

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 mikrogramů HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – varianta kmene (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)..... 15 mikrogramů HA**
- B/Colorado/06/2017 – varianta kmene (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2018/2019.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Vaxigrip může obsahovat stopy vajec jako je např. ovalbumin, dále neomycinu, formaldehydu a oktoxinolu 9, které se používají při výrobě (viz bod 4.3).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína, po jemném protřepání, je lehce bělavá a opalizující tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky.

Vaxigrip je indikován u dospělých a dětí od 6 měsíců.

Použití vakcíny Vaxigrip má být v souladu s oficiálním doporučením.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 0,5 ml.

Pediatrická populace

Děti od 36 měsíců věku: 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců věku: 0,25 ml. Klinické údaje jsou omezené. Pro více informací o podání dávky 0,25 ml viz bod 6.6.

Pokud je to požadováno oficiálními místními doporučeními, může být podána dávka 0,5 ml.

Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, by měla být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů.

Děti do 6 měsíců věku: bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxigrip u dětí mladších 6 měsíců nebyla dosud prokázána. Nejsou k dispozici žádná data.

Způsob podání

Imunizace má být provedena intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí.

Pro dospělé a děti od 36 měsíců věku: intramuskulární injekce má být podána přednostně do deltového svalu.

Pro děti ve věku 12–35 měsíců: intramuskulární injekce má být podána přednostně do anterolaterální plochy stehna (nebo deltového svalu, pokud má dostatečnou svalovou hmotu).

Pro děti ve věku 6–11 měsíců: intramuskulární injekce má být podána přednostně do anterolaterální plochy stehna.

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

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bode 6.1 nebo kteroukoli složku, která může být přítomna ve stopovém množství jako např. vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktotoxinol 9.

Očkování má být odloženo u pacientů se středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním nebo s akutním onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Vaxigrip nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně.

Podobně jako u jiných intramuskulárně podávaných vakcín, má být tato vakcína podávána s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchami srážení krve, protože u těchto osob se po intramuskulárním podání mohou objevit krvácivé příhody.

Synkopa (mdloby) se může objevit po očkování nebo i před očkováním jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Mají se přijmout opatření k předcházení poranění při ztrátě vědomí a zvládnutí těchto stavů.

Podobně jako kterákoli vakcína, očkování vakcínou Vaxigrip nemusí chránit 100 % vnímavých jedinců.

Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí.

Interference se sérologickým vyšetřením

Viz bod 4.5.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vaxigrip může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být v tomto případě 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 zvláště proti HTLV1. Přechnodně falešně pozitivní výsledky metody ELISA mohou být způsobené IgM odpovědí na vakcinaci a je možno je vyloučit technikou Western Blot.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství.

Rozsáhlé soubory dat o bezpečnosti jsou k dispozici pro druhý a třetí trimestr, oproti trimestru prvnímu; nicméně celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují, že by bylo možno nepříznivé účinky na plod a matku přisuzovat vakcíně.

Kojení

Vaxigrip může být použit v průběhu kojení.

Fertilita

Data o plodnosti nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích byl Vaxigrip podán přibližně 10 300 pacientů od 6 měsíců věku.

V závislosti na anamnéze očkování a věku dětí byly podány různě velké dávky a různý počet dávek. (Viz *Pediatrická populace* v podbodě b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků).

Většina nežádoucích účinků se obvykle objevila během prvních 3 dní po injekci vakcínou Vaxigrip a odezněly spontánně během 3 následujících dní. Intenzita těchto reakcí byla mírná až středně závažná.

Nejčastěji hlášenou reakcí v místě injekce během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byla bolest v místě aplikace ve všech věkových skupinách.

Nejčastěji hlášeným systémovým nežádoucím účinkem během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byla bolest hlavy u dospělých, starších pacientů a u dětí od 9 do 17 let věku, myalgie u dětí od 3 do 8 let věku, horečka u dětí od 24 do 35 měsíců věku a podrážděnost u dětí od 6 do 23 měsíců věku.

b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedené údaje sumarizují četnost výskytu nežádoucích účinků, které byly zaznamenány po očkování vakcínou Vaxigrip během klinických studií a po celosvětovém uvedení přípravku na trh. Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence výskytu s použitím následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$),

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Dospělí a starší pacienti:

Bezpečnostní profil je založen na údajích:

