

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IDflu 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze
Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramů HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramů HA**

B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ)..... 15 mikrogramů HA**

v dávce 0,1 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2016/2017.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

IDflu může obsahovat rezidua vajec jako je například ovalbumin a rezidua neomycinu, formaldehydu a oktoxinolu 9, která jsou použita při výrobním procesu (viz bod 4.3).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bezbarvá a opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky u dospělých osob ve věku 60 let a více, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

Použití IDflu má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 60 let a více: 0,1 ml.

Pediatrická populace

Podávání IDflu u dětí a mladistvých do 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

Způsob podání

Imunizace má být provedena intradermálně.

Doporučeným místem vpichu je oblast deltového svalu.

Opatření, která je nutno učinit před zácházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Návod k zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na jakákoli rezidua například vajec (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled (viz bod 4.8).

IDflu nelze za žádných okolností podávat intravaskulárně.

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

Údaje o podávání IDflu imunokompromitovaným pacientům jsou omezené.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu kapalina, není nutné očkování opakovat.

Interference se sérologickými testy viz bod 4.5.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

IDflu může být aplikována současně s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do odlišných končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být 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 zejména proti HTLV1. Falešně pozitivní výsledky metody ELISA je možné vyloučit technikou Western blot. Přechnodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobené IgM odpovědí na očkování.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

a) Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost IDflu byla hodnocena ve 3 otevřených randomizovaných klinických studiích, při nichž 3372 očkováných dostalo injekci vakcíny IDflu.

Bezpečnost byla hodnocena u všech osob v průběhu prvních 3 týdnů po očkování a závažné nežádoucí účinky byly sbírány po dobu šesti měsíců u 2974 osob (počet osob ve dvou ze tří klinických studií).

Po podání vakcíny se nejčastěji objevily lokální reakce v místě vpichu.

Viditelné místní reakce po intradermálním podání byly častější než po intramuskulárním podání srovnávací vakcíny s nebo bez adjuvans.

Většina reakcí spontánně odezněla do 1 až 3 dnů od nástupu.

Systémový bezpečnostní profil IDflu je podobný jako u srovnávací vakcíny s nebo bez adjuvans podané intramuskulárně.

Po injekcích opakovaných v ročním intervalu je bezpečnostní profil IDflu podobný jako u předchozích injekcí.

b) Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Údaje uvedené níže shrnují četnost výskytu nežádoucích účinků, které byly zaznamenány po vakcinaci během klinických studií a během celosvětového post-marketingového sledování, a byly seřazeny podle následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Poruchy imunitního systému						Alergické reakce zahrnující generalizované kožní reakce, zahrnující kopřivku, anafylaktickou reakci, angioedém, šok.
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy			Parestezie, neuritida		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pocení	Svědění, vyrážka		
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie		Artralgie			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Lokální reakce: zarudnutí*, zatvrdnutí, otok, svědění, bolest	Nevolnost, svalový třes, horečka Lokální reakce: ekchymóza	Únava			

* V některých případech místní zarudnutí přetrvávalo až 7 dnů

c) Možné nežádoucí účinky

Na základě zkušeností s trivalentními inaktivovanými vakcínami proti chřipce podávanými intramuskulárně nebo hlubokou subkutánní injekcí mohou být hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy krve a lymfatického systému

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie

Poruchy nervového systému

Neuralgie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida a syndrom Guillain-Barrého.

Cévní poruchy

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

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

Imunogenita

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

V klíčové randomizované srovnávací studii fáze III bylo podáno 2606 osobám nad 60 let věku 0,1 ml IDflu intradermálně a 1089 osobám nad 60 let věku 0,5 ml trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce intramuskulárně.

V této komparativní studii byl hodnocen geometrický střední titr (GMTs), míra séroprotektce*, sérokonverze nebo signifikantní vzestup poměru** a geometrický střední poměr titrů (GMTR) pro protilátky anti-HA (měřeno HI) podle předem definovaných kritérií.

