

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac

Zawiesina do wstrzykiwań

Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 mikrogramów HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-podobny szczep (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 mikrogramów HA**
B/Brisbane/60/2008-podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, typ dziki).	15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang. WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2017/2018.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz rozdział 6.1.

Influvac może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku trimetylocetyloaminowego, polisorbátu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Bezbarwna, klarowna zawiesina w jednodawkowej ampułko-strzykawce (szkło typu I).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych.

Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia.

Influvac powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Dzieci od 36 miesiąca życia: 0,5 ml.

Dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 35 miesiąca życia: dane kliniczne są ograniczone. Można podać dawkę 0,25 ml lub 0,5 ml, szczegółowa instrukcja podawania dawki 0,25 ml lub 0,5 ml patrz punkt 6.6. Zastosowana dawka powinna być zgodna z narodowymi zaleceniami. Zalecane jest, aby dzieci, które wcześniej nie były szczepione przeciw grypie miały podaną drugą dawkę w odstępie przynajmniej 4 tygodni.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Influvac u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek trimetylocetyloaminowy, polisorbat 80 lub gentamycynę.

U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją szczepienie należy przełożyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepionki Influvac nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo.

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Influvac można podawać równocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienia należy wykonywać w różne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą się nasilać.

Jeśli pacjent stosuje leczenie immunosupresyjne, odpowiedź immunologiczna może być osłabiona. Po szczepieniu przeciw grypie obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z wykorzystaniem metody ELISA mających na celu wykrycie przeciwciał przeciwko HIV1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV1. Technika Western Blot umożliwia zweryfikowanie wyników. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane przez przeciwciała IgM powstające w wyniku odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży, w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiegokolwiek niepożądane objawy u płodu lub u matki.

Karmienie piersią

Szczepionka Influvac może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Influvac nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE OBSERWOWANE W TRAKCIE BADAŃ KLINICZNYCH:

Bezpieczeństwo trójwalentnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie jest ocenione w otwartych, niekontrolowanych badaniach klinicznych wykonywanych zgodnie z wymaganiami corocznej aktualizacji wiedzy na ich temat, obejmujących co najmniej 50 osób dorosłych w wieku 18-60 lat i co najmniej 50 osób starszych w wieku 61 lat lub starszych. Ocenę bezpieczeństwa wykonywano w ciągu pierwszych 3 dni po wykonaniu szczepienia.

W trakcie badań klinicznych obserwowano działania niepożądane z następującą częstotliwością: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Lista działań niepożądanych umieszczona w tabeli:

Klasyfikacja narządowa	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$, $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy*	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		potliwość*	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból mięśni i stawów*	

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia. Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zasinienie, stwardnienie*	
---	--	---	--

* Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1–2 dni bez konieczności podjęcia leczenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE OBSERWOWANE PO WPROWADZENIU PRODUKTU NA RYNEK

Obok działań niepożądanych obserwowanych w trakcie badań klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu produktu na rynek:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

przejęciowa trombocytopenia, przejęciowe uogólnione powiększenie węzłów chłonnych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego:

nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillan-Barré.

Zaburzenia naczyniowe:

zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne żeby przedawkowanie wywołało niekorzystne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw grypie.

Kod ATC: J 07 BB 02.

Odporność swoistą osiąga się zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od chwili szczepienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, szczepionki Influvac nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampulko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka z gumy bromobutylowej z lub bez igły - opakowania po 1 lub 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

W przypadku podania dawki 0,25 ml z ampulko-strzykawki zawierającej 0,5 ml, przesunąć przednią część tłoka aż do oznakowanego miejsca tak, aby usunąć połowę jej zawartości. Pozostała w ampulko-strzykawce zawartość 0,25 ml jest odpowiednia do wstrzyknięcia. Patrz także rozdział 4.2.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6473

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.11.1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2018