

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VAXIGRIP, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína proti chřipce (inaktivovaná, štěpený virion).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Štěpený virus chřipky*, inaktivovaný, obsahující antigeny odpovídající následujícím kmenům:

- A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)–varianta (A/Solomon Islands/3/2006 (IVR-145))
.....15 mikrogramů HA**
- A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)–varianta (A/Wisconsin/67/2005 (NYMC X-161B)).....15 mikrogramů HA**
- B/Malaysia/2506/2004 – varianta (B/Malaysia/2506/2004)15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemagglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2007/2008.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína, po jemném protřepání, je lehce bělavá a opalizující tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky zvláště u osob, u kterých je vysoké riziko přidružených komplikací.

Použití vakcíny VAXIGRIP má být v souladu s oficiálním doporučením.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 36 měsíců: 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: klinické údaje jsou omezené. Jsou používány dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml.

Dětem, které nebyly v minulosti očkovány, by měla být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů.

Imunizace má být provedena intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí.

Návod k použití přípravku, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na jakoukoliv pomocnou látku, na vejce, na kuřecí bílkoviny, na neomycin, na formaldehyd a octoxinol 9.

VAXIGRIP neobsahuje více než 0,05 mikrogramů ovalbuminu na dávku.

Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

VAXIGRIP nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

VAXIGRIP může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být v tomto případě intenzivnější.

Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií.

Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště proti HTLV1. Přechodně falešně pozitivní výsledky metody ELISA mohou být způsobené IgM odpovědí na vakcinaci a je možno je vyloučit technikou Western Blot.

4.6 Těhotenství a kojení

Omezené údaje z vakcinace těhotných žen neukazují, že by bylo možno nepříznivé účinky na plod a matku přisuzovat vakcinaci. O použití této vakcíny může být uvažováno od druhého trimestru těhotenství. Pro těhotné ženy se zdravotním stavem, který u nich zvyšuje riziko vzniku komplikací chřipky, je podání vakcíny doporučováno, bez ohledu na stádium jejich těhotenství.

VAXIGRIP může být použit v průběhu kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je nepravděpodobné, že přípravek má vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ZJIŠTĚNÉ V KLINICKÝCH STUDIÍCH:

Bezpečnost trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce je zjišťována v otevřených, nekontrolovaných klinických studiích, v souladu s požadavky na každoroční aktualizaci, zahrnujících nejméně 50 dospělých osob ve věku 18-60 let a nejméně 50 starších osob ve věku 61 let a vyšším. Bezpečnost je hodnocena v prvních 3 dnech po vakcinaci.

Následující nežádoucí účinky pozorované během klinických studií jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), včetně jednotlivých hlášených případů.

Třídy orgánových systémů	Velmi časté $\geq 1/10$	Časté $\geq 1/100$, $< 1/10$	Méně časté $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$	Vzácné $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$	Velmi vzácné $< 1/10\ 000$
Poruchy nervového systému		Bolesti hlavy*			
Poruchy kůže a podkoží		Pocení*			
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně		Myalgie, artralgie *			
Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání		Horečka, nevolnost, svalový třes, únava. Místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, ekchymóza, indurace.*			

* Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní samovolně během 1 – 2 dnů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY HLÁŠENÉ PŘI POST-MARKETINKOVÉM SLEDOVÁNÍ:

V průběhu post-marketinkového sledování byly kromě nežádoucích účinků pozorovaných při klinickém hodnocení, dále hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce, vedoucí ve vzácných případech k šoku, angioedém

Poruchy nervového systému:

Neuralgie, parestesie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré.

Cévní poruchy:

Vaskulitida, vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému poškození ledvin.

Poruchy kůže a podkoží:

Generalizované kožní reakce, zahrnující svědění, kopřivku a nespecifickou vyrážku.

4.9 Předávkování

Je nepravděpodobné, že by předávkování mělo za následek jakýkoliv neobvyklý účinek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

Farmakoterapeutická skupina: VAKCÍNA PROTI CHŘIPCE

ATC skupina: J07BB02

Séroprotektce je obvykle dosaženo do 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízce příbuzným k vakcinačním kmenům je různé, obvykle však 6-12 měsíců.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tlumivý roztok:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- hydrogenfosforečnan draselný
- voda na injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C až - 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (elastomer-chlorobromobutyl nebo chlorbutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50 .

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím protřepejte.

Pro děti, kterým je určena poloviční dávka 0,25 ml: stlačte pístovou zátku přesně na okraj značky na injekční stříkačce tak, že se polovina obsahu odstraní. Zbýlý obsah poté použijte k aplikaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

SANOFI PASTEUR S.A.

2, Avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A):

59/1035/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

První registrace: 12.10. 1994

Prodloužení registrace: 11.1.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU:

21.5.2008