Byly získány následující údaje (hodnoty v závorkách ukazují 95% intervaly spolehlivosti):

	Intradermálně 15 μ g		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
Geometrický střední titr (1/díl)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Míra séroprotektce (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Sérokonverze nebo signifikantní vzestup poměru (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Geometrický střední poměr titrů (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Séroprotektce (ochranná hladina protilátek) = HI titry \geq 40

** Sérokonverze = negativní HI titr před vakcinací a HI titr \geq 40 po vakcinaci, signifikantní vzestup poměru = pozitivní HI titry před vakcinací a nejméně čtyřnásobné zvýšení HI titru po vakcinaci
GMTR: geometrický střední poměr titrů u daného jedince (post-/pre-vakcinační titry).

IDflu je přinejmenším stejně imunogenní jako srovnávací trivalentní inaktivovaná vakcína proti chřipce podávaná intramuskulárně pro každý ze tří kmenů chřipky u osob ve věku 60 let a více.

U všech tří kmenů chřipky byl geometrický střední titr (GMTs) u srovnávací intramuskulárně podané vakcíny v rozmezí 34,8 (1/díl) až 181,0 (1/díl), míra séroprotektce byla v rozmezí 48,9 % až 87,9 %, sérokonverze nebo signifikantní vzestup poměrů se pohybovaly v rozpětí od 30,0 % do 46,9 % a GMTR bylo 3,04x až 5,35x vyšší než HI titry před podáním vakcíny.

V randomizovaném srovnávacím hodnocení fáze III obdrželo 398 osob starších 65 let dávku 0,1 ml IDflu podanou intradermálně, a 397 osob starších 65 let obdrželo 0,5 ml trivalentní inaktivované vakcíny s adjuvans (obsahující MF-59) ve stejné dávce podávané intramuskulárně.

IDflu je přinejmenším stejně imunogenní jako srovnávací trivalentní inaktivovaná vakcína s adjuvans (obsahující MF-59) co se týče GMT pro každý ze 3 kmenů chřipky stanoveno metodou SRH a pro 2 kmeny stanoveno metodou HI.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií na zvířatech neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Vakcína byla imunogenní u myši a králíků. Ve studiích toxicity opakovaných dávek u králíků nebyla prokázána žádná významná systémová toxicita. Jednorázové a opakované podání však vedlo k přechodnému místnímu erytému a otokům. Nebyla posuzována genotoxicita ani karcinogenní potenciál, protože tyto studie se u vakcín neprovádějí. Studie fertility a toxicity na reprodukci zvířecích samic neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan 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 uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.
Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s mikroinjekčním systémem, s připevněnou mikrojhlou a s elastomerovou pístovou zátkou (chlorbutyl), krytkou jehly (termoplastický elastomer a polypropylen) a ochranným krycím systémem jehly. Balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.

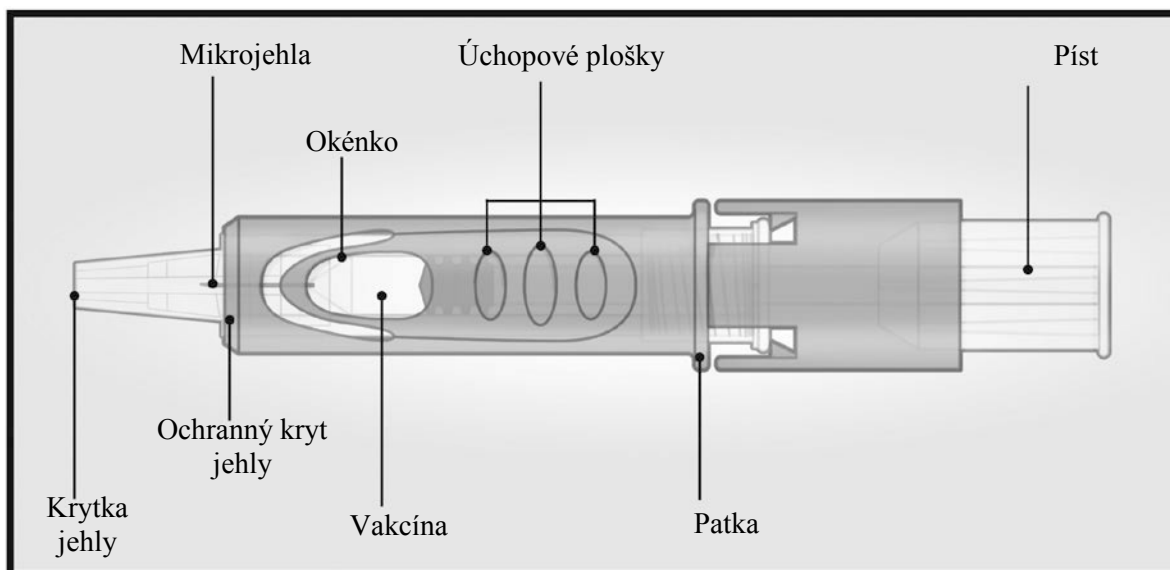
Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.

