

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Influvac injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
(vakcína proti chřipce, povrchový antigen, inaktivovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povrchové antigeny viru chřipky (inaktivované) (hemaglutinin a neuraminidasa) následujících kmenů*:

- | | |
|--|--|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramů HA** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2) – varianta kmene
(A/California/122/2022, SAN-022) | 15 mikrogramů HA** |
| - B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogramů HA**
v 1 dávce 0,5 ml |

* pomnoženo v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemaglutinin

Toto složení vakcíny odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) pro severní polokouli a doporučení Evropské unie pro sezónu 2024/2025.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

Influvac může obsahovat stopy vajec (jako ovalbumin, kuřecí proteiny), formaldehydu, cetrimonium-bromidu, polysorbátu 80 nebo gentamicinu, které jsou používány během výrobního procesu (viz bod 4.3).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce;
bezbarvá průhledná tekutina, v jednodávkových injekčních stříkačkách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky. Podání je vhodné zvláště u pacientů se zvýšeným rizikem vzniku komplikací souvisejících s chřipkou.

Influvac je určen dospělým a dětem od 6 měsíců.

Použití přípravku Influvac má být podloženo oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 0,5 ml.

Pediatrická populace

Děti od 36 měsíců výše: 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: klinické údaje jsou omezené. Mohou se podávat dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml. Podrobnosti k podávání dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml viz bod 6.6. Podaná dávka má být v souladu s existujícími národními doporučeními.

Dětem, které dříve nebyly očkovány, se má podávat druhá dávka po uplynutí nejméně čtyř týdnů.

Děti mladší 6 měsíců: bezpečnost a účinnost přípravku Influvac u dětí mladších 6 měsíců nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Vakcína se aplikuje intramuskulárně nebo hluboko subkutánně.

Opatření, která je třeba dodržovat před manipulací nebo podáním léčivého přípravku:

Návod k přípravě léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na jakoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo jakoukoli složku, která může být přítomna ve stopových množstvích, jako vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), formaldehyd, cetrimonium-bromid, polysorbát 80 nebo gentamicin.

Očkování je třeba odložit u osob, které mají horečnaté onemocnění nebo akutní infekci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyskytne anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Influvac nesmí být nikdy podán intravaskulárně.

Stejně jako jiné vakcíny aplikované intramuskulárně, má být i Influvac podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání může u takových osob dojít ke krvácení.

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny neurologickými příznaky, jako je přechodná porucha zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

Vakcína Influvac není účinná proti všem možným kmenům chřipkového viru. Vakcína Influvac má poskytovat ochranu proti kmenům virů, ze kterých je připravená, a proti kmenům blízkce příbuzným.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí být imunitní odpověď vyvolána u všech očkovaných osob.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď na očkování nedostatečná.

Ovlivnění sérologických testů: viz bod 4.5.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Influvac je možno podat souběžně s jinými vakcínami, tyto vakcíny však musí být aplikovány do různých končetin. V tomto případě mohou být nežádoucí účinky intenzivnější. Imunologická odpověď může být při současné imunosupresivní léčbě snížena.

Po vakcinaci proti chřipce mohou být pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů při použití metody ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště HTLV1. Falešně pozitivní výsledky testů ELISA je možno vyloučit metodou „Western Blot“. Přechodné falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny IgM odpovědí na vakcinaci.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti chřipce mohou být používány ve všech stupních těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem existuje pro druhý a třetí trimestr větší soubor dat o bezpečnosti; avšak údaje o používání vakcíny proti chřipce z celého světa neukazují žádný nežádoucí vliv na plod ani matku, který by bylo možné přičíst vakcíně.

Kojení

Podání přípravku Influvac v období kojení je možné.

Fertilita

Data o vlivu na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Influvac nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky po použití vakcíny Influvac jsou lokální a/nebo systémové reakce jako je bolest v místě injekce nebo únava a bolest hlavy. Intenzita těchto reakcí je většinou mírná až středně silná.

Tyto příznaky obvykle během jednoho až dvou dnů bez léčby vymizí.

Ve vzácných případech mohou tyto alergické reakce způsobit šok, angioedém (viz bod 4.4).

b. Souhrnná tabulka nežádoucích reakcí

Následující nežádoucí účinky pozorované během klinického hodnocení nebo po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny s touto četností výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) a není známo (nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh; četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí reakce hlášené u přípravku Influvac				
Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Velmi časté ≥1/10	Časté ≥1/100 až <1/10	Méně časté ≥1/1000 až <1/100	Není známo ^a (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy krve a lymfatického systému				Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému				Alergické reakce, které ve vzácných případech způsobily šok, angioedém
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy ^b		Neuralgie, parestezie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a Guillainův-Barrého syndrom
Cévní poruchy				Vaskulitida spojená ve velmi vzácných případech s přechodným poškozením ledvin
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Pocení ^b		Generalizované kožní reakce včetně pruritu, urtikarie nebo nespecifické vyrážky
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň		Myalgie, artralgie ^b		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Horečka, malátnost, svalový třes, únava <u>Lokální reakce:</u> zčervenání, otok, bolest, ekchymóza, zatvrdnutí ^b		
^a . Vzhledem k tomu, že tyto reakce jsou spontánně hlášeny z populace neznámé velikosti, není možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci nebo kauzální vztah k expozici léčivému přípravku. ^b Tyto příznaky obvykle během jednoho až dvou dnů bez léčby vymizí.				

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.

4.9 Předávkování

Není pravděpodobné, že by předávkování vyvolalo nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

Ochranný titr protilátek je obecně dosažen během 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízké příbuzným s kmeny použitými ve vakcíně je různé, avšak obvykle se pohybuje od 6 do 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

Chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jehlou nebo bez jehly (sklo třídy I), velikost balení po 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína má být ponechána před aplikací v místnosti tak dlouho, až dosáhne pokojové teploty.

Před použitím injekční stříkačkou zatřepte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Pro podání dávky 0,25 ml z jednodávkové injekční stříkačky obsahující dávku 0,5 ml nejprve stlačte přední stranu pístu přesně po okraj značky, aby se odstranila polovina objemu; v injekční stříkačce zůstane objem vakcíny 0,25 ml, který je vhodný pro 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

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/063/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 10. 2024
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 10. 2024