

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fluarix, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny*:

| | |
|--|--------------------|
| A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - použitá varianta kmene (NIB-74xp) odvozená z kmene A/Christchurch/16/2010 | 15 mikrogramů HA** |
| A/Texas/50/2012 (H3N2) použitá varianta kmene (NYMC X-223A) | 15 mikrogramů HA** |
| B/Massachusetts/02/2012 - použitá varianta kmene (NYMC BX-51B) | 15 mikrogramů HA** |

v 1 dávce 0,5 ml.

* připraveno v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemagglutinin

Vakcína vyhovuje doporučení Světové zdravotnické organizace (SZO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu **2014/2015**.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Fluarix může obsahovat stopy vaječné bílkoviny, jako je ovalbumin, kuřecí bílkoviny, formaldehyd, gentamicin-sulfát a natrium-deoxycholát, které jsou použity v průběhu výrobního procesu (viz bod 4.3).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Fluarix je bezbarvá nebo slabě opaleskující suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky, zejména u osob se zvýšeným rizikem přidružených komplikací.

Fluarix je indikován u dospělých a dětí od 6 měsíce věku.

Fluarix se má používat podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Podávání

Dospělí: 0,5 ml

Pediatrická populace

Děti od 36 měsíců věku a starší: 0,5 ml.

Děti od 6 do 35 měsíců věku: Údaje z klinického hodnocení jsou omezené. Může být podána dávka 0,25 ml nebo 0,5 ml, bližší informace pro podávání dávky 0,25 ml nebo 0,5 ml viz bod 6.6. Dávka má být podána podle existujících národních doporučení.

Dětem do 9 let věku, které dosud nebyly očkovány, by měla být podána druhá dávka. Interval mezi dávkami musí být nejméně 4 týdny.

Děti mladší než 6 měsíců: bezpečnost a účinnost vakcíny Fluarix u dětí mladších 6 měsíců nebyly stanoveny. Nejsou dostupná data.

Způsob podání

Vakcína se má aplikovat buď intramuskulárně, nebo hluboko subkutánně.

Při manipulaci nebo před podáním vakcíny je třeba dodržovat bezpečnostní opatření.

Návod k použití přípravku před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky na kteroukoli pomocnou látku nebo na kteroukoliv složku uvedenou jako stopová, např. vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), formaldehyd, gentamicin-sulfát a natrium-deoxycholát.

Očkování by mělo být odloženo u osob trpících horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská pomoc a dohled.

Vakcínu Fluarix nelze v žádném případě aplikovat intravaskulárně.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď na vakcinaci nedostatečná.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Interference se sérologickými testy viz bod 4.5.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Fluarix lze podat současně s jinými vakcínami, tyto vakcíny však musí být aplikovány do různých končetin. Nežádoucí účinky při současné aplikaci s jinými vakcínami však mohou být výraznější.

Imunologická odpověď na vakcinaci může být snížena při současné imunosupresivní terapii.

Po vakcinaci proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů užívající metodu ELISA na stanovení protilátek proti HIV₁, hepatitidě C a zejména proti HTLV1. Tyto falešně pozitivní výsledky v testech ELISA lze vyloučit technikou Western Blot. Přechodné falešné pozitivní reakce mohou být způsobeny odpovědí IgM na vakcinaci.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti chřipce mohou být použity v průběhu těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem jsou od druhého a třetího trimestru dostupné větší soubory dat týkající se bezpečnosti; avšak data získaná v průběhu celosvětového očkování inaktivovanými vakcínami proti chřipce nenaznačují, že by očkování mohlo mít nežádoucí účinky na plod a matku.

Kojení

Fluarix může být aplikován v období kojení.

Fertilita

Údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fluarix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY POZOROVANÉ V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Bezpečnost trivalentních inaktivovaných vakcín proti chřipce je hodnocena v otevřených nekontrolovaných klinických studiích, které jsou prováděny v rámci každoroční aktualizace složení vakcíny. Do studií je zařazeno nejméně 50 dospělých ve věku od 18 do 60 let a nejméně 50 osob ve věku nad 61 let. Bezpečnost se vyhodnocuje v průběhu prvních tří dnů po očkování.

Nežádoucí účinky pozorované v průběhu klinických studií jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100, < 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$).

Seznam nežádoucích účinků srovnaných v tabulce.

| Třídy orgánových systémů | Velmi časté $\geq 1/10$ | Časté $\geq 1/100, < 1/10$ | Méně časté $\geq 1/1\ 000,$ $< 1/100$ |
|---|---|---|---|
| Poruchy nervového systému | | Bolest hlavy* | |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | | Pocení* | |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | | Myalgie, artralgie* | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | | Horečka, nevolnost, svalový třes, únava Místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, ekchymóza, indurace* | |
|--|--|---|--|

* Tyto reakce obvykle odezní bez léčby během 1 - 2 dnů.

Pediatrická populace

Ve třech klinických studiích bylo zdravým dětem ve věku 6 měsíců až 17 let podána vakcína Fluarix (více než 3 500 dětem). V této věkové skupině byly hlášeny také následující nežádoucí účinky.

| Třídy orgánových systémů | Velmi časté ≥ 1/10 | Časté ≥ 1/100, < 1/10 | Méně časté ≥ 1/1 000, < 1/100 |
|---|--|--|---|
| Poruchy metabolismu a výživy | Ztráta chuti k jídlu ² | | |
| Psychiatrické poruchy | Podrážděnost ² | | |
| Poruchy nervového systému | Ospalost ² , bolest hlavy ³ | | |
| Gastrointestinální poruchy | | Gastrointestinální příznaky ³ | |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | Bolest kloubů ³ , svalové bolesti ³ | | |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Horečka ² , únava ³ . Místní reakce: zarudnutí ¹ , otok ¹ , bolest ¹ | Horečka ³ , třes ³ | |

¹hlášeno u dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let

²hlášeno u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let

³hlášeno u dětí ve věku od 6 let do 17 let

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY HLÁŠENÉ PŘI POSTMARKETINGOVÉM SLEDOVÁNÍ

Nežádoucí účinky hlášené při postmarketingovém sledování jsou, vedle reakcí pozorovaných během klinických studií, následující:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie.

Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce (příznaky včetně konjunktivitidy), vzácně vedoucí k šoku, angioedém.

Poruchy nervového systému:

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

Cévní poruchy:

Vaskulitida spojená ve velmi vzácných případech s přechodným postižením ledvin.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Generalizované kožní reakce včetně svědění, kopřivky nebo nespecifické vyrážky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Je velmi nepravděpodobné, že by předávkování mělo za následek nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02.

Séroprotektce je obvykle dosaženo během 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity ke kmenům homologním nebo kmenům blízce příbuzným těm, které byly použity ve vakcíně, je rozdílné a pohybuje se od 6 do 12 měsíců.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, tokoferol-hydrogen-sukcinát alfa, polysorbát 80, oktoxinol 10, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Protože nejsou k dispozici studie kompatibility, nelze tuto vakcínu mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Vakcína nesmí být zmrazena.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem a uzavírací zátkou (butyl), s fixními nebo samostatnými jehlami nebo bez jehel v následujících velikostech balení:

- s fixní jehlou: v balení po 1, 10 nebo 20;
- s 1 samostatnou jehlou: v balení po 1, 10 nebo 20;
- se 2 samostatnými jehlami: v balení po 1;
- bez jehel: v balení po 1, 10 nebo 20

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by měla mít před aplikací pokojovou teplotu.

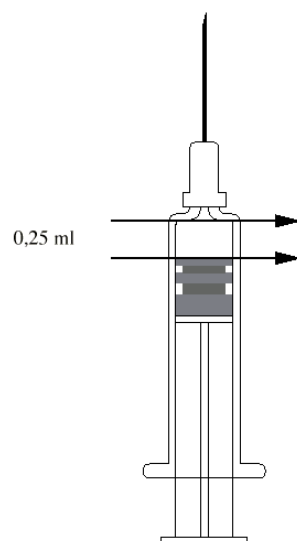
Před aplikací je nutné vakcínu protřepat. Vakcína musí být před použitím vizuálně zkontrolována.

V případě, že se podává dávka 0,5 ml, musí být veškerý obsah injekční stříkačky aplikován najednou.

Obrázek 1

Pokyny k přípravě podání 0,25 ml vakcíny dětem od 6 měsíců do 35 měsíců

V případě, že se podává dávka 0,25 ml, musí být předplněná injekční stříkačka držena ve svislé poloze jehlou vzhůru a polovina objemu musí být odstraněna, až píst dosáhne vyznačenou linii na injekční stříkačce. V případě, že na injekční stříkačce není ryska vyznačena, je k usnadnění aplikace dávky 0,25 ml obrázek 1. Injekční stříkačka se k obrázku přiloží tak, aby horní okraj injekční stříkačky korespondoval s horní šipkou a píst se posune až k dolní šipce. Zatlačte píst stříkačky tak, aby dosáhl dolní šipky. Zbývající objem 0,25 ml může být aplikován.



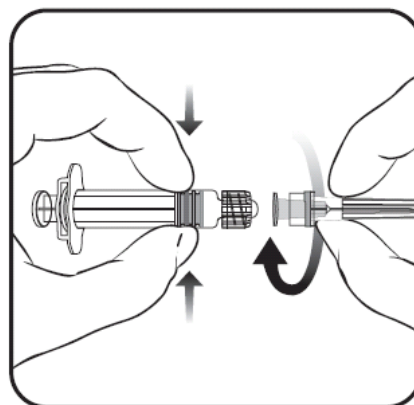
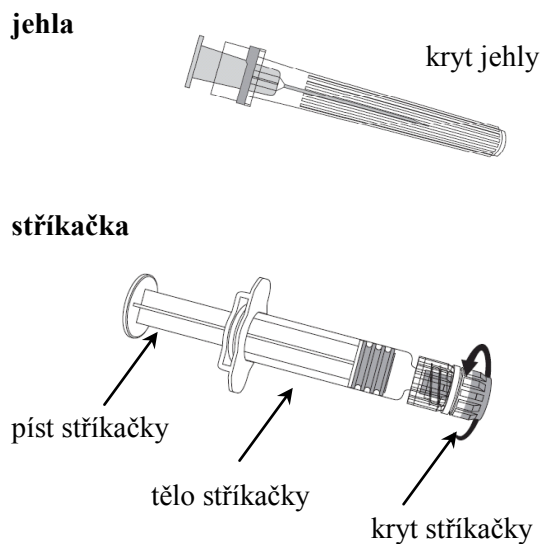
Pokyny k podání vakcíny v předplněné injekční stříkačce bez fixní jehly

Připojení jehly k injekční stříkačce viz níže přiložený popis.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Fluarix však může být lehce odlišná od injekční stříkačky pospané na obrázku (bez šroubovacího závitu).

V tomto případě má být jehla připevněna bez šroubování.

Obrázek 2



1. V jedné ruce držte **tělo** stříkačky (aniž byste ji drželi za píst stříkačky) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek 2).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhla.
4. Aplikujte vakcínu.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institute 89,
1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/1184/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.11.1993
Datum posledního prodloužení registrace: 2.11.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.6.2014