- z klinických studií u více než 5 000 dospělých a 4 400 pacientů starších než 60 let věku,
- z celosvětových postmarketingových zkušeností u celkové populace (*).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	FREKVENCE
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Lymfadenopatie ⁽¹⁾	Méně časté
Přechodná trombocytopenie	Není známo*
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Alergické reakce jako je precitlivělost na lék ⁽²⁾ , atopická dermatitida ⁽²⁾ , kopřivka ^(2,5) , orofaryngeální bolest, astma ⁽¹⁾ , alergická rýma ⁽²⁾ , rinorea ⁽¹⁾ , alergická konjunktivitida ⁽²⁾ .	Méně časté
Alergické reakce jako otok tváře ⁽⁶⁾ , pruritus ^(2,5) , erytém, vyrážka, zrudnutí ⁽³⁾ , vyrážka ústní sliznice ⁽³⁾ , orální parestezie ⁽³⁾ , podráždění v krku, dušnost ^(2,5) , kýchaní, nazální obstrukce ⁽²⁾ , překrvení horních cest dýchacích ⁽²⁾ , oční hyperemie ⁽²⁾ .	Vzácné
Alergické reakce jako erytematózní vyrážka, angioedém, šok	Není známo*
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Bolest hlavy	Velmi časté
Závratě ⁽⁷⁾ , ospalost ⁽⁷⁾	Méně časté
Hypestezie ⁽²⁾ , parestezie	Vzácné
Neuralgie, křeče, encefalomyelitida, neuritida, Guillainův-Barréův syndrom	Není známo*
<i>Cévní poruchy</i>	
Vaskulitida jako Henochova-Schonleinova purpura, v některých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Průjem, nauzea	Méně časté
Bolest břicha ⁽²⁾ , zvracení	Vzácné

Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Hyperhidróza ⁽¹⁾	Méně časté
Poruchy metabolismu a výživy	
Snížená chuť k jídlu	Vzácné
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	
Bolest svalů	Velmi časté
Bolest kloubů ⁽¹⁾	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Bolest v místě injekce, malátnost ⁽⁴⁾	Velmi časté
Horečka ⁽⁶⁾ , třesavka, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, edém v místě injekce	Časté
Astenie ⁽¹⁾ , únava, ekchymóza v místě injekce, pruritus v místě injekce, teplo v místě injekce ⁽¹⁾ , diskomfort v místě injekce	Méně časté
Onemocnění podobající se chřipce ⁽²⁾ , exfoliace v místě injekce ⁽³⁾ , hypersenzitivita v místě injekce ⁽²⁾	Vzácné

⁽¹⁾ Vzácné u starších pacientů

⁽³⁾ Hlášeno v klinických studiích u starších pacientů

⁽⁵⁾ Není známo u starších pacientů

⁽⁷⁾ Vzácné u dospělých pacientů

⁽²⁾ Hlášeno v klinických studiích u dospělých

⁽⁴⁾ Časté u starších pacientů

⁽⁶⁾ Méně časté u starších pacientů

Pediatrická populace

V závislosti na anamnéze očkování dostávaly děti od 6 měsíců do 8 let věku jednu nebo dvě dávky vakcíny Vaxigrip. Děti a dospívající od 9 do 17 let věku dostávali jednu dávku.

Děti od 6 do 35 měsíců věku dostávaly dávku 0,25 ml a děti od 3 let věku dostávaly dávku 0,5 ml.

- Děti/dospívající od 3 do 17 let věku:

Bezpečnostní profil je založen na údajích:

- z klinických studií u 363 dětí od 3 do 8 let věku a u 296 dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku
- z celosvětových postmarketinových zkušeností u celkové populace (*)

U dětí od 3 do 8 let věku nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byly bolest v místě aplikace (59,1 %), erytém/zarudnutí v místě injekce (30,3 %), myalgie (25 %), malátnost (22,3 %), edém v místě injekce (22,1 %).

U dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byly bolest v místě aplikace (65,3 %), bolest hlavy (28,6 %) a myalgie(27,6 %).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	FREKVENCE
Poruchy krve a lymfatického systému	
Lymfadenopatie ^(1, 6)	Méně často

Přechodná trombocytopenie	Není známo*
Poruchy imunitního systému	
Alergické reakce jako kopřivka: vyrážka, pruritus ^(1,6) , orofaryngelální bolest ⁽¹⁾	Méně časté
Alergické reakce jako erytematózní vyrážka, dušnost, angioedém, šok	Není známo*
Poruchy nervového systému	
Bolest hlavy	Velmi časté
Závratě ⁽²⁾	Méně časté
Neuralgie, parestezie, křeče, encefalomyelitida, neuritida a Guillainův-Barréův syndrom	Není známo*
Cévní poruchy	
Vaskulitida jako Henochova-Schonleinova purpura, v některých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
Gastrointestinální poruchy	
Průjem ⁽¹⁾ , bolest břicha ⁽¹⁾	Méně často
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Bolest svalů	Velmi časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Bolest v místě injekce, erytém v místě injekce, edém v místě injekce, indurace v místě injekce ⁽³⁾ , malátnost, třesavka ⁽⁴⁾	Velmi časté
Horečka, ekchymóza v místě injekce ⁽⁵⁾ ,	Časté
Pruritus v místě injekce, teplo v místě injekce ⁽²⁾ , diskomfort v místě injekce ⁽²⁾ , pláč ⁽¹⁾ , astenie ⁽²⁾ , únava	Méně časté

