

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Vaxigrip** injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti chřipce (inaktivovaná, štěpený virion)

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů\*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)  
15 mikrogramů HA\*\*
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  
15 mikrogramů HA\*\*
- B/Brisbane/60/2008 – varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ)  
15 mikrogramů HA\*\*

v dávce 0,5 ml

\* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

\*\* hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2017/2018.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Vaxigrip může obsahovat stopy vajec jako je např. ovalbumin, dále neomycinu, formaldehydu a oktoxinolu 9, které se používají při výrobě (viz bod 4.3).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína, po jemném protřepání, je lehce bělavá a opalizující tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky.

Vaxigrip je indikován u dospělých a dětí od 6 měsíců.

Použití vakcíny Vaxigrip má být v souladu s oficiálním doporučením.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 0,5 ml.

*Pediatrická populace*

Děti od 36 měsíců věku: 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců věku: 0,25 ml. Klinické údaje jsou omezené. Pro více informací o podání dávky 0,25 ml viz bod 6.6.

Pokud je to požadováno oficiálními místními doporučeními, může být podána dávka 0,5 ml.

Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, by měla být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů.

Děti do 6 měsíců věku: bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxigrip u dětí mladších 6 měsíců nebyla dosud prokázána. Nejsou k dispozici žádná data.

#### Způsob podání

Imunizace má být provedena intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí.

Pro dospělé a děti od 36 měsíců věku: intramuskulární injekce má být podána přednostně do deltového svalu.

Pro děti ve věku 12–35 měsíců: intramuskulární injekce má být podána přednostně do anterolaterální plochy stehna (nebo deltového svalu, pokud má dostatečnou svalovou hmotu).

Pro děti ve věku 6–11 měsíců: intramuskulární injekce má být podána přednostně do anterolaterální plochy stehna.

*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním*

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bode 6.1 nebo kteroukoli složku, která může být přítomna ve stopovém množství jako např. vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktinoxinol 9.

Očkování má být odloženo u pacientů se středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním nebo s akutním onemocněním.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Vaxigrip nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně.

Podobně jako u jiných intramuskulárně podávaných vakcín, má být tato vakcína podávána s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchami srážení krve, protože u těchto osob se po intramuskulárním podání mohou objevit krvácivé příhody.

Synkopa (mdloby) se může objevit po očkování nebo i před očkováním jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Mají se přijmout opatření k předcházení poranění při ztrátě vědomí a zvládnutí těchto stavů.

Podobně jako kterákoli vakcína, očkování vakcínou Vaxigrip nemusí chránit 100 % vnímavých jedinců.

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

*Interference se sérologickým vyšetřením*

Viz bod 4.5.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vaxigrip může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být v tomto případě intenzivnější.

Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií.

Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště proti HTLV1. Přechodně falešně pozitivní výsledky metody ELISA mohou být způsobené IgM odpovědí na vakcinaci a je možno je vyloučit technikou Western Blot.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství.

Rozsáhlé soubory dat o bezpečnosti jsou k dispozici pro druhý a třetí trimestr, oproti trimestru prvnímu; nicméně celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují, že by bylo možno nepříznivé účinky na plod a matku přisuzovat vakcíně.

##### Kojení

Vaxigrip může být použit v průběhu kojení.

##### Fertilita

Data o plodnosti nejsou k dispozici.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### a. Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích byl Vaxigrip podán přibližně 10 300 pacientů od 6 měsíců věku.

V závislosti na anamnéze očkování a věku dětí byly podány různě velké dávky a různý počet dávek. (Viz *Pediatrická populace* v podbodě b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků).

Většina nežádoucích účinků se obvykle objevila během prvních 3 dní po injekci vakcínou Vaxigrip a odezněly spontánně během 3 následujících dní. Intenzita těchto reakcí byla mírná až středně závažná.

Nejčastěji hlášenou reakcí v místě injekce během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byla bolest v místě aplikace ve všech věkových skupinách.

Nejčastěji hlášeným systémovým nežádoucím účinkem během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byla bolest hlavy u dospělých, starších pacientů a u dětí od 9 do 17 let věku, myalgie u dětí od 3 do 8 let věku, horečka u dětí od 24 do 35 měsíců věku a podrážděnost u dětí od 6 do 23 měsíců věku.

