

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Influvac[®], 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Virus influenza* površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) sledećih sojeva:

- Antigen virusa tip (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) – sličan soju A/Michigan/45/2015 (H1N1).....15 mikrograma HA**
- Antigen virusa tip (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) – sličan soju A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)15 mikrograma HA**
- Antigen virusa tip (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) – sličan soju B/Colorado/06/2017.....15 mikrograma HA**

za jednu dozu od 0,5 mL

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

**hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i preporuci Evropske unije za sezonu 2018/2019.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

Influvac može da sadrži tragove jajeta (kao što su ovoalbumin, kokošiji proteini), formaldehida, cetiltrimetilamonijum bromida, polisorbata 80, ili gentamicina, koji se koriste tokom procesa proizvodnje.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Bezbojan, bistar rastvor u napunjenom injekcionom špricu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција gripa, naročito kod osoba koje su u visokom riziku od pratećih komplikacija.

Influvac vakcina je indikovana kod odraslih i dece starije od 6 meseci.

Primena Influvac vakcine treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli: 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

Deca starija od 36 meseci: 0,5 mL

Deca starosti od 6 meseci do 35 meseci: Klinički podaci su ograničeni. Upotrebljavaju se doze od 0,25 mL ili 0,5 mL, za potpune informacije o načinu primene doze zapremine 0,25 mL ili 0,5 mL, videti tačku 6.6. Primene doze treba da budu u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.

Kod dece koja prethodno nisu vakcinisana, potrebno je dati drugu dozu posle vremenskog razmaka od najmanje 4 nedelje.

Deca starosti manje od 6 meseci: bezbednost i efikasnost Influvac vakcine kod dece mlađe od 6 meseci nisu ustanovljeni. Informacije nisu dostupne.

Način primene

Imunizaciju treba sprovesti davanjem injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Mere opreza koje treba sprovesti pre rukovanja i primene leka:
Za uputstvo za pripremu leka pre primene, pogledati odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance, na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 ili na bilo koju supstancu koja može biti prisutna u tragovima kao što su jaja (ovoalbumin, kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum bromid, polisorbitat 80 ili gentamicin.

Imunizaciju je potrebno odložiti u slučaju bolesti praćene povišenom telesnom temperaturom ili akutne infekcije.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i sa drugim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju biti na raspolaganju u slučaju anafilaktičkog događaja posle primene vakcine.

Influvac se ni pod kojim okolnostima ne sme davati intravaskularno.

Reakcije uznemirenosti, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilacija ili reakcije na stres mogu nastati nakon, ili čak i pre, bilo koje vakcinacije kao psihološka reakcija na injekcionu iglu. Ovo može biti praćeno neurološkim reakcijama kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i tonično-klonični pokreti ekstremiteta tokom oporavka. Važno je sprovesti procedure da bi se izbegle povrede usled nesvestice.

Nivo antitela kod pacijenata sa kongenitalnom ili stečenom imunosupresijom može biti nedovoljan.

Interferencija sa serološkim testovima: videti odeljak 4.5.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Influvac se može davati istovremeno sa drugim vakcinama. Injekcije je potrebno primeniti u različite udove. Potrebno je znati da se neželjena dejstva mogu intenzivirati.

Imunološki odgovor može izostati ukoliko je pacijent pod imunosupresivnom terapijom.

Posle vakcinacije protiv influence mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testova koji koriste ELISA metod za određivanje antitela protiv HIV1, hepatitisa C i naročito HTLV1. *Western blot* tehnika opovrgava ove prolazno lažno pozitivne rezultate testa ELISA. Prolazni lažno pozitivni rezultati se možda javljaju usled IgM odgovora indukovanog vakcinom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inaktivisana influenza vakcina se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Obimniji podaci o vakcinaciji su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe influenza vakcine ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku do koje bi dovođila vakcina protiv influence.

Dojenje

Influvac vakcina se može upotrebiti tokom laktacije.

Plodnost

Podaci o uticaju na plodnost nisu dostupni.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Influvac nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije primećene tokom kliničkih ispitivanja.

Sigurnost trovalentne inaktivisane vakcine protiv gripa se procenjuje u okviru otvorenih, nekontrolisanih kliničkih ispitivanja izvođenih u okviru godišnjeg zahteva za regulatorne dopune, koja uključuju najmanje 50 odraslih osoba starosti 18-60 godina i najmanje 50 osoba starosti 61 godinu ili više. Procena bezbednosti se vrši tokom prva 3 dana posle vakcinacije.

Sledeća neželjena dejstva su primećena tokom kliničkih ispitivanja, sa sledećom učestalošću: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$), koja uključuju i pojedinačne prijave.

Klasa sistema organa	Veoma često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja*	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje*	
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgiya*	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		Groznica, malaksalost, drhtanje, umor Lokalne reakcije: crvenilo, otok, bol, ekhimoza, induracija*	

*Ove reakcije obično nestaju u okviru 1-2 dana bez terapije.

Neželjene reakcije prijavljene tokom postmarketinškog praćenja

Neželjene reakcije prijavljene tokom postmarketinškog praćenja, pored reakcija prijavljenih tokom kliničkih ispitivanja, obuhvataju:

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija.

Poremećaji imunsog sistema:

Alergijske reakcije koje u retkim slučajevima dovode do šoka, angioedem.

Poremećaji nervnog sistema:

Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i *Guillain Barré* sindrom.

Vaskularni poremećaji:

Vaskulitis koji je u veoma retkim slučajevima praćen prolaznim poremećajem funkcije bubrega.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Generalizovane kožne reakcije, uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični osip.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da će predoziranje uzrokovati neželjena dejstva.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine protiv gripa (influence)

ATC šifra: J07BB02

Seroprotekcija se obično postiže u okviru 2 do 3 nedelje. Trajanje postvakcinalnog imuniteta na homologne sojeve ili na sojeve koji su veoma srodni sojevima sadržanim u vakcini, varira, ali je uobičajeno 6-12 meseci.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Kalijum-hlorid
Kalijum-dihidrogenfosfat
Dinatrijum-fosfat dihidrat
Natrijum-hlorid
Kalcijum-hlorid dihidrat
Magnezijum-hlorid heksahidrat
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

1 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjen injekcioni špric.

0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa ili bez igle (staklo tip I).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.

Promućkati pre upotrebe. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Za decu za koju je indikovana doza od 0,25 mL od pojedinačne doze od 0,5 mL injekcionog šprica, potrebno je pomeriti vrh klipa tačno do ivice oznake (izbrazdani polipropilenski prsten), čime polovina zapremine bude eliminisana; 0,25 mL zapremine vakcine ostaje u špricu, što je pogodno za primenu. Videti takođe odeljak 4.2.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Influvac, 1 x 0.5 mL: 515-01-04021-18-002

Influvac, 10 x 0.5 mL: 515-01-04022-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 20.02.2014.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.07.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2019.