

Souhrn SPC: 56103 AGRIPPAL S1 INJ 1X0.5ML CNC I R
59/574/97-C
Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AGRIPPAL S1

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Vakcína AGRIPPAL S1 je tvořena vysoce čištěnými povrchovými antigeny viru chřipky typu A a B, pomnoženého v kuřecích embryích, které jsou inaktivovány formaldehydem.

Účinné látky: jedna dávka o objemu 0,5 ml obsahuje celkem 45 mikrogramů virových hemagglutininů:

Hemagglutininum A (H1N1)	15 mikrogramů
Hemagglutininum A (H3N2)	15 mikrogramů
Hemagglutininum B	15 mikrogramů.

Antigenní složení a kmeny používané v chřipkové sezóně jsou doporučeny SZO a komisí Evropského společenství.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce (sterilní suspenze pro intramuskulární nebo subkutánní použití).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Vakcína AGRIPPAL S1 je používána k prevenci onemocnění vyvolaného virem chřipky typu A a typu B u dospělých osob a dětí, starších 6 měsíců.

Očkování je doporučeno zejména osobám starším 60 let. Očkování se doporučuje především osobám s těmito onemocněními:

- závažná chronická onemocnění respirační a kardiovaskulární;
- diabetes a jiná metabolická onemocnění;
- cystická fibróza, chronická renální insuficience;
- vrozená nebo získaná porucha imunitního systému.

Očkování se doporučuje osobám vystaveným riziku nákazy chřipkou z důvodů jejich povolání, jako sou např. pracovníci ve zdravotnictví. Očkování proti chřipce se dále doporučuje dětem a mladistvým (od 6 měsíců do 18 let), kterým byly podávány po delší dobu přípravky s kyselinou acetylsalicylovou, a kteří jsou ohroženi Reyeovým syndromem po infekci chřipkou.

4.2. Dávkování a způsob podání

- dospělí, mladiství a děti starší 36 měsíců: 0,5 ml;
- děti od 6 do 35 měsíců: 0,25 ml;

Dětem, které nebyly již dříve očkovány nebo neprodělaly infekci, se doporučuje podat druhou dávku (0,25 ml) nejdříve po 4 týdnech od podání první dávky.

4.3. Kontraindikace

Vakcinace se neprovádí u osob trpících alergií na vaječné proteiny nebo jiné složky vakcíny. Vakcinace se neprovádí u osob s akutním horečnatým onemocněním. Objeví-li se u osoby neurologické příznaky jakékoli povahy, podání druhé dávky je kontraindikováno.

4.4. Speciální upozornění

Stejně jako u všech přípravků biologické povahy nelze vyloučit projev přecitlivělosti vůči některé ze složek vakcíny, a proto je třeba mít při očkování k dispozici adrenalin v ředění 1:1.000 nebo kortikosteroidy pro snížení projevů těchto reakcí vzniklých bezprostředně po očkování. Z tohoto důvodu by měla být očkována osoba pod dohledem lékaře 30 minut po aplikaci vakcíny.

Anafylaktické reakce se po podání vakcíny vyskytují vzácně.

4.5. Interakce

Očkovací látka AGRIPPAL S1 může být podána s jinými vakcínami, ale do jiného místa vpichu. Efekt imunizace může být ovlivněn imunosupresivní léčbou nebo stavem imunodeficience.

Vakcínu nelze míchat s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce.

4.6. Těhotenství a laktace

Vliv vakcíny na vývoj plodu nebyl hodnocen, a proto se nedoporučuje očkování provádět v době těhotenství. Laktace není kontraindikací. V případě nutnosti o případném očkování vždy rozhoduje lékař.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není pravděpodobné, že by po aplikaci vakcíny mohlo dojít ke snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

AGRIPPAL S1, díky vysokému stupni purifikace, má dobrou snášenlivost. Přesto se po podání vakcíny mohou krátkodobě objevit zarudnutí, otok a mírná bolest v místě vpichu. Reakce se vyskytují do 7 dnů po očkování a spontánně odeznívají. Celkové reakce bolesti hlavy, malátnost, nevolnost, zvýšená teplota do 38 st. C se vyskytují velmi zřídka a mají přechodný charakter. Neurologické příznaky se vyskytují zcela výjimečně. Vážné případy hypersenzitivních reakcí (např. anafylaktický šok) jsou velmi vzácné.