##### b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedené údaje sumarizují četnost výskytu nežádoucích účinků, které byly zaznamenány po očkování vakcínou Vaxigrip během klinických studií a po celosvětovém uvedení přípravku na trh. Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence výskytu s použitím následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ );

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ );

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ );

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ );

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ),

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

*Dospělí a starší pacienti:*

Bezpečnostní profil je založen na údajích:

- z klinických studií u více než 5 000 dospělých a 4 400 pacientů starších než 60 let věku,
- z celosvětových postmarketingových zkušeností u celkové populace (\*).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	FREKVENCE
<b><i>Poruchy krve a lymfatického systému</i></b>	
Lymfadenopatie <sup>(1)</sup>	Méně časté
Přechodná trombocytopenie	Není známo*
<b><i>Poruchy imunitního systému</i></b>	
Alergické reakce jako je přecitlivělost na lék <sup>(2)</sup> , atopická dermatitida <sup>(2)</sup> , kopřivka <sup>(2,5)</sup> , orofaryngeální bolest, astma <sup>(1)</sup> , alergická rýma <sup>(2)</sup> , rinorea <sup>(1)</sup> , alergická konjunktivitida <sup>(2)</sup> .	Méně časté
Alergické reakce jako otok tváře <sup>(6)</sup> , „pruritus“ <sup>(2,5)</sup> , erytém, vyrážka, zrudnutí <sup>(3)</sup> , vyrážka ústní sliznice <sup>(3)</sup> , orální parestezie <sup>(3)</sup> , podráždění v krku, dušnost <sup>(2,5)</sup> , kýčání, nazální obstrukce <sup>(2)</sup> , překrvení horních cest dýchacích <sup>(2)</sup> , oční hyperemie <sup>(2)</sup> .	Vzácné
Alergické reakce jako erytematózní vyrážka, angioedém, šok	Není známo*
<b><i>Poruchy nervového systému</i></b>	
Bolest hlavy	Velmi časté
Závratě <sup>(7)</sup> , ospalost <sup>(7)</sup>	Méně časté
Hypestezie <sup>(2)</sup> , parestezie	Vzácné
Neuralgie, křeče, encefalomyelitida, neuritida, Guillainův-Barréův syndrom	Není známo*
<b><i>Cévní poruchy</i></b>	
Vaskulitida jako Henochova-Schonleinova purpura, v některých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
<b><i>Gastrointestinální poruchy</i></b>	
Průjem, nauzea	Méně časté
Bolest břicha <sup>(2)</sup> , zvracení	Vzácné
<b><i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i></b>	

Hyperhidróza <sup>(1)</sup>	Méně časté
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	
Snížená chuť k jídlu	Vzácné
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	
Bolest svalů	Velmi časté
Bolest kloubů <sup>(1)</sup>	Méně časté
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Bolest v místě injekce, malátnost <sup>(4)</sup>	Velmi časté
Horečka <sup>(6)</sup> , třesavka, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, edém v místě injekce	Časté
Astenie <sup>(1)</sup> , únava, ekchymóza v místě injekce, pruritus v místě injekce, teplo v místě injekce <sup>(1)</sup> , diskomfort v místě injekce	Méně časté
Onemocnění podobající se chřipce <sup>(2)</sup> , exfoliace v místě injekce <sup>(3)</sup> , hypersenzitivita v místě injekce <sup>(2)</sup>	Vzácné

<sup>(1)</sup> Vzácné u starších pacientů

<sup>(3)</sup> Hlášeno v klinických studiích u starších pacientů

<sup>(5)</sup> Není známo u starších pacientů

<sup>(7)</sup> Vzácné u dospělých pacientů

<sup>(2)</sup> Hlášeno v klinických studiích u dospělých

<sup>(4)</sup> Časté u starších pacientů

<sup>(6)</sup> Méně časté u starších pacientů

#### *Pediatrická populace*

V závislosti na anamnéze očkování dostávaly děti od 6 měsíců do 8 let věku jednu nebo dvě dávky vakcíny Vaxigrip. Děti a dospívající od 9 do 17 let věku dostávali jednu dávku.

Děti od 6 do 35 měsíců věku dostávaly dávku 0,25 ml a děti od 3 let věku dostávaly dávku 0,5 ml.

- Děti/dospívající od 3 do 17 let věku:

Bezpečnostní profil je založen na údajích:

- z klinických studií u 363 dětí od 3 do 8 let věku a u 296 dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku
- z celosvětových postmarketinových zkušeností u celkové populace (\*)

U dětí od 3 do 8 let věku nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byly bolest v místě aplikace (59,1 %), erytém/zarudnutí v místě injekce (30,3 %), myalgie (25 %), malátnost (22,3 %), edém v místě injekce (22,1 %).

U dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byly bolest v místě aplikace (65,3 %), bolest hlavy (28,6 %) a myalgie (27,6 %).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	FREKVENCE
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	
Lymfadenopatie <sup>(1, 6)</sup>	Méně často
Přechodná trombocytopenie	Není známo*

