

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluarix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy pochodzący z następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1) - pochodny, zastosowany szczep NYMC X-181	15 mikrogramów HA **
A/Perth/16/2009 (H3N2) - podobny, zastosowany szczep NYMC X-187 pochodzący z A/Victoria/210/2009	15 mikrogramów HA **
B/Brisbane/60/2008	15 mikrogramów HA **

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka odpowiada zaleceniom Światowej Organizacji Zdrowia (dla Półkuli Północnej) i Unii Europejskiej na sezon **2010/2011**.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Szczepionka Fluarix jest bezbarwną lub lekko opalizującą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, szczególnie u osób z grup podwyższonego ryzyka powikłań po grypie.

Stosowanie szczepionki Fluarix powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 36. miesiąca życia: 0,5 ml

Dzieci po ukończeniu 6. miesiąca życia do ukończenia 3 lat: Dane kliniczne są ograniczone. Stosowano dawki 0,25 ml lub 0,5 ml.

Dzieciom poniżej 9. roku życia, które nie były uprzednio szczepione, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni po pierwszej dawce.

Szczepionkę podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnio.

Instrukcja dotycząca przygotowania szczepionki, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, którąkolwiek substancję pomocniczą oraz na pozostałości z procesu wytwarzania, np.: z jaj i białka kurzego, takiego jak albumina jaja kurzego.

W szczepionce mogą występować następujące pozostałości z procesu wytwarzania: formaldehyd, siarczan gentamycyny i dezoksycholan sodu.

Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia na wypadek wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznej.

Szczepionki Fluarix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Fluarix można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, jednakże szczepienie powinno być wykonane w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że reakcje niepożądane mogą być bardziej nasilone.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona.

Po szczepieniu przeciwko grypie zaobserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA w celu wykrycia przeciwciał przeciwko HIV1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C oraz HTLV1. Badanie techniką Western-Blot eliminuje fałszywie dodatnie wyniki uzyskane w badaniu metodą ELISA. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Ciąża i laktacja

Dane dotyczące szczepień kobiet ciężarnych są ograniczone. Nie wskazują one jednak, aby szczepionka mogła niekorzystnie wpływać na płód lub matkę.

Zastosowanie szczepionki może być rozważane od drugiego trymestru ciąży. U kobiet ciężarnych, u których istnieje ryzyko powikłań pogrypowych, zaleca się podanie szczepionki niezależnie od zaawansowania ciąży.

Fluarix może być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE OBSERWOWANE W BADANIACH KLINICZNYCH.

Bezpieczeństwo inaktywowanych trójwalentnych szczepionek przeciwko grypie jest oceniane w otwartych, niekontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzanych zgodnie z wymaganiami

corocznej aktualizacji szczepów wirusa grypy, które obejmują co najmniej 50 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat oraz co najmniej 50 osób w podeszłym wieku tj. 61 lat i powyżej. Ocena bezpieczeństwa przeprowadzana jest w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu.

Poniższe działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych z następującą częstością występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy *			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Potliwość *			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów *			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie *			

* Wszystkie te reakcje ustępują z reguły samoistnie w ciągu 1-2 dni od szczepienia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZGŁASZANE PODCZAS MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Podczas monitorowania bezpieczeństwa stosowania szczepionki po wprowadzeniu do obrotu, oprócz działań niepożądanych zaobserwowanych także w badaniach klinicznych, odnotowano poniższe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Przebiegiowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach przechodzące we wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioworuchowy

Zaburzenia układu nerwowego:

Nerwoból, parestezja, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne takie jak: zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillain Barré

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie naczyń krwionośnych z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Uogólnione reakcje skórne, takie jak: świąd, pokrzywka lub niespecyficzna wysypka

4.9 Przedawkowanie

Nie przypuszcza się, aby przedawkowanie dało jakiekolwiek niekorzystne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07 BB 02.

Odporność uzyskuje się w ciągu 2-3 tygodni. Poszczepienna odporność wobec szczepów homologicznych do zawartych w szczepionce lub szczepów pokrewnych jest różna, ale zwykle utrzymuje się od 6 do 12 miesięcy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, α -tokoferolu wodorobursztynian, polisorbat 80 i oktoksynol 10, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy butylowej, z igłą lub bez igły - opakowania po 1, 10 lub 20.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Szczepionka przed podaniem powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Należy wstrząsnąć przed użyciem.

W celu podania objętości 0,25 ml należy, trzymając ampułko-strzykawkę w pozycji pionowej usunąć połowę jej objętości. Objętość pozostająca w ampułko-strzykawce powinna zostać wstrzyknięta.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia
Tel.: +32(0)2 656 8111
Fax.: +32(0)2 656 8000
Telex: 63251 SB BIO B

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12831

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia (w procedurze narodowej): 03 listopada 1994
Data wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznawania: 26 kwietnia 2007
Data przedłużenia pozwolenia w procedurze wzajemnego uznawania: 20 maja 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO