

## **1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VAXIGRIP JUNIOR, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.  
Influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu)

## **2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

- A/California/7/2009 (H1N1)-johdettu kanta (NYMC X-179A) ..... 7,5 mikrog HA\*\*
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-kaltainen kanta (NYMC X-187,