

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, virusfragmentit, inaktivoitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää influenssaviruksen inaktivoituja pinta-antigenejä (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)* seuraavista kannoista:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) -peräinen kanta (IVR-148 reass.) 15 mikrog HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) -kaltainen kanta (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reass.) 15 mikrog HA**

B/Brisbane/60/2008 15 mikrog HA**

* kasvatettu terveistä kasvatetuista kanoista saaduissa kananmunissa

** hemagglutiniini

Tämä rokote on WHO:n pohjoisia alueita koskevien suositusten sekä EU:n vuotta 2009/2010 koskevan päätöksen mukainen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa; kirkas, väritön neste kerta-annosruiskuissa (lasia, tyyppi I).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssaprofylaksia, erityisesti niillä henkilöillä, joilla influenssainfektiioon liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut.

Influvac-valmisteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset (yli 36 kk): 0,5 ml.

Lapset 6 kk - 35 kk: Kliininen dokumentaatio on vähäinen. 0,25 ml:n tai 0,5 ml:n annoksia on käytetty.

Lasten, joita ei ole aikaisemmin rokotettu, tulisi saada toinen samansuuruisen annos 4 viikon kuluttua.

Rokote tulisi antaa lihakseen tai syvälle ihon alle annettavana injektiona.

Käyttöä koskevat ohjeet: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, apuaineille ja kananmunalle, kanan proteiinille (kuten ovalbumiinille), formaldehydille, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidille, polysorbaatti 80:lle tai gentamisiinille. Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on kuumeinen sairaus tai akuutti tulehdus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muiden injektoitavien rokotteiden käytössä on varauduttava rokotuksesta johtuvan anafylaktisen shokin hoitoon.

Influvac-rokotetta ei saa koskaan antaa suonensisäisesti.

Vasta-aineenvaste saattaa olla riittämätön potilailla, joilla on joko endogeeninen tai lääkehoidosta johtuva immunosuppressio.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Influvac influenssarokote voidaan antaa samanaikaisesti muun rokotuksen kanssa. Rokotteet tulisi kuitenkin antaa eri raajoihin. Useampien rokotteiden samanaikainen antaminen saattaa johtaa haittavaikutusten voimistumiseen.

Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immunosuppressiivista hoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on todettu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa tutkimuksissa, joissa on käytetty ELISA-menetelmää HIV1:n, hepatiitti C:n ja erityisesti HTLV1:n vasta-aineiden määrittämisessä. Western Blot tekniikka kumoaa väärät positiiviset ELISA-testitulokset. Tilapäiset väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen aiheuttamasta IgM-vasteesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaana olevien naisten rokottamisesta on vain vähän tietoja, mutta näiden perusteella ei ole odotettavissa rokotuksesta johtuvia haitallisia vaikutuksia sikiöön tai äitiin. Rokote voidaan antaa toisesta raskaustrimesteristä alkaen. Niille raskaana oleville naisille, joilla influenssainfektioon liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut, rokote suositellaan annettavaksi raskauden vaiheesta riippumatta.

Influvac-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Influvac ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset:

Trivalenttien, inaktivoitujen influenssarokotteiden turvallisuutta arvioidaan vuosittaisen kannanmuutospäivityksen mukaisesti avoimissa (open-label), kontrolloimattomissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistuu

vähintään 50 18 - 60-vuotiasta ja vähintään 50 yli 60-vuotiasta. Turvallisuutta arvioidaan kolmen päivän aikana rokotuksesta.

Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset luokiteltuna esiintymistiheyden mukaan: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), mukaan lukien yksittäisraportit.

| Elinryhmä | Hyvin yleinen $\geq 1/10$ | Yleinen $\geq 1/100$, $< 1/10$ | Melko harvinainen $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$ | Harvinainen $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$ | Hyvin harvinainen $< 1/10\ 000$ |
|---|------------------------------|--|--|---|------------------------------------|
| Hermosto | | Päänsärky* | | | |
| Iho ja ihonalainen kudος | | Hikoilu* | | | |
| Luusto, lihakset ja sidekudos | | Myalgia, nivelsärky* | | | |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | | Kuume, huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys Paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat, kovettumat.* | | | |

* Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa 1 - 2 päivän kuluessa.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen todetut haittavaikutukset:

Kliinisissä tutkimuksissa todettujen haittavaikutusten lisäksi myyntiluvan myöntämisen jälkeen on todettu seuraavia haittavaikutuksia:

Veri ja imukudos:

Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

Immuunijärjestelmä:

Allergiset reaktiot, jotka harvinaisissa tapauksissa voivat johtaa sokkiin, angioedeema

Hermosto:

Neuralgia, parestesia, kuume-kouristukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barré oireyhtymä

Verisuonisto:

Vaskuliitti, johon on erittäin harvoin liittynyt ohimenevä munuaishäiriö

Iho ja ihonalainen kudος:

Yleiset ihoreaktiot mukaan lukien pruritus, urtikaria tai epäspesifinen ihottuma.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei todennäköisesti aiheudu haittaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

Suojaava vaikutus saavutetaan yleensä 2 - 3 viikon kuluessa. Rokotteen antaman suojan kesto samankaltaisia tai rokotuskantoja muistuttavia kantoja vastaan vaihtelee, mutta yleensä se on tehokas 6 kuukauden - yhden vuoden ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuutta ei ole tutkittu, tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Influvac on säilytettävä jääkaapissa (+2 °C - +8°C). Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml injektionestettä (suspensio) esitäytetyssä ruiskussa (lasia, tyyppi I), ilman neulaa/neulan kera, pakattuna yhden tai 10 kappaleen pakkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Influvac-rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä.

0,25 ml:n annoksen antaminen ruiskupakkauksesta:

Työnnä mäntää ruiskun sisään kunnes männän kärki koskettaa ruiskun ”hatun” reunaa (polypropyleenirengas). Ruiskuun jäljelle jäävä osa on valmis annettavaksi. Ks. myös kohta 4.2.

Käyttämätön rokote ja muu jäte tulee hävittää paikallisten, tämäntyyppisiä valmisteita koskevien hävitysohjeiden mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Solvay Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hollanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13141

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.5.1998 / 31.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.3.2010