4.9. Předávkování

Případy předávkování nejsou známé.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunopreparát, vakcína.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Biologický přípravek pro aktivní imunizaci je tvořený povrchovými, vysoce čištěnými antigeny chřipkového viru typu A a B, pomnoženého v kuřecích embryích a inaktivovaného formaldehydem. Tyto antigeny hemaglutininu a neuraminidázy jsou imunologicky aktivní antigeny, které vyvolávají účinnou imunizaci při snížení vedlejších reakcí na minimum.

AGRIPPAL S1, díky vysokému stupni purifikace, vykazuje velmi dobrou snášenlivost u dospělých osob a zejména také u dětí. Obsah antigenu je standardizován v mikrogramech virového hemaglutininu podle metodického doporučení SZO.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

AGRIPPAL S1 indukuje tvorbu humorálních specifických protilátek proti hemaglutininům, které se podílejí na neutralizaci virů chřipky. Zvýšený titr protilátek po očkování byl zjištěn u více než 75% osob ve věku do 60 let a minimálně u 60% osob starších 60 let. Imunita se běžně stabilizuje během 10-15 dní po poslední dávce vakcíny. Stupeň účinnosti je v průměru 75% v prvním roce po podání dávky. Po jednom roce protekce klesá a po dvou letech přestává být účinná. Z tohoto důvodu je třeba očkování opakovat každý rok.

Ochrana vakcínou AGRIPPAL S1 je zajištěna tvorbou dostatečného množství IgG protilátek (tj. anti-hemaglutininu a anti-neuraminidáza) vyprodukovaných na povrchu buněk dýchacího traktu. IgG protilátky jsou z větší části obsaženy v krvi a jen v malém množství v sekretech (mléko, kolostrum, sliny, nosní hleny apod.). Anti-hemaglutininové protilátky jsou nejvýznamnější pro vyvolání ochrany před adsorbci viru na receptorová místa, čímž zabraňují infekci, zatímco anti-neuraminidázové protilátky snižují virémii a tím zmírňují projevy chřipkového onemocnění.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Zkoušky bezpečnosti vakcíny jsou prováděny u každé výrobní šarže.

Při testování toxicity vakcíny na laboratorních zvířatech nebyl zaznamenán žádný toxický účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Thiomersalum

Solutio A: Natrii chloridum, Magnesii chloridum, Kalii dihydrogenophosphas, Natrii hydrogenophosphas dihydricus, Aqua pro inj.

Solutio B: Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum, Aqua pro inj.

6.2. Inkompatibility

Vakcínu nelze mísit s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce. Vakcínu lze podávat současně s jinými vakcínami, avšak do jiného místa vpichu za použití jiných injekčních jehel a injekčních stříkaček.

6.3. Doba použitelnosti

Vakcína má dobu použitelnosti 12 měsíců, pokud je skladována v neporušeném obalu při teplotě od +2 st. C do +8 st. C. Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu se vakcína nesmí používat.

6.4. Skladování

Vakcína musí být skladována v lednici při teplotě od +2 st. C do +8 st. C. Vakcína nesmí zmrznout. Vakcína musí být chráněna před světlem.

Během skladování se může objevit sediment, který po protřepání vakcíny zmizí.

6.5. Druh obalu

Injekční stříkačka je vyrobena z neutrálního skla typu I, které vyhovuje požadavkům Evropského lékopisu.

Balení: 1 jednorázová injekční stříkačka obsahující 0,5 ml vakcíny.

6.6. Návod k užití

Vakcína by měla být před aplikací důkladně protřepaná a opticky zkontrolována na přítomnost cizorodých částic. V případě, že vzhled nevyhovuje, je třeba vakcínu vyřadit a nepoužívat. Vakcína musí být spotřebována bezprostředně po jejím vybalení. Nespotřebovanou vakcínu nelze dále skladovat či aplikovat a je třeba ji vyřadit.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

CHIRON S.p.A. - Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/574/97-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.7.1997

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

7.3.2000 (č.j. 18972/99) //2000/03/07