jedné dávce o objemu 0,5 ml.

Vakcína může obsahovat rezidua těchto látek: vejce, kuřecí proteiny, polymyxin B nebo neomycin.

Imunizace pacientů s horečnatým onemocněním nebo s akutním infekčním onemocněním má být odložena.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u všech jiných injekčních vakcín musí být okamžitě dostupná vhodná lékařská pomoc a lékařský dohled pro případ, že se po podání vakcíny vyvine anafylaktická reakce.

Vakcína Inflexal V nesmí být za žádných okolností aplikována intravaskulárně.

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

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcínu (Inflexal V) lze podat souběžně s jinými vakcínami. Imunizace by měla být provedena do různých končetin. Nežádoucí reakce mohou být intenzivnější v případě souběžné aplikace.

Imunologická odpověď může být snížena, pokud pacient souběžně podstupuje imunopresivní léčbu.

Po vakcinaci proti chřipce mohou být získány falešně pozitivní výsledky sérologických testů prováděných metodou ELISA pro detekci protilátek proti HIV-1, viru hepatitidy C, a zejména HTLV-1. Výsledky techniky Western blot jsou v těchto případech negativní. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny tvorbou IgM v odpovědi na vakcinaci.

4.6. Těhotenství a kojení

Omezené údaje z vakcinace těhotných žen neukazují na nežádoucí účinky vakcíny na plod nebo výsledek těhotenství. Použití této vakcíny lze zvažovat od druhého trimestru těhotenství. U těhotných žen se zdravotními stavy, které zvyšují riziko komplikací chřipky, se doporučuje podání této vakcíny bez ohledu na fázi těhotenství.

Vakcína Inflexal V může být aplikována v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by aplikace vakcíny mohla ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje .

4.8. Nežádoucí účinky

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY Z KLINICKÝCH HODNOCENÍ:

Bezpečnost trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce byla hodnocena v otevřených, nekontrolovaných klinických hodnoceních v souladu s požadavky na každoroční aktualizaci, která zahrnovala minimálně 50 dospělých osob starších ve věku 18–60 let a minimálně 50 starších osob ve věku 61 a více let. Hodnocení bezpečnosti se provádí během prvních 3 dnů po vakcinaci.

Během klinických hodnocení byly pozorovány nežádoucí účinky s následující četností: velmi časté (>1/10); časté ($\geq 1/100$, <1/10); méně časté ($\geq 1/1000$, <1/100); vzácné ($\geq 1/10000$, <1/10000); velmi vzácné (<1/10000), včetně jednotlivých hlášených případů

| 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 jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání | | horečka, nevolnost, třes, únava, Lokální reakce: zarudnutí, otok, bolest, ekchymóza, indurace* | | | |

*tyto reakce většinou vymizí během 1 až 2 dnů bez další léčby

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY HLÁŠENÉ V RÁMCI POREGISTRAČNÍHO SLEDOVÁNÍ

Mezi nežádoucí účinky hlášené v rámci poregistračního sledování, kromě reakcí pozorovaných při klinických hodnoceních, patří:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Přechodná thrombocytopenie, přechodná lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce, ve vzácných případech vedoucí k šoku, angioedém

Poruchy nervového systému:

Neuralgie, parestezie, horečnaté křeče, neurologické poruchy, např. encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain Barré

Cévní poruchy:

Vaskulitida ve velmi vzácných případech s přechodným postižením ledvin

Poruchy kůže a podkoží:

Generalizované kožní reakce, včetně svědění, kopřivky a nespecifické vyrážky

4.9. Předávkování

Nežádoucí účinky v případě předávkování jsou nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti chřipce, ATC kód: J07BB02
Séroprotektce je zpravidla dosažena během 2 až 3 týdnů. Doba trvání povakcinační imunity vůči homologním kmenům nebo vůči kmenům blízce příbuzným vakcinačním kmenům je variabilní, zpravidla však činí 6–12 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 sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnamn draselný, lecitin, voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto Inflexal V nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

1 rok.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Nezmrazujte: zmrazená vakcína se nesmí použít.

Chraňte před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné inj. stříkačce (sklo typu I) s plunžrovým pístem (chlorobutylová pryž) a s jehlou v balení po 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před použitím by vakcína měla mít pokojovou teplotu. Před použitím protřepejte.

Je-li indikována dávka 0,25 ml, podržte předplněnou stříkačku ve svislé poloze jehlou vzhůru a odstraňte polovinu dávky až po značku 0,25 ml. Poté aplikujte zbývající objem.

Viz též bod 4.2.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Berna Biotech Italia S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/269/06 -C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.7.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.9.2007