⁽¹⁾ Hlášeno v klinických studiích u dětí od 3 do 8 let věku

⁽²⁾ Hlášeno v klinických studiích u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

⁽³⁾ Časté u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

⁽⁴⁾ Časté u dětí od 3 do 8 let věku

⁽⁵⁾ Méně časté u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

⁽⁶⁾ Není známo u dětí/dospívajících od 9 do 17 let věku

• Děti od 6 do 35 měsíců věku:

Bezpečnostní profil je založen na údajích:

- z klinických studií u 101 dítěte od 6 do 35 měsíců věku.
- z celosvětových postmarketinových zkušeností u celkové populace (*)

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během 7 dní po očkování vakcínou Vaxigrip byly podrážděnost (50,9 %), citlivost v místě injekce (36,6 %), erytém v místě injekce (34 %), abnormální plačtivost (34 %), horečka (29 %) a ztráta chuti k jídlu (28,3 %).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	FREKVENCE
Poruchy krve a lymfatického systému	

Přechodná trombocytopenie, lymfadenopatie	Není známo*
Poruchy imunitního systému	
Alergické reakce jako svědění, erytematózní vyrážka, kopřivka, dušnost, angioedém, šok	Není známo*
Poruchy metabolismu a výživy	
Ztráta chuti k jídlu ⁽¹⁾	Velmi časté
Psychiatrické poruchy	
Abnormální plačtivost ⁽¹⁾ , podrážděnost ⁽¹⁾	Velmi časté
Poruchy nervového systému	
Bolest hlavy ⁽²⁾ , ospalost ⁽¹⁾	Velmi časté
Parestezie, křeče, encefalomyelitida	Není známo*
Cévní poruchy	
Vaskulitida jako Henochova-Schonleinova purpura, v některých případech s přechodným postižením ledvin	Není známo*
Gastrointestinální poruchy	
Průjem, zvracení ⁽¹⁾	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	
Bolest svalů ⁽²⁾	Velmi časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Citlivost v místě injekce, erytém v místě injekce, indurace v místě injekce, ekchymóza v místě injekce, edém v místě injekce, horečka	Velmi časté
Třesavka ⁽²⁾	Časté

⁽¹⁾ Hlášeno u dětí od 6 do 23 měsíců věku

⁽²⁾ Hlášeno u dětí od 24 do 35 měsíců věku

c. Další zvláštní populace

Ačkoliv byl zařazen jen omezený počet subjektů s přidruženým onemocněním (komorbiditami), studie provedené u pacientů s transplantovanou ledvinou, astmatiků, nebo u dětí od 6 měsíců do 3 let věku se zdravotním stavem se zvláště vysokým rizikem rozvoje závažných komplikací chřipky neprokázaly v těchto populacích žádné významné rozdíly v bezpečnostním profilu vakcíny Vaxigrip.

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

Byly hlášeny případy podání vyšší než doporučené dávky přípravku Vaxigrip. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly dostupné informace v souladu se známým bezpečnostním profilem přípravku Vaxigrip, popsáním v bodě 4.8.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce. ATC skupina: J07BB02

Protilátková imunitní odpověď je obvykle vyvolána do 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační indukované imunity je různé, obvykle však 6-12 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

Tlumivý roztok:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- dihydrogenfosforečnan draselný
- voda pro 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 uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (elastomer chlorobromobutyl nebo chlorbutyl nebo bromobutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50.

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) bez jehly s pístovou zátkou (elastomer chlorobromobutyl nebo chlorbutyl nebo bromobutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím protřepejte. Před podáním zkontrolujte pohledem.

Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.

Návod pro podání dávky 0,25 ml pro děti od 6 měsíců do 35 měsíců věku

Pokud je indikována jedna dávka 0,25 ml: pro odstranění poloviny obsahu 0,5 ml stříkačky držte stříkačku jehlou vzhůru ve svislé poloze a stlačte pístovou zátku, dokud nedosáhne tenkou černou čáru na injekční stříkačce. Zbylý obsah 0,25 ml poté použijte k aplikaci. Viz také bod 4.2.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A):

59/1035/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

Datum první registrace: 12. 10. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 5. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU:

3. 8. 2018