

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fluarix suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sevi* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA** seva A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp, ki je podoben sevu
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09

15 mikrogramov HA** seva A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88, ki je podoben sevu
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)

15 mikrogramov HA** seva B/Phuket/3073/2013

na 0,5 ml odmerek

* razmnoženi na oplojenih kokošjih jajcih iz zdravih piščančjih jat

** hemaglutinin

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) (za severno poloblo) in
priporočilom Evropske unije za sezono **2015/2016**.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Cepivo Fluarix lahko vsebuje sledove jajc (kot so ovalbumin, piščančji proteini), formaldehid,
gentamicinijev sulfat in natrijev deoksiholat, ki se uporabljajo med postopkom izdelave (glejte
poglavje 4.3).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Suspenzija je brezbarvno do rahlo opalescentno.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe, še posebej pri osebah s povečanim tveganjem za zaplete, povezane z gripo.

Cepivo Fluarix je indicirano za uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 6 mesecev.

Cepivo Fluarix je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: 0,5 ml

Pediatrična populacija

Otroci, starejši od 36 mesecev: 0,5 ml.

Otroci, stari od 6 mesecev do 35 mesecev: Klinični podatki so omejeni. Uporabi se lahko odmerka 0,25 ml ali 0,5 ml, za podrobna navodila glede uporabe 0,25 ml ali 0,5 ml odmerka glejte poglavje 6.6. Odmerek je potrebno izbrati v skladu z nacionalnimi priporočili.

Otroke, mlajše od 9 let, ki predhodno še niso bili cepljeni proti gripi, je treba cepiti še z drugim odmerkom. Med obema odmerkoma morajo miniti najmanj 4 tedni.

Varnost in učinkovitost cepiva Fluarix pri otrocih, starih manj kot 6 mesecev nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Cepivo je treba injicirati intramuskularno ali globoko subkutano.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Za navodila glede priprave cepiva pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 ali katero koli sestavino, ki je lahko prisotna v sledovih, kot so jajca (ovalbumin, piščančji proteini), formaldehid, gentamicinijev sulfat in natrijev deoksiholat.

Cepljenje je treba odložiti pri osebah z vročinsko boleznijo ali akutno okužbo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki morata biti v primeru pojava anafilaktične reakcije po cepljenju nemudoma na voljo.

Cepiva Fluarix se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo.

Pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno zmanjšanim imunskim odzivom je protitelesni odziv lahko nezadosten.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Interferenca s serološkim testiranjem
Glejte poglavje 4.5.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepljenje s cepivom Fluarix se lahko opravi sočasno s cepljenjem z drugimi cepivi. Cepivo je treba injicirati v drugo okončino. V primeru sočasnega cepljenja se neželeni učinki lahko stopnjujejo.

Če se bolnik zdravi z imunosupresivnimi oblikami zdravljenja, je imunski odziv lahko manjši.

Po cepljenju proti gripi so poročali o lažno pozitivnih rezultatih seroloških testiranj na osnovi ELISA metode za odkrivanje protiteles proti HIV1, hepatitisu C in še posebej HTLV1. Western blot tehnika je lažno pozitivne rezultate ELISA testov ovrgla. Prehodno lažno pozitivne reakcije so lahko posledica IgM odziva na cepivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Inaktivirana cepiva proti gripi se lahko uporabljajo v vseh stadijih nosečnosti. V primerjavi s prvim trimesečjem so za drugo in tretje trimesečje na voljo obširnejše zbirke podatkov. Vendar pa podatki iz celega sveta, pridobljeni po uporabi inaktiviranih cepiv proti gripi, ne kažejo neželenih vplivov cepiva na plod ali mater.

Dojenje

Cepivo Fluarix se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o plodnosti ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Cepivo Fluarix nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnost trivalentnih inaktiviranih cepiv proti gripi je ovrednotena z odprtimi nekontroliranimi kliničnimi preskušnji, ki jih izvedejo zaradi zahtev vsakoletnega posodabljanja, in vključujejo najmanj 50 odraslih oseb, starih od 18 do 60 let, in najmanj 50 odraslih oseb, starih 61 let ali starejših. Ocena varnosti je narejena v prvih 3 do 7 dneh po cepljenju.

Seznam neželenih učinkov

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, katerih pogostnost je navedena kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Podatki iz kliničnih preskušanj

Organski sistem	Zelo pogosti $\geq 1/10$	Pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Bolezni živčevja		Glavobol*	
Bolezni kože in podkožja		Znojenje*	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		Mialgija, artralgijs*	

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		Zvišana telesna temperatura, utrujenost, mrzlica, splošno slabo počutje. Lokalne reakcije: bolečina, rdečina, induracija, oteklina, ekhimoze *	
--	--	---	--

* Ti neželeni učinki običajno minejo v 1-2 dneh brez zdravljenja.

Pediatrična populacija

V kliničnih študijah so zdravi otroci, stari od 6 mesecev do 17 let, dobili cepivo Fluarix (več kot 3.500 otrok).

Pri vseh starostnih skupinah je bil najpogosteje poročan lokalni neželeni učinek po cepljenju bolečina s pogostnostjo od 31,9 % do 52,7 % vseh odmerkov.

Pri otrocih do 6. leta starosti je najpogosteje poročan splošni neželeni učinek razdražljivost pri 8,1 % do 23,2 % vseh odmerkov.

Pri otrocih do 6. leta starosti in starejših so najpogostejši splošen neželen učinek bolečine v mišicah pri 10,7 % do 24,6 % vseh odmerkov.

V tej starostni skupni so bili opisani naslednji neželeni učinki:

Organski sistem	Zelo pogosti ≥ 1/10	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100
Presnovne in prehranske motnje	izguba apetita ²		
Psihiatrične motnje	razdražljivost ²		
Bolezni živčevja	zaspanost ² , glavobol ³		
Bolezni prebavil		gastrointestinalni simptomi ³	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečine v mišicah ³ , bolečine v sklepih ³		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zvišana telesna temperatura ² , utrujenost ³ . Lokalne reakcije: bolečina ¹ , rdečina ¹ , oteklost ¹	zvišana telesna temperatura ³ , mrzlica ³	

¹Opisani pri otrocih v starosti od 6 mesecev do 17 let

²Opisani pri otrocih v starosti od 6 mesecev do <6 let

³Opisani pri otrocih v starosti od 6 let do 17 let

Podatki iz obdobja trženja

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poleg neželenih učinkov, opaženih med kliničnimi preskušnji, poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Prehodna trombocitopenija in prehodna limfadenopatija.

Bolezni imunskega sistema:

Alergijske reakcije (simptomi vključujejo konjunktivitis), ki so v redkih primerih napredovale v šok in angioedem.

Bolezni živčevja:

Nevralgija, parestezija, vročinski krči, nevrološke bolezni, kot so encefalomyelitis, nevritis in Guillain-Barréjev sindrom.

Žilne bolezni:

Vaskulitis, ki je bil v zelo redkih primerih povezan s prehodno prizadetostjo ledvic.

Bolezni kože in podkožja:

Generalizirane kožne reakcije, vključno s srbenjem, urtikarijo ali nespecifičnim izpuščajem.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Verjetnost pojava neželenih učinkov zaradi prevelikega odmerka je majhna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02

Serozaščita je običajno dosežena v 2 do 3 tednih. Po cepljenju je trajanje imunosti proti homolognim sevom ali sevom, ki se dobro ujemajo s cepilnimi sevi, različno, vendar pa imunost običajno traja od 6 do 12 mesecev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij akutne toksičnosti, lokalne tolerance, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja in študij farmakološke varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, α -tokoferilhidrogensukcinat, polisorbit 80, oktaksinol 10 in voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zaporko (butil) s pritrjeno iglo, s priloženo iglo ali brez igel v naslednjih pakiranjih:

- s pritrjeno iglo: pakiranje po 1, 10 ali 20
- z 1 priloženo iglo: pakiranje po 1, 10 ali 20
- z 2 priloženima igloma: pakiranje po 1
- brez igel: pakiranje po 1, 10 ali 20

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo cepivo segrejte na sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite. Pred uporabo pregledajte.

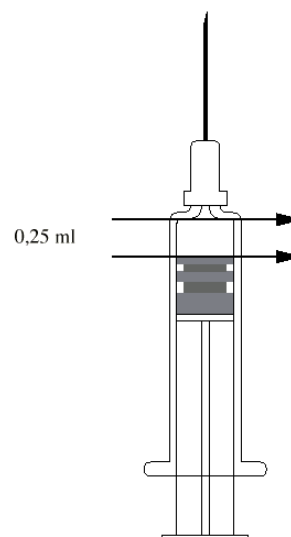
Če je indicirana uporaba 0,5 ml odmerka, injicirajte celotno vsebino injekcijske brizge.

Navodila za injiciranje 0,25 ml odmerka cepiva za uporabo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 35 mesecev

Slika 1

Če je indicirana uporaba 0,25 ml odmerka, morate napolnjeno injekcijsko brizgo držati navpično in iz nje odstraniti polovico volumna, dokler zamašek ne doseže označevalne črte, natisnjene na brizgi. Za brizge, ki nimajo označevalne črte, je dodana slika 1, ki olajša uporabo 0,25 ml odmerka. Poravnajte brizgo s sliko tako, da se zgornji rob brizge ujema z zgornjo puščico. Potiskajte bat, dokler ne dosežete spodnje puščice.

Preostalo vsebino 0,25 ml pa injicirajte.

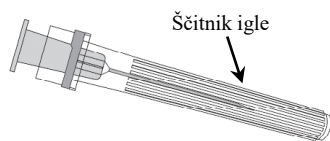


Navodila za injiciranje cepiva v napolnjeni injekcijski brizgi brez pritrjene igle

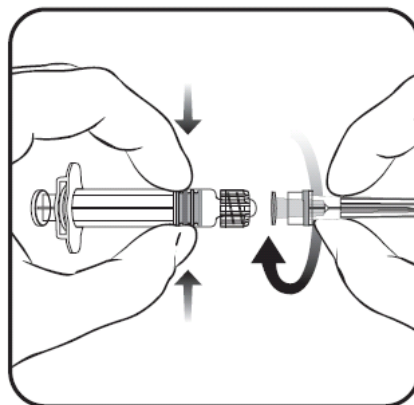
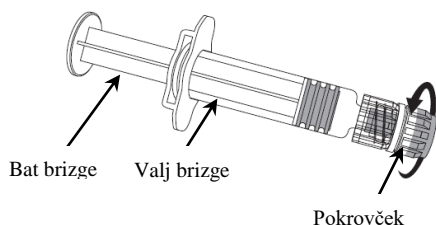
Za namestitev igle na brizgo glejte sliko 2.

Slika 2

Igla



Brizga



1. Z eno roko držite valj brizge (ne bata brizge) in odvijte pokrovček brizge, tako da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.
2. Iglo namestite na brizgo tako, da iglo zasučete v smeri urnega kazalca na brizgo, dokler se ne zaskoči (glejte sliko 2).
3. Odstranite ščitnik igle; to gre lahko včasih nekoliko trdo.
4. Injicirajte cepivo.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GSK d.o.o. Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

H/04/00626/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 20. maj 2004

Datum zadnjega podaljšanja: 2. november 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14.07.2015