<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Alergické reakce jako kopřivka: vyrážka, pruritus <sup>(1,6)</sup> , orofaryngelální bolest <sup>(1)</sup>	Méně časté
Alergické reakce jako erytematózní vyrážka, dušnost, angioedém, šok	Není známo*
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Bolest hlavy	Velmi časté
Závratě <sup>(2)</sup>	Méně časté
Neuralgie, parestezie, křeče, encefalomyelitida, neuritida a Guillainův-Barréův syndrom	Není známo*
<b>Cévní poruchy</b>	
Vaskulitida jako Henochova-Schonleinova purpura, v některých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	
Průjem <sup>(1)</sup> , bolest břicha <sup>(1)</sup>	Méně často
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	
Bolest svalů	Velmi časté
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Bolest v místě injekce, erytém v místě injekce, edém v místě injekce, indurace v místě injekce <sup>(3)</sup> , malátnost, třesavka <sup>(4)</sup>	Velmi časté
Horečka, ekchymóza v místě injekce <sup>(5)</sup> ,	Časté
Pruritus v místě injekce, teplo v místě injekce <sup>(2)</sup> , diskomfort v místě injekce <sup>(2)</sup> , pláč <sup>(1)</sup> , astenie <sup>(2)</sup> , únava	Méně časté

<sup>(1)</sup> Hlášeno v klinických studiích u dětí od 3 do 8 let věku

<sup>(2)</sup> Hlášeno v klinických studiích u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

<sup>(3)</sup> Časté u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

<sup>(4)</sup> Časté u dětí od 3 do 8 let věku

<sup>(5)</sup> Méně časté u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

<sup>(6)</sup> Není známo u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

• Děti od 6 do 35 měsíců věku:

Bezpečnostní profil je založen na údajích:

- z klinických studií u 101 dítěte od 6 do 35 měsíců věku.
- z celosvětových postmarketinových zkušeností u celkové populace (\*)

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byly podrážděnost (50,9 %), citlivost v místě injekce (36,6 %), erytém v místě injekce (34 %), abnormální plačtivost (34 %), horečka (29 %) a ztráta chuti k jídlu (28,3 %).

<b>NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</b>	<b>FREKVENCE</b>
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	
Přechodná trombocytopenie, lymfadenopatie	Není známo*

<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Alergické reakce jako svědění, erytematózní vyrážka, kopřivka, dušnost, angioedém, šok	Není známo*
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	
Ztráta chuti k jídlu <sup>(1)</sup>	Velmi časté
<b>Psychiatrické poruchy</b>	
Abnormální plačtivost <sup>(1)</sup> , podrážděnost <sup>(1)</sup>	Velmi časté
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Bolest hlavy <sup>(2)</sup> , ospalost <sup>(1)</sup>	Velmi časté
Parestezie, křeče, encefalomyelitida	Není známo*
<b>Cévní poruchy</b>	
Vaskulitida jako Henochova-Schonleinova purpura, v některých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	
Průjem, zvracení <sup>(1)</sup>	Časté
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	
Bolest svalů <sup>(2)</sup>	Velmi časté
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Citlivost v místě injekce, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, ekchymóza v místě injekce, edém v místě injekce, horečka	Velmi časté
Třesavka <sup>(2)</sup>	Časté

<sup>(1)</sup> Hlášeno u dětí od 6 do 23 měsíců věku

<sup>(2)</sup> Hlášeno u dětí od 24 do 35 měsíců věku

### c. Další zvláštní populace

Ačkoliv byl zařazen jen omezený počet subjektů s přidruženým onemocněním (komorbiditami), studie provedené u pacientů s transplantovanou ledvinou, astmatiků, nebo u dětí od 6 měsíců do 3 let věku se zdravotním stavem se zvláště vysokým rizikem rozvoje závažných komplikací chřipky neprokázaly v těchto populacích žádné významné rozdíly v bezpečnostním profilu vakcíny Vaxigrip.

### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Byly hlášeny případy podání vyšší než doporučené dávky přípravku Vaxigrip. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly dostupné informace v souladu se známým bezpečnostním profilem přípravku Vaxigrip, popsaným v bodě 4.8.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti.**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce. ATC skupina: J07BB02

Protilátková imunitní odpověď je obvykle vyvolána do 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační indukované imunity je různé, obvykle však 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**

Tlumivý roztok:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- dihydrogenfosforečnan draselný
- voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

1 rok

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.



Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (elastomer chlorobromobutyl nebo chlorbutyl nebo bromobutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50.

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) bez jehly s pístovou zátkou (elastomer chlorobromobutyl nebo chlorbutyl nebo bromobutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím protřepejte. Před podáním zkontrolujte pohledem.

Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.

Návod pro podání dávky 0,25 ml pro děti od 6 měsíců do 35 měsíců věku

Pokud je indikována jedna dávka 0,25 ml: pro odstranění poloviny obsahu 0,5 ml stříkačky držte stříkačku jehlou vzhůru ve svislé poloze a stlačte pístovou zátku, dokud nedosáhne tenkou černou čáru na injekční stříkačce. Zbylý obsah 0,25 ml poté použijte k aplikaci. Viz také bod 4.2.

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

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:**

SANOFI PASTEUR  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):**

59/1035/94-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:**

Datum první registrace: 12. 10. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 5. 2008

### **10. DATUM REVIZE TEXTU:**

16. 3. 2018