

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
(vaccin gripal, antigen de suprafață, inactivat)

2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Antigene de suprafață (inactivate) (hemaglutinină și neuraminidază) de virus gripal din următoarele tulpini*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....	15 micrograme HA**
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-tulpină similară (A/California/122/2022, SAN-022)	15 micrograme HA**
- B/Austria/1359417/2021-tulpină similară (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....	15 micrograme HA** pentru o doză de 0,5 ml

*cultivate pe ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase

**hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății - OMS (pentru emisfera de nord) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2024/2025.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Influvac poate conține urme de: ouă (cum sunt ovoalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină, care sunt folosite în timpul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută; lichid incolor, limpede, în seringă de unică folosință.

4. DATE CLINICE**4.1. Indicații terapeutice**

Profilaxia gripei, în special la persoanele cu risc crescut de complicații asociate gripei.

Influvac este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 6 luni.

La utilizarea Influvac trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Copii începând cu vârsta de 36 de luni: 0,5 ml.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 luni: datele clinice sunt limitate. Se pot administra doze de 0,25 ml sau de 0,5 ml, pentru detalii privind instrucțiunile de administrare a dozelor de 0,25 ml sau 0,5 ml, vezi punctul 6.6 . Dozele administrate trebuie să fie în conformitate cu recomandările locale existente.

Copiilor care nu au mai fost vaccinați anterior, trebuie să li se administreze o a doua doză la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Copii cu vârsta mai mică de 6 luni: siguranța și eficacitatea Influvac la copii cu vârsta mai mică de 6 luni nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Vaccinul se va administra intramuscular sau subcutanat profund.

Măsurile de precauție care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: pentru instrucțiuni privind prepararea vaccinului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la oricare dintre componentele care pot fi prezente sub formă de urme, cum sunt: ouă (ovalbumină, proteine de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină.

Imunizarea trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni febrile sau infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar celorlalte vaccinuri injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare, pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice la vaccin.

În niciun caz Influvac nu trebuie administrat intravascular.

La fel ca în cazul celorlalte vaccinuri administrate intramuscular, Influvac ar trebui administrat cu precauție la persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece în urma administrării intramusculare la acești subiecți poate surveni sângerarea.

Reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate cu stresul pot apărea ca urmare sau chiar înainte de orice vaccinare, ca răspuns psihogen la acul injectiei. Acest lucru poate fi însoțit de o serie de semne neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, paretezii și mișcări tonico-clonice ale membrilor în timpul recuperării. Este important să existe proceduri în vigoare, pentru a evita prejudiciile care pot apărea ca urmare a leșinului.

Influvac nu este eficient împotriva tuturor tulpinilor de virus gripal posibile. Acesta este destinat să ofere protecție împotriva tulpinilor de virus din care este preparat vaccinul și a tulpinilor strâns legate de acestea. La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil să nu apară un răspuns imun protector la toți subiecții vaccinați.

Răspunsul în anticorpi în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient. Interferența cu teste serologice : vezi pct. 4.5.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”. Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Influvac poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri. Imunizarea trebuie făcută în membre diferite. Trebuie menționat faptul că în cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri, reacțiile adverse pot fi amplificate.

Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor.

Ca urmare vaccinării antigripale, au fost observate rezultate fals pozitive ale testelor serologice în cadrul cărora se utilizează tehnica ELISA pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și, în mod special anti-HTLV1. Metoda Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testelor serologice efectuate prin metoda ELISA. Reacțiile fals pozitive tranzitorii pot fi determinate de prezența anticorpilor de tip IgM după vaccinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Vaccinurile antigripale inactivate pot fi utilizate pe toată perioada sarcinii. Sunt disponibile mai multe date de siguranță referitoare la al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea datele privind utilizarea la nivel mondial a vaccinului antigripal nu au indicat reacții adverse fetale sau maternale induse de administrarea vaccinului.

Alăptarea

Influvac poate fi administrat pe perioada alăptării.

Fertilitatea

Nu există date disponibile referitoare la fertilitate.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Influvac nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvent raportate reacții adverse după utilizarea Influvac sunt reacții locale și / sau sistemice, cum ar fi durerea la locul injectării sau oboseala și cefaleea. Majoritatea acestor reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată.

Aceste reacții dispar, de obicei, în 1-2 zile, fără tratament.

În cazuri rare, reacțiile alergice pot evolua către șoc, angioedem (vezi pct. 4.4).

b. Tabelul cu reacții adverse

În timpul studiilor clinice sau din experiența de după punerea pe piață au fost observate următoarele reacții adverse, cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) și cu frecvență necunoscută (reacții adverse din experiența de după punerea pe piață; frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse raportate la Influvac				
Clasificarea MedD RA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente $\geq 1/10$	Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Cu frecvență necunoscută ^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse raportate la Influvac				
Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ≥ 1/10	Frecvente ≥ 1/100 și < 1/10	Mai puțin frecvente ≥ 1/1000 și < 1/100	Cu frecvență necunoscută^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice				Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice, care în cazuri rare duc la șoc, angioedem
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee ^b		Nevralgii, parestezii, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt encefalomielită, nevrită și sindrom Guillain-Barré
Tulburări vasculare				Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Transpirații ^b		Reacții cutanate generalizate incluzând prurit, urticarie sau erupții cutanate tranzitorii nespecifice
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgii, artralgii ^b		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Febră, stare generală de rău, frisoane, oboseală; Reacții locale: eritem, edem, durere, echimoză, indurație ^b		
^a Deoarece aceste reacții sunt raportate în mod voluntar de o populație de dimensiuni incerte, nu este posibilă estimarea precisă a frecvenței lor sau să se stabilească o relație cauzală cu expunerea la medicament ^a Aceste reacții dispar, de obicei, în 1-2 zile, fără tratament.				

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9. Supradozaj

Este puțin probabil ca supradozajul să aibă un efect nedorit.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică : vaccin gripal inactivat, codul ATC: J07BB02

Seroprotecția este obținută, în general, într-un interval de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității post-vaccinare la tulpini omoloage sau foarte asemănătoare cu tulpinile din vaccin variază, dar uzual este cuprinsă între 6 și 12 luni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Clorură de calciu dihidrat
Clorură de magneziu hexahidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută cu sau fără ac (sticlă tip I), în cutii cu 1 sau 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

A se agita înainte de utilizare. A se inspecta vizual vaccinul înainte de administrare.

Pentru administrarea unei doze de 0,25 ml dintr-o seringă de 0,5 ml, trebuie împinsă cu precizie partea din față a pistonului până la marginea marcajului care arată că jumătate din volum este eliminat; un volum de 0,25 ml de vaccin rămâne în seringă, pentru o administrare adecvată. Vezi și pct. 4.2.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN,
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15607/2024/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Iulie 2009
Reînnoirea autorizației - Septembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024