

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inflexal V

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, wirosomalna

Sezon 2012/2013

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny, zastosowany szczep: (NYMC X-181)
15 mikrogramów**
- A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny, zastosowany szczep: (IVR-165)
15 mikrogramów**
- B/Wisconsin/1/2010 – podobny, zastosowany szczep: (NYMC BX-39) pochodzący z B/Hubei-Wujiagang/158/2009
15 mikrogramów**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Inflexal V to inaktywowana szczepionka przeciw grypie, zawiera wirosomy, które pełnią funkcję nośnika/adiuwanta oczyszczonych antygenów powierzchniowych szczepu A i B wirusa grypy namnażanego w zarodkach kurzych.

Szczepionka spełnia wymagania Światowej Organizacji Zdrowia (dla półkuli północnej) i UE na sezon 2012/2013.

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Inflexal V może zawierać pozostałości jaj kurzych, takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości polimiksyny B i neomycyny, które są stosowane w procesie wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lekko opalizujący płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, zwłaszcza w przypadkach, gdy występuje podwyższone ryzyko wystąpienia powikłań.

Szczepionka Inflexal V jest wskazana do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia.

Zastosowanie szczepionki Inflexal V powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 36 miesięcy życia i starsze: 0,5 ml

Dzieci w wieku od ukończenia 6. do ukończenia 35. miesiąca życia: dane kliniczne są ograniczone. Można podawać dawki 0,25 ml albo 0,5 ml.

Jeśli dzieci wcześniej nie były szczepione przeciw grypie należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni od pierwszego szczepienia.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Inflexal V u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy nie zostały ustalone.

Obecnie dostępne dane opisano w punkcie 4.8, ale nie można podać żadnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Szczepionkę podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnio.

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 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), polimyksyna B i neomycyna.

Szczepienie należy przełożyć na inny termin w przypadku pacjentów, u których występuje choroba przebiegająca z gorączką lub ostra infekcja.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na ryzyko wystąpienia wysokiej gorączki u dzieci w wieku poniżej 5 lat należy rozważyć zastosowanie alternatywnych szczepionek przeciw grypie sezonowej.

W przypadku zastosowania szczepionki Inflexal V u dzieci należy poinformować rodziców o konieczności monitorowania gorączki przez 2–3 dni po szczepieniu.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionki (Inflexal V) w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych
Patrz punkt 4.5.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inflexal V można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie powinno być wykonywane w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być nasilone.

Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę może być obniżona, jeśli pacjent jest poddany leczeniu immunosupresyjnemu.

Po szczepieniu przeciw grypie, obserwowano w badaniu serologicznym fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych z użyciem metody ELISA w celu wykrywania przeciwciał przeciw HIV-1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV-1. Badanie wykonane metodą Western-blot wyklucza fałszywie dodatnie wyniki testu ELISA. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być spowodowane obecnością przeciwciał IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciwko grypie mogą być stosowane w każdym etapie ciąży. Dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży dostępnych jest więcej danych dotyczących bezpieczeństwa w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane ze stosowania szczepionek przeciw grypie zebrane z całego świata nie wskazują na żadne niepożądane skutki dla płodu i matki, które można powiązać ze szczepieniem.

Karmienie piersią

Szczepionka Inflexal V może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Płodność

Dane dotyczące wpływu na płodność nie są dostępne.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Inflexal V nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ODNOTOWANE PODCZAS BADAŃ KLINICZNYCH

Wyniki badania klinicznego z użyciem Inflexal V u dzieci, prowadzonego w okresie od maja 2010 r. do kwietnia 2011 r., wykazały odsetek przypadków gorączki na poziomie do 18,2%, przy czym odsetek przypadków gorączki w przedziale 39-40°C wyniósł 5,1%. Gorączka jest znanym działaniem niepożądanym, które może wystąpić po szczepieniu, jednakże wyniki dotyczące częstości jej występowania uzyskane w tym badaniu uznaje się za wyższe niż te, otrzymane w wyniku wcześniejszych badań z użyciem Inflexal V.

Bezpieczeństwo trójwalentnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie oceniano podczas otwartych, niekontrolowanych badań klinicznych, przeprowadzanych co roku zgodnie z zaleceniami, jako coroczne uaktualnienie z udziałem co najmniej 50 osób dorosłych w wieku 18-60 lat i co najmniej 50 osób starszych w wieku 61 lat lub starszych. Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w ciągu 3 pierwszych dni po jej podaniu.

Podczas badań klinicznych obserwowano działania niepożądane z następującą częstotliwością: bardzo często ($>1/10$); często ($\geq 1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1.000$, $<1/100$).

Stabelaryzowana lista działań niepożądanych.

Rodzaj narządu	Bardzo często $>1/10$	Często $\geq 1/100$, $<1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1000$, $<1/100$
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy*	
Zaburzenia tkanki skórnej i podskórnej		Potliwość*	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe tkanki łącznej i kości		Ból stawów, ból mięśni*	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, zmęczenie. Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zasinienie, stwardnienie*	

* Objawy te ustępują zazwyczaj po 1-2 dniach bez konieczności stosowania leczenia

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE ZGŁOSZONO PO WPROWADZENIU SZCZEPIONKI DO OBROTU

Po wprowadzeniu szczepionki na rynek, obok reakcji, które zaobserwowano także w trakcie badań klinicznych, odnotowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

przebiegiowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

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

Zaburzenia układu nerwowego:

nerwoból, parestezje, drgawki gorączkowe oraz zaburzenia neurologiczne takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillain Barré.

Zaburzenia naczyniowe:

zapalenie naczyń krwionośnych z towarzyszącymi w bardzo rzadkich przypadkach przejściowymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

ogólne reakcje skórne obejmujące świąd, pokrzywkę i niespecyficzną wysypkę.

4.9. Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne żeby przedawkowanie wywołało niekorzystne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J07BB02.

Ochronny poziom przeciwciał uzyskuje się zazwyczaj w ciągu 2-3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności poszczepiennej, wobec szczepów homologicznych lub szczepów pokrewnych szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj utrzymuje się przez 6-12 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 dwuwodny, potasu diwodorofosforan, lecytyna i woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie prowadzono badań dotyczących zgodności farmaceutycznej, szczepionki Inflexal V nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać: szczepionka, która została zamrożona, nie może być użyta.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w kartonie 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 chlorobutylu i z igłą – opakowanie po 1 lub 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionki powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem.

Jeśli wskazane jest podanie dawki 0,25 ml należy, trzymając ampułko-strzykawkę w pozycji pionowej, usunąć połowę jej zawartości do oznakowanego miejsca. Objętość pozostająca w ampułko-strzykawce powinna zostać wstrzyknięta.

Patrz także punkt 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Crucell Italy S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12259

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

6.06.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

wrzesień, 2012