

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi (površinski antigeni inaktiviranega virusa)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) sevov* virusa influence, ki ustrezajo:

- 15 µg hemaglutinina seva A/Brisbane/02/2018, IVR-190, ki je podoben sevu A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09
- 15 µg hemaglutinina seva A/Kansas/14/2017, NYMC X-327, ki je podoben sevu A/Kansas/14/2017 (H3N2)
- 15 µg hemaglutinina seva B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A, ki je podoben sevu B/Colorado/06/2017

na 0,5 ml odmerka

*namnoženi v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih piščancev.

Cepivo ustreza priporočilu Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno hemisfero) in priporočilom EU za sezono 2019/2020.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Zdravilo Influvac lahko vsebuje jajca v sledih (kot je ovalbumin, piščančji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbit 80 ali gentamicin, ki se uporabljajo v postopku izdelave (glejte poglavje 4.3).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Cepivo je bistra brezbarvna tekočina, napolnjena v injekcijske brizge za enkratno odmerjanje z ali brez igle (steklo, tip I).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe, zlasti pri osebah, pri katerih je povečano tveganje za razvoj z gripo povezanih zapletov.

Zdravilo Influvac je indicirano pri odraslih in pri otrocih nad 6 mesecev starosti.
Influvac morate uporabljati na podlagi uradnih priporočil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: 0,5 ml.

Pediatrična populacija

Otroci od 36 mesecev starosti: 0,5 ml.

Otroci od 6 mesecev do 35 mesecev starosti: Klinični podatki so omejeni. Lahko se uporablja odmerka 0,25 ml ali 0,5 ml. Za podrobnejša navodila za odmerjanje 0,25 ml ali 0,5 ml odmerka glejte poglavje 6.6. Odmerek naj bo v skladu z obstoječimi nacionalnimi priporočili. Otroci, ki prej še niso bili cepljeni, morajo dobiti drugi odmerek po obdobju najmanj 4 tednov.

Otroci pod 6 mesecev starosti: varnost in učinkovitost cepiva Influvac pri otrocih pod 6 mesecev starosti nista bili potrjeni. Ni razpoložljivih podatkov.

Način uporabe

Cepiti je treba z intramuskularnim ali globokim podkožnim injiciranjem.

Opozorila, ki jih je potrebno upoštevati pred ravnanjem z zdravilom in pred njegovo uporabo: Za navodilo glede priprave zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali sestavino, ki je lahko prisotna v sledih, kot so jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbata 80 ali gentamicin.

Pri bolnikih z vročinskimi boleznimi oz. akutnimi okužbami je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot velja pri vseh cepivih, ki jih injiciramo, morata biti vedno takoj na voljo ustrezno zdravljenje in medicinski nadzor za primer anafilaktične reakcije po dajanju cepiva.

Cepiva Influvac nikakor ne smete injicirati intravaskularno.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopo), hiperventilacijo ali reakcijami, povezanimi s stresom, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, kot so prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo je lahko nastajanje protiteles nezadostno.

Medsebojen vpliv z serološkim testiranjem: glejte poglavje 4.5.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Influvac se lahko uporablja sočasno z drugimi cepivi. Cepljenje mora biti opravljeno na drugi okončini. Zavedati se je treba, da so neželene reakcije lahko izrazitejše.

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

Po cepljenju proti gripi so ugotavljali pojav lažno pozitivnih izvidov seroloških testiranj z metodo ELISA za odkrivanje protiteles proti HIV1, hepatitisu C in zlasti HTLV1. Metoda Western Blot ovrže lažno-pozitiven izvid testa ELISA. Prehodne lažno-pozitivne reakcije so morda posledica vpliva odziva IgM na cepivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Inaktivirano cepivo proti gripi se lahko uporablja v vseh fazah nosečnosti. Več podatkov o varnosti kot za prvo trimesečje, je na voljo za drugo in tretje trimesečje. Podatki iz uporabe cepiva proti gripi po

celem svetu ne kažejo na kakršne koli neželene učinke na plodu ali v maternici, ki bi bili povezani s cepivom.

Dojenje

Influvac se lahko uporablja pri ženskah, ki dojijo.

Plodnost

Podatkov o plodnosti ni na razpolago.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Influvac nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

NEŽELENI UČINKI, UGOTOVLJENI V KLINIČNIH PRESKUŠANJIH

Varnost trivalentnih inaktiviranih cepiv proti gripi so ocenili v odprtih, nekontroliranih kliničnih preskušanjih, ki so potekala v okviru zahtevanega vsakoletnega posodabljanja in so zajela vsaj 50 odraslih, starih od 18 do 60 let, in vsaj 50 starejših preiskovancev, starih 61 let ali več. Varnost so ocenili v prvih 3 dneh po cepljenju.

V kliničnih preskušanjih so ugotovili naslednje neželene učinke z naslednjimi pogostnostmi: zelo pogosti ($> 1/10$), pogosti ($\geq 1/100, < 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000, < 1/100$).

Prikaz neželenih učinkov v tabeli:

Organski sistem	Zelo pogosti $\geq 1/10$	Pogosti $\geq 1/100, < 1/10$	Občasni $\geq 1/1.000, < 1/100$
Bolezni živčevja		glavobol*	
Bolezni kože in podkožja		znojenje*	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mialgija, artralgiya*	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, drgetanje, utrujenost Lokalne reakcije: pordelost, oteklost, bolečine, ekhimoze, zatrdlina*	

*Ponavadi ti učinki izginejo v 1 do 2 dneh brez zdravljenja.

NEŽELENI UČINKI, UGOTOVLJENI MED OBDOBJEM POMARKETINŠKEGA SPREMLJANJA

Poleg neželenih učinkov, ugotovljenih med kliničnimi preskušnji, so med obdobjem pomarketinškega spremljanja opazali še naslednje neželene učinke:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

prehodna trombocitopenija, prehodna limfadenopatija

Bolezni imunskega sistema:

alergijske reakcije, ki so v redkih primerih povzročile šok; angioedem

Bolezni živčevja:

nevralgije, parestezije, vročinske konvulzije, nevrološke bolezni, npr. encefalomyelitis, nevritis in Guillain-Barréjev sindrom

Žilne bolezni:

vaskulitis, ki je bil v zelo redkih primerih povezan s prehodno zajetostjo 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi imelo preveliko odmerjanje kakšne neugodne učinke.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti gripi, ATC oznaka: J07BB02.

Serološka zaščita se praviloma razvije v 2 do 3 tednih. Trajanje imunosti po cepljenju za homologne seve ali seve zelo sorodne sevom v cepivu se razlikuje, a ponavadi traja 6 – 12 mesecev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat in voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (+2 °C do +8 °C).

Ne zamrzujte.

Cepivo shranjujte v originalni 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) , škatle z 1 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z/brez igle.

Na trgu morda ni vseh pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo morate počakati, da cepivo doseže sobno temperaturo. Pred uporabo pretresite. Pred dajanjem vizualno preverite.

Za dajanje 0,25 ml odmerka iz 0,5 ml brizge za enkratno uporabo potisnite sprednjo stran bata natančno do roba oznake tako, da se polovica vsebine iztisne. V brizgi ostane količina cepiva (0,25 ml), primerna za dajanje. Glejte tudi poglavje 4.2.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/05/00782/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 2. 2005

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 11. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6. 11. 2019