

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLUAD

Injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce, obsahující povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans MF59C.1
(Sezóna 2013/2014)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09, použitá varianta (NYMC X-181)	15 mikrogramů HA**
A/Victoria/361/2011 (H3N2), použitá varianta (NYMC X-223) odvozená z A/Texas/50/2012	15 mikrogramů HA**
B/Massachusetts/2/2012, použitá varianta B/Massachusetts/2/2012, divoký typ	15 mikrogramů HA**

v jedné dávce 0,5 ml.

* pomnožené ve vejcích a obsahující adjuvans MF59C.1.

** Hemaglutinin

Adjuvans: MF59C.1: 9,75 mg skvalen, 1,175 mg polysorbát 80, 1,175 g sorbitan-trioleát, 0,66 mg citronan sodný, 0,04 mg kyselina citronová, voda na injekci.

Složení vakcíny odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a EU rozhodnutí pro sezónu 2013/2014.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce.

Popis přípravku: mléčně bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti chřipce u starších osob (65 let věku a více), a to především osob, u kterých je zvýšené riziko přidružených komplikací (např. pacienti trpící chronickými onemocněními jako je diabetes, kardiovaskulární onemocnění a onemocnění dýchacího ústrojí).

Vakcína FLUAD by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna dávka 0,5 ml musí být aplikována intramuskulární injekcí do deltového svalu.

Návod na přípravu viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, složky adjuvantu, pomocné látky, residua (například na vejce, kuřecí proteiny jako je ovalbumin) nebo kdokoli, u koho se po předchozím očkování proti chřipce vyskytla anafylaktoidní reakce.

Vakcína může obsahovat residua následujících látek: kanamycinu nebo neomyciniumsulfátu, formaldehydu, cetrioniumbromidu (CTAB) a síranu barnatého.

Fluad neobsahuje více než 0,2 μ g ovalbuminu v jedné dávce.

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín, vždy musí být připravena k okamžitému použití odpovídající medicína a odpovídající lékařská péče pro případ výskytu anafylaktické reakce, která může následovat po aplikaci vakcíny.

Vakcína (FLUAD) nesmí být v žádném případě aplikována intravaskulárně nebo subkutánně.

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být nedostatečná.

Ochranný účinek se nemusí vyvinout u všech očkováných.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

O současném podávání s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Pokud je nutné podat vakcínu (FLUAD) současně s jinými vakcínami, má se každá vakcína aplikovat do jiné končetiny. Je třeba zmínit, že nežádoucí reakce mohou být intenzivnější.

Imunitní odpověď může být snížena, jestliže pacient podstupuje imunosupresivní terapii.

Po vakcinaci proti chřipce byly zaznamenány falešně pozitivní výsledky serologických testů při použití testu ELISA na přítomnost protilátek proti HIV1, hepatitis C a především HTLV1. Tyto falešně pozitivní výsledky je možno vyloučit Metodou Western Blot. Tyto přechodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny tvorbou IgM protilátek vyvolanou vakcinací.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fluad nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Byl hlášen vyšší výskyt lehkých post-imunizačních reakcí po vakcinaci přípravkem FLUAD ve srovnání s aplikací chřipkových vakcín bez adjuvans.

Bezpečnost přípravku FLUAD byla doložena v nezaslepených, nekontrolovaných klinických studiích prováděných na základě požadavku na každoroční aktualizaci. Studie byly prováděny nejméně u 50 starších osob (65 let věku a více). Vyhodnocení bezpečnosti je prováděno během prvních 3 dnů následujících po vakcinaci.

Zaznamenané nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti.

Nežádoucí účinky zaznamenané při klinických studiích:

Časté (>1/100, <1/10)

Lokální reakce: erytém, zduření, bolest v místě injekce a ekchymóza, indurace.

Celkové reakce: horečka, malátnost, třesení, únava, bolest hlavy, pocení, myalgie, artralgie.

Tyto reakce obvykle vymizí během 1-2 dnů bez nutnosti léčby.

Následující nežádoucí účinky byly dodatečně zjištěny u post-marketingových sledování:

Méně časté (>1/1 000, <1/100):

Generalizovaná kožní reakce zahrnující pruritus, kopřivku nebo blíže neurčenou kožní vyrážku.

Vzácné (>1/10 000, <1/1 000):

Neuralgie, parestezie, křeče, trombocytopenie (ve velmi vzácných případech s těžkým průběhem – s počtem trombocytů pod 5000 na mm³).

Byly hlášeny alergické reakce, které ve vzácných případech vedly k šokovému stavu a angioedém.

Velmi vzácné (<1/10 000):

Vaskulitida s přechodným postižením ledvin, exsudativní multifonní erytém. Neurologické poruchy jako je encefalomyelitida, neuritida a Guillain-Barré syndrom.

Astenie, onemocnění podobající se chřipce, bolest v končetinách, svalová slabost, lymfadenopatie.

4.9 Předávkování

Není pravděpodobné, že předávkování by mohlo vyvolat jakýkoliv neočekávaný nežádoucí účinek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce. ATC J07BB02

Séroprotektce je obvykle dosažena během 2 až 3 týdnů. Trvání post-vakcinační imunity ke kmenům homologním nebo kmenům blízkce příbuzným těm, které byly použity ve vakcíně, je rozdílné, obvykle trvá 6 – 12 měsíců.

Ačkoliv nebyly provedeny srovnávací studie účinnosti, protilátková odpověď po aplikaci přípravku FLUAD je vyšší ve srovnání s protilátkovou odpovědí na vakcíny bez adjuvans, a je nejvýraznější proti chřipkovým antigenům B a A/H3N2.

Tato zesílená odpověď se vyskytuje především u starších osob s nízkým titrem protilátek před vakcinací a/nebo se současným onemocněním (diabetes a kardiovaskulární onemocnění a onemocnění respiračního traktu), u kterých je zvýšené riziko vzniku komplikací při infekci chřipkou. Podobný imunogenní profil byl pozorován také po druhé a třetí imunizaci přípravkem Fluad.

Po imunizaci přípravkem FLUAD bylo pozorováno také významné zvýšení protilátek proti jiným variantám kmenů, antigeně odlišných od těch, které jsou obsaženy v této vakcíně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání a lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adjuvans: viz bod 2.

Ostatní: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce 2°C - 8°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5ml injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pryžovým pístem a jehlou chráněnou pryžovým krytem, plastický obal s fólií, papírová krabička

Velikost balení: 1 x 0,5ml / dávka

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu. Před použitím lehce protřepejte. Správný vzhled po protřepání vakcíny Fluad je mléčně bílá suspenze. Před podáním vizuálně zkontrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky obsahující Fluad na cizorodé částice nebo na změnu barvy. Pokud zpozorujete některou z uvedených změn, vakcínu nepodávejte. Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,
Via Fiorentina,1, 53 100 Siena, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/004/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 1. 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.11.2013