

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Influvac

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

- A/Michigan/45/2015 (H ₁ N ₁) pdm09 – varianta kmene (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 mikrogramů HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – varianta kmene (A/Singapore/ INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 mikrogramů HA**
- B/Colorado/06/2017 – varianta kmene (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	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 (WHO) pro severní polokouli a doporučení Evropské unie pro sezónu 2018/2019.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

Influvac může obsahovat stopy vajec (jako ovalbumin, kuřecí proteiny), formaldehydu, cetrimonium-bromidu, polysorbátu 80 nebo gentamicinu, 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. Podrobnosti k podávání dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml viz bod 6.6. 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 uvedenou v bodě 6.1 nebo jakoukoli složku, která může být přítomna ve stopových množstvích, jako vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), formaldehyd, cetrimonium-bromid, polysorbát 80 nebo gentamicin.

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.

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny neurologickými příznaky, jako je přechodná porucha zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

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, parestézie, 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

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 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 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, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, voda pro 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 značky, aby byla odstraněna polovina objemu; ve stříkačce zůstane objem vakcíny 0,25 ml, který je vhodný pro aplikaci. Viz také bod 4.2.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/1004/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 11. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 3. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 7. 2018