

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agrippal, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum

Szczepionka na sezon 2012/2013

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy* (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 -pochodny, zastosowany szczep (NYMC X-181) 15 µg HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-pochodny, zastosowany szczep (IVR-165) 15 µg HA**

B/Wisconsin/1/2010-podobny, zastosowany szczep (NYMC BX-39) pochodzący z B/Hubei-Wujiagang/158/2009 15 µg HA**

na dawkę 0,5 ml

* namnożone w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

**hemaglutynina.

Szczepionka zgodna z zaleceniami WHO (Półkula Północna) i decyzją Unii Europejskiej na sezon 2012/2013.

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Agrippal może zawierać pozostałości jaj, w tym albuminy jaja kurzego lub białek kurzych, siarczanu kanamycyny i neomycyny, formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamonowego (CTAB) i polisorbatu 80, wykorzystywanych w procesie wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Szczepionka ma postać klarownej, bezbarwnej zawiesiny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie grypie, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań po grypie.

Szczepionka Agrippal przeznaczona jest do stosowania u dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia.

Stosowanie szczepionki Agrippal powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 36. miesiąca życia i starsze: 0,5 ml.

Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: dane kliniczne są ograniczone. Dopuszczalne jest stosowanie dawki 0,25 ml lub 0,5 ml. Dawkę należy dobrać zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Dzieciom, które nie były wcześniej szczepione należy podać drugą dawkę, po co najmniej czterech tygodniach.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Agrippal u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepienie powinno być wykonane domięśniowo lub głęboko podskórnie.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem – patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne składniki obecne w śladowych ilościach, np. pozostałości jaj (białka kurze, albumina jaja kurzego), siarczan kanamycyny i neomycyny, formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamonowy (CTAB) i polisorbat 80.

Szczepienie powinno być odłożone u pacjentów z chorobami przebiegającymi z gorączką lub z ostrą infekcją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego po podaniu szczepionki.

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki Agrippal donaczyniowo.

U pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi lub z zaburzeniami odporności, odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki testów serologicznych
Patrz punkt 4.5.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Agrippal może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie powinno być wykonywane w różne kończyny. Podanie różnych szczepionek w tym samym czasie może nasilać występowanie działań niepożądanych.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu.

Po szczepieniu przeciw grypie obserwowano fałszywie dodatnie wyniki badań w testach serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw HIV1, hepatitis C, a zwłaszcza HTLV1. Wyniki można zweryfikować metodą Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być wywołane przez przeciwciała IgM, które powstały po podaniu szczepionki.

4.6 WPLYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ

Ciąża

Inaktywowaną szczepionkę przeciw grypie można podawać kobietom w dowolnym trymestrze ciąży. Dostępnych jest więcej danych dotyczących bezpieczeństwa podawania szczepionki kobietom w drugim i trzecim trymestrze ciąży niż w przypadku kobiet w pierwszym trymestrze; jednakże dane ogólnoludowe uzyskane ze szczepień nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki na płód lub matkę.

Karmienie piersią

Szczepionka Agrippal może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Agrippal nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ODNOTOWANE PODCZAS BADAŃ KLINICZNYCH

Bezpieczeństwo stosowania trójwalentnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie oceniano podczas otwartych, niekontrolowanych badań klinicznych przeprowadzanych, co roku zgodnie z zaleceniami, z udziałem co najmniej 50 osób w wieku 18-60 lat i co najmniej 50 osób w wieku 61 lat i starszych. Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w ciągu trzech pierwszych dni po wykonaniu szczepienia.

Reakcje niepożądane zgłaszane w czasie badań klinicznych w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$):

Lista działań niepożądanych:

Klasyfikacja narządów	Bardzo często ≥1/10	Często ≥1/100, <1/10	Niezbyt często ≥1/1 000, <1/100
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy*	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Pocenie się*	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów*	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, zmęczenie. Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zasinienie, stwardnienie*	

* Reakcje te zazwyczaj ustępują po 1-2 dniach, bez konieczności leczenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ODNOTOWANE PO WPROWADZENIU PRODUKTU NA RYNEK.

Działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu produktu na rynek obserwowane oprócz tych występujących w badaniach klinicznych są następujące:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Trombocytopenia (w nielicznych przypadkach ciężka – liczba płytek krwi poniżej 5000 na mm³), przejściowe uogólnione powiększenie węzłów chłonnych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego:

Nerwobóle, parestezje, drgawki, zaburzenia neurologiczne takie jak: zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu i zespół Guillain-Barré.

Zaburzenia naczyniowe:

Zapalenie naczyń z rzadko występującymi przejściowymi zmianami w nerkach.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Uogólnione reakcje skórne ze świądem, pokrzywką lub niespecyficzną wysypką.

4.9 PRZEDAWKOWANIE

Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie miało jakikolwiek negatywny wpływ.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna : Szczepionka przeciw grypie.
Kod ATC:J07BB02

Odporność uzyskuje się zwykle w ciągu 2 do 3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy blisko spokrewnione ze szczepami szczepionkowymi jest różny, ale zazwyczaj utrzymuje się od 6 do 12 miesięcy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Wapnia chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z uwagi na brak odpowiednich badań szczepionka nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka, z gumy bromobutyłowej z igłą lub bez igły – opakowanie po 1.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Przed użyciem wstrząsnąć. Przed podaniem sprawdzić szczepionkę wzrokowo.

Jeżeli podaje się połowę dawki (0,25 ml), przed wstrzyknięciem należy usunąć połowę zawartości (do znaku wskazanego na ampułko-strzykawce).

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena, Włochy

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

Pozwolenie nr: 10666

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

30.04.2004; 31.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Wrzesień 2012