

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. Ime zdravila

Begrivac suspenzija za injiciranje sevi 2010/2011

cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

2. Kakovostna in količinska sestava

Sevi* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA** seva NYMC X-181 (pridobljen iz seva A/California/07/2009 (H1N1))

15 mikrogramov HA** seva NYMC X-187 (pridobljen iz seva A/Victoria/210/2009, ki je podoben sevu A/Perth/16/2009 (H3N2)).

15 mikrogramov HA** seva NYMC BX-35 (pridobljen iz seva B/Brisbane/60/2008)

na 0,5-mililitrski odmerek

*razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščančjih jat.

** hemaglutinina

Sestava cepiva ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (za severno poloblo) in smernicam EU za sezono 2010/2011.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. Farmacevtska oblika

Suspenzija za injiciranje (injekcija).
Rahlo opalescentna suspenzija.

4. Klinični podatki

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe, zlasti pri osebah, pri katerih obstaja večje tveganje za zaplete, ki sledijo gripi.

Uporaba cepiva Begrivac naj temelji na uradnih priporočilih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, starejši od 36 mesecev: 0,5 ml

Otroci od 6 do 35 mesecev: Klinični podatki so pomanjkljivi. Uporabljamo odmerek 0,25 ml ali 0,5 ml.

Otrokom, ki prej še niso bili cepljeni, je treba injicirati drugi odmerek po presledku vsaj 4 tednov.

Cepivo se injicira intramuskularno ali globoko subkutano.

Za navodila za pripravo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerikoli pomožno snov ali ostanke, npr. na jajca ali piščančje beljakovine kot je ovalbumin.

Cepivo lahko vsebuje ostanke polimiksina B, formaldehida, dietiletra ali polisorbata 80.

Cepljenje je treba odložiti pri bolnikih z vročinskimi boleznimi oz. akutnimi okužbami.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri vseh parenteralnih cepivih je treba zagotoviti ustrezno zdravstveno oskrbo in nadzor zaradi primerov anafilaktičnih reakcij po cepljenju.

Cepiva Begrivac se nikakor ne sme injicirati intravaskularno. Če ga nenamenoma napačno damo intravensko, se lahko pojavijo reakcije vse do šoka. V tem primeru moramo izvajati takojšnje ukrepe za preprečevanje šoka.

Imunski odgovor je lahko nezadosten pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija in manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija' oz. 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Begrivac je mogoče uporabiti sočasno z drugimi cepivi. Cepljenje mora biti opravljeno na drugo mesto. Upoštevati je treba, da se neželeni učinki lahko stopnjujejo.

Imunski odziv je lahko zmanjšan, če bolnik prejema imunosupresivno zdravljenje.

Po cepljenju proti gripi so ugotavljali lažno pozitivne rezultate seroloških testov protiteles proti HIV1, hepatitisu C in zlasti HTLV1 z metodo ELISA. Metoda Western Blot ovrže lažno pozitivne rezultate preiskave ELISA. Prehodne lažno pozitivne reakcije so morda posledica tvorbe IgM zaradi cepiva.

4.6 Nosečnost in dojenje

Podatki o cepljenju nosečih žensk so pomanjkljivi, vendar ne kažejo na to, da bi se neželene reakcije pri plodu ali materi pojavljale zaradi cepljenja. Cepivo se lahko začne uporabljati v drugem trimesečju nosečnosti. Priporočljivo je, da se nosečnice, katerih zdravstveno stanje zvišuje tveganje za zaplete zaradi gripe, cepijo ne glede na to, v katerem obdobju nosečnosti so.

Doječe matere lahko cepimo s cepivom Begrivac.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Cepivo Begrivac nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželene učinke takoj sporočite Centralnemu registru za neželene učinke po cepljenju, ki deluje na Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije.

Neželene reakcije, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih

Varnost trivalentnih inaktiviranih cepiv proti gripi je bila ocenjena v odprtih, nekontroliranih kliničnih preskušanjih, ki so bila opravljena vsako leto v skladu z zahtevo po posodobitvi in so bila opravljena na vzorcu vsaj 50 odraslih, starih od 18 do 60 let, in vsaj 50 odraslih, starih 61 let ali več. Ocena varnosti je bila opravljena v prvih treh dneh po cepljenju.

V kliničnih preskušanjih so opazili naslednje neželene učinke z naslednjimi pogostnostmi:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni živčevja

Pogosti:

Glavobol.*

Bolezni kože in podkožja

Pogosti:

Znojenje.*

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti:

Mialgija, artralgija.*

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti:

Zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, mrzlica, utrujenost. Lokalne reakcije: rdečina, oteklina, bolečina, podplutba, zatrdlina.*

*Te reakcije ponavadi minejo brez zdravljenja v 1 ali 2 dneh.

Neželeni učinki, ugotovljeni v postmarketinškem nadzoru

Neželeni učinki, o katerih so poročali po uvedbi cepiva na trg, so, poleg reakcij, ki so jih opazili tudi v kliničnih preskušanjih, naslednji:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Prehodna trombocitopenija, lokalna limfadenopatija.

Bolezni imunskega sistema:
Alergijske reakcije, ki so v redkih primerih povzročile šok, angioedem.

Bolezni živčevja:
Nevralgija, parestezija, vročinski krči, nevrološke motnje, kot je npr. encefalomyelitis, nevritis in Guillain-Barréjev sindrom.

Žilne bolezni:
Vaskulitis, zelo redko povezan s prehodno okvaro delovanja ledvic.

Bolezni kože in podkožja:
Generalizirane reakcije na koži kot so pruritus, koprivnica ali nespecifični izpuščaji.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi imel prekomeren odmerek neželene učinke.

5. Farmakološke lastnosti

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepivo proti gripi
Oznaka ATC: J07BB02

Serološka zaščita se praviloma razvije v 2 do 3 tednih. Po cepljenju imunost na homologne seve ali na seve, ki so v tesnem sorodstvu s sevi cepiva, traja različno dolgo, običajno pa od 6 do 12 mesecev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6. Farmaceutski podatki

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pufirska raztopina (pH = 7,2), ki vsebuje: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in vodo 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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 mililitrov suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z batom (brom-butilirana guma) z iglo, v pakiranju po 1.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo mora biti pred cepljenjem ogreto na sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite.

Pri pripravi na cepljenje otroka, ki prejme polovični, 0,25-mililitrski odmerek, je postopek naslednji:

Injekcijska brizga brez oznake za 0,25-mililitrski odmerek:

Napolnjeno injekcijsko brizgo držite v pokončnem položaju in izbrizgajte polovico vsebine. Preostalo vsebino injicirajte otroku.

Injekcijska brizga z oznako za 0,25-mililitrski odmerek:

Polovico vsebine izbrizgajte do oznake (mala črna črtica na obodu brizge pod nalepko), nato vsebino injicirajte.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. Imetnik dovoljenja za promet

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg, Nemčija

8. Številka dovoljenja za promet

5363-I-1839/10

9. Datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.08.1996

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 24.03.2009

10. Datum zadnje revizije besedila

18.08.2010