

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fluad, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce, obsahující povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans MF59C.1
(Sezóna 2014/2015)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - použitá varianta (NYMC X-181)	15 mikrogramů HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2) - použitá varianta (NYMC X-223)	15 mikrogramů HA**
B/Massachusetts/2/2012 - (divoký typ)	15 mikrogramů HA**

* Pomnožené v oplodněných vejcích slepic pocházejících ze zdravých drůbežích chovů a obsahující adjuvans MF59C.1.

** Hemaglutinin

Adjuvans: MF59C.1 (exkluzivní adjuvans): 9,75 mg skvalen, 1,175 mg polysorbát 80, 1,175 mg 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 2014/2015.

Vakcína Fluad může obsahovat stopová množství vajec, jako jsou ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny, kanamycinu a neomycin-sulfátu, formaldehydu, cetrimonium-bromidu (CTAB) a síranu barnatého, které se používají během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vzhled vakcíny: 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).

Vakcína Fluad by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Způsob podání

Návod k přípravě je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, složky adjuvantu, pomocné látky, residua (například na vaječné či kuřecí proteiny, jako je ovalbumin) nebo kdokoli, u koho se po předchozím očkování proti chřipce vyskytla anafylaktoidní reakce.

Vakcína může obsahovat residua následujících látek: kanamycinu nebo neomycin-sulfátu, formaldehydu, cetrimonium-bromidu (CTAB) a síranu barnatého.

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, musí být vždy připravena k okamžitému použití odpovídající medicína a odpovídající lékařská péče pro případ výskytu anafylaktické reakce, která může následovat po aplikaci vakcíny.

Vakcína Fluad nesmí být v žádném případě aplikována intravaskulárně nebo subkutánně.

Jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou může dojít po očkování, nebo dokonce i před ním, k výskytu reakcí souvisejících s úzkostí, včetně vazovagální reakce (synkopa), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem. To může být doprovázeno vážnými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin během rekonvalescence. Je proto důležité, aby byly k dispozici prostředky k zabránění úrazu v důsledku mdloby.

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

Ochranný účinek se nemusí vyvinout u všech očkovanych.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

O současném podávání s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Pokud je nutné podat vakcínu Fluad současně s jinými vakcínami, je nutné každou vakcínu aplikovat do jiné končetiny. Je třeba zmínit, že nežádoucí reakce mohou být intenzivnější.

U jedinců očkovanych trivalentní inaktivovanou vakcínou proti chřipce a pneumokokovou vakcínou byl ve srovnání s očkováním samotnou trivalentní inaktivovanou vakcínou proti chřipce hlášen vyšší výskyt některých vyžádaných systémových reakcí.

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, hepatitidě 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 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fluad nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky zaznamenané v klinických studiích

Zaznamenané nežádoucí účinky pozorované během klinických studií jsou uvedeny podle následující četnosti:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), včetně izolovaných případů.

Poruchy nervového systému

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): bolest hlavy

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): pocení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): myalgie, artralgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): horečka, malátnost, svalový třes, únava

Lokální reakce: erytém, otok, bolest v místě injekce, ekchymóza, indurace

Reakce jsou většinou mírné nebo středně závažné a spontánně vymizí během 1 až 2 dnů.

Nežádoucí účinky zjištěné z postmarketingových sledování

Nežádoucí účinky zjištěné z postmarketingových sledování jsou (vedle účinků, které byly také pozorovány v klinických studiích) tyto:

Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenie (několik velmi vzácných případů bylo závažných s počtem trombocytů nižším než $5000/\text{mm}^3$), lymfadenopatie.

Poruchy imunitního systému

Alergická reakce, ve vzácných případech způsobující šok, angioedém.

Poruchy nervového systému

Neuralgie, parestézie, křeče, synkopy a presynkopy.

Neurologické poruchy jako encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barrè.

Cévní poruchy

Vaskulitida s přechodným renálním postižením a erythema exudativum multiforme.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Generalizovaná kožní reakce, včetně pruritu, kopřivky nebo nespecifické vyrážky.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Bolest v končetině, svalová slabost.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Astenie, onemocnění podobající se chřipce (ILI).

Reakce podobné celulitidě v místě injekce (několik případů otoku, bolesti a erytému, které postihovaly více než 10 cm a trvaly déle než 1 týden), rozsáhlé otoky končetiny, do které byla podána vakcína, trvající déle než jeden týden.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce. ATC J07BB02

Séroprotektce je obvykle dosaženo během 2 až 3 týdnů. Trvání post-vakcinační imunity ke kmenům homologním nebo kmenům blíže 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

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání 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 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými 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 injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s jehlou.
Velikost balení: 1 dávka

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu. Před použitím lehce protřepejte. Správný vzhled po protřepání vakcíny Fluad je mléčně bílá suspenze. Před podáním vizuálně zkontrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky obsahující přípravek Fluad na cizorodé částice nebo na změnu barvy. Pokud zpozorujete některou z uvedených změn, vakcínu nepodávejte. Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/004/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 1. 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.3.2015