Vakcínu není nutné před použitím protřepat.

Mikroinjekční systém pro intradermální podání se skládá z předplněné injekční stříkačky s mikrojhrou (1,5 mm) a ochranným krytem jehly.

Ochranný kryt jehly je určen k překrytí mikrojhly po použití.

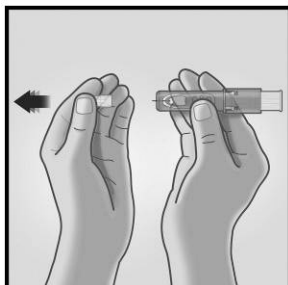
Mikroinjekční systém



NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si nejprve přečtěte návod

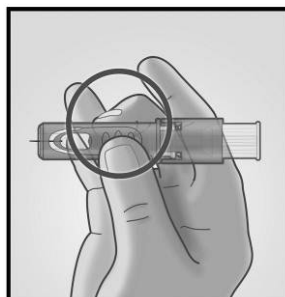
1/ SEJMĚTE KRYTKU JEHLY



Z mikroinjekčního systému sejměte krytku jehly.

Jehlu neprofukujte.

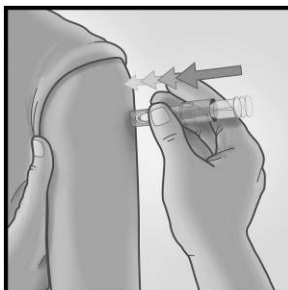
2/ MIKROINJEKČNÍ SYSTÉM UCHOPTĚ MEZI PALCEM A PROSTŘEDNÍČKEM



Uchopte systém přiložením palce a prostředníčku pouze na úchopové plošky: ukazováček zůstává volný.

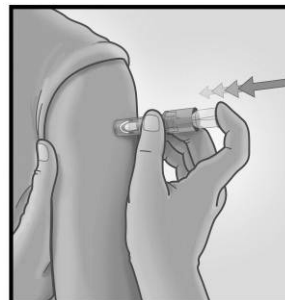
Nedotýkejte se prsty okének.

3/ RYCHLE PŘILOŽTE JEHLU KOLMO NA KŮŽI



Krátkým a rychlým pohybem přiložte jehlu kolmo na kůži v oblasti deltového svalu.

4/ UKAZOVÁČKEM STISKNĚTE PÍST INJEKCE



Po přiložení mikrojehly udržujte mírný tlak na povrch kůže a podejte injekci stisknutím pístu ukazováčkem. Není nutné provádět test žil.

5/ PEVNÝM STISKEM PÍSTU AKTIVUJTE OCHRANNÝ KRYT JEHLY



Vyjměte jehlu z kůže.

Otočte jehlu směrem od sebe a od ostatních osob.

Stejnou rukou velmi pevně stiskněte palcem píst a tím aktivujete ochranný kryt jehly.

Uslyšíte klapnutí a poté se vysune ochranný kryt, který jehlu překryje.

Použitý injekční systém neprodleně zlikvidujte v nejbližším sběrném kontejneru.

Aplikace se považuje za úspěšnou nezávisle na tom, zda pozorujete přítomnost pupenu.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu tekutina, není nutné očkování opakovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. února 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 24. února 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.