

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

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivisani) sledećih sojeva*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 mikrograma HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010)...15 mikrograma HA**

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)... 15 mikrograma HA**

po dozi 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 2023/2024.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

Vakcina Influvac može da sadrži tragove jajeta (kao što su ovalbumin, kokošiji proteini), formaldehida, cetiltrimetilamonijum bromida, polisorbata 80 ili gentamicina, koji se koriste tokom procesa proizvodnje (videti odeljak 4.3).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Bistra, bezbojna tečnost u napunjenom injekcionom špricu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција gripa, naročito kod osoba koje su pod povećanim rizikom od pratećih komplikacija.

Vakcina Influvac je indikovana kod odraslih i dece uzrasta od 6 meseci.

Primena vakcine Influvac treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli: 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta od 36 meseci i starija: 0,5 mL

Deca uzrasta od 6 meseci do 35 meseci: Klinički podaci su ograničeni. Može se primeniti doza od 0,25 mL ili 0,5 mL. Za detaljna uputstva o primeni doze od 0,25 mL ili 0,5 mL, videti odeljak 6.6. Doziranje treba da budu u skladu sa postojećim nacionalnim preporukama.

Za decu koja prethodno nisu vakcinisana, drugu dozu treba dati nakon intervala od najmanje 4 nedelje. Deca mlađa od 6 meseci: bezbednost i efikasnost primene vakcine Influvac kod dece mlađe od 6 meseci nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primene

Imunizaciju treba sprovesti primenom injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Mere opreza koje treba sprovesti pre rukovanja i primene leka:

Za uputstvo za pripremu leka pre primene, videti 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 (ovalbumin, kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum-bromid, polisorbat 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 odmah biti na raspolaganju u slučaju pojave anafilaktičkog događaja posle primene vakcine.

Vakcina Influvac se ni pod kojim okolnostima ne sme primeniti intravenski.

Kao i kod drugih vakcina koje se primenjuju intramuskularno, vakcinu Influvac treba primenjivati sa oprezom osobama sa trombocitopenijom ili sa bilo kojim poremećajem koagulacije, jer može doći do krvarenja nakon intramuskularne primene ovog leka.

Reakcije povezane sa uznemirenošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilacija ili reakcije na stres mogu nastati nakon, ili čak i pre, bilo koje vakcinacije kao psihološki odgovor na injekcionu iglu. Ovo može biti praćeno sa nekoliko neuroloških znakova 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.

Vakcina Influvac nije efikasana protiv svih sojeva virusa gripa. Vakcina Influvac je namenjen pružanju zaštite protiv sojeva virusa od kojih je vakcina pripremljena i sličnih sojeva.

Kao i kod svake vakcine, zaštitni imunski odgovor možda se neće postići kod svih vakcinisanih osoba.

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

Za interferenciju sa serološkim testovima, videti odeljak 4.5.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”. Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol kalijuma (39 mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez kalijuma”.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina Influvac se može primeniti u isto vreme kao i ostale vakcine. Imunizaciju treba sprovesti u različite udove. Potrebno je znati da neželjene reakcije mogu biti intenzivirane.

Imunosupresivna terapija može da utiče na smanjenje imunskog odgovora na vakcinu.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inaktivisana vakcina protiv gripa se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Veći broj podataka o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske primene vakcine protiv gripa ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju ove vakcine na plod ili majku.

Dojenje

Vakcina Influvac se može primijeniti tokom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

a. Sažetak bezbedonosnog profila

Najčešće prijavljivane neželjene reakcije nakon primene vakcine Influvac su lokalne i/ili sistemske reakcije kao što su bol na mestu injekcije ili zamor i glavobolja. Većina ovih neželjenih reakcija je blagog do umerenog intenziteta.

Ove reakcije obično nestaju u roku od 1 do 2 dana bez lečenja.

U retkim slučajevima, alergijske reakcije mogu da evoluiraju u šok, angioedem (videti odeljak 4.4).

b. Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeća neželjena dejstva su primećena tokom kliničke studije ili su rezultat postmarketinškog iskustva sa sledećom učestalošću:

veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nepoznato (neželjene reakcije iz postmarketinškog iskustva; ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Odrasli i stariji pacijenti

Neželjene reakcije prijavljene sa lekom Influvac				
Klasa sistema organa MedDRA	Veoma često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Nepoznato ^a (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
Poremaćaji krvi i limfnog sistema				Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija
Poremećaji imunskog sistema				Alergijske reakcije, koje u retkim slučajevima vode do šoka, angioedem
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja ^b		Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije,

				neurološki poremećaji, kao što je encefalomijelitis, neuritis i <i>Guillain-Barré</i> sindrom
Vaskularni poremećaji				Vaskulitis povezan u veoma retkim slučajevima sa prolaznim poremećajem funkcije bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje ^b		Generalizovane reakcije na koži uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični osip
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgija ^b		
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		Groznica, malaksalost, drhtavica, zamor lokalne reakcije: crvenilo, otok, bol, ekhimoza, induracija ^b		
^a Zato što su navedene reakcije prijavljene dobrovoljno iz populacije nepoznate veličine, nije moguće da se tačno oceni njihova učestalost ili da se utvrdi uzročno posledična veza sa primenom leka. ^b Ove reakcije obično nestanu u toku od 1 do 2 dana bez lečenja.				

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 dovesti do neželjenih dejstava.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine protiv gripa (influenca)

ATC šifra: J07BB02

Imunski odgovor se generalno dobija u roku od 2 do 3 nedelje. Trajanje imuniteta nakon vakcinacije prema homolognim sojevima ili na sojevima blisko povezanim sa sojevima u sastavu vakcine je promenljivo, ali uobičajeno iznosi 6-12 meseci.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenjivo.

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 ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

1 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL:

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL:

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 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 primene.
Promućkati pre primene. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Za primenu doze od 0,25 mL iz šprica od 0,5 mL jedne doze, pritisnite prednju stranu klipa tačno do ivice oznake tako da se eliminiše polovina zapremine; Zapremina 0,25 mL ostaje u špricu, pogodna za primenu. Vidite takođe odeljak 4.2.

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

7. NOSILAC DOZVOLE

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.,
Bulevar Mihajla Pupina 115 a
Beograd – Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole:

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL: 001355158 2024

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL: 001355279 2024

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

Datum prve dozvole: 25.11.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2024.