

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)
Sezonul 2018/2019

2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

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

| | |
|---|------------|
| -A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – tulpină similară (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)..... | 15 µg HA** |
| - A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – tulpină similară (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) | 15 µg HA** |
| - B/Colorado/06/2017– tulpină similară (linia B/Victoria/2/87) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... | 15 µg HA** |

pentru o doză de 0,5 ml

*cultivat pe ouă de găină, 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 2018/2019.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

Influvac poate conține urme de: ouă (cum sunt ovoalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbitat 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 (sticlă tip I).

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 ghidurile terapeutice în vigoare.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Copii începând cu 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.

Copii 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 Influxac 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.

Măsuri 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, polisorbate 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 Influxac nu trebuie administrat intravascular.

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 injecției. Acest lucru poate fi însoțit de o serie de semne neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, parestezii 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.

Răspunsul în anticorpi în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient.

Interferența cu teste serologice : vezi pct. 4.5.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Influxac 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 a 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-HTL-1. 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

REAȚII ADVERSE OBSERVATE ÎN STUDIILE CLINICE

Siguranța utilizării vaccinului gripal trivalent inactivat este evaluată în studii deschise, necontrolate, realizate în fiecare an conform cerinței de actualizare, studii care includ cel puțin 50 de adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 ani și cel puțin 50 de vârstnici cu vârsta de 61 de ani sau peste. Evaluarea siguranței este realizată în primele 3 zile după vaccinare.

În timpul studiilor clinice au fost observate următoarele reacții adverse, cu următoarele frecvențe: Foarte frecvente ($>1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

| Organe, aparate și sisteme | Foarte frecvente ($\geq 1/10$) | Frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$) | Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$) |
|--|----------------------------------|---|---|
| Tulburări ale sistemului nervos | | Cefalee* | |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | | Transpirații* | |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv | | Mialgii Artralгии* | |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | | Febră, Stare generală de rău, frisoane, oboseală. Reacții locale: eritem, edem, durere, echimoză, indurație* | |

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

REAȚII ADVERSE RAPORTATE DIN DATELE DE SUPRAVEGHERE DUPĂ PUNEREA PE PIAȚĂ:

Din datele de supraveghere după punerea pe piață s-au raportat, pe lângă reacțiile observate în timpul studiilor clinice, următoarele reacții adverse:

Tulburări hematologice și limfatice:

Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții alergice, care în cazuri rare determină șoc, angioedem.

Tulburări ale sistemului nervos:

Nevralgii, parestezii, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt: encefalomielite, nevrite și sindrom Guillain-Barré.

Tulburări vasculare:

Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Reacții cutanate generalizate incluzând prurit, urticarie, sau erupții cutanate tranzitorii nespecifice.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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, cu antigene purificate, 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 distilată 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 /fără ac 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 produs neutilizat sau alt material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A, 30173 Hannover
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6963/2014/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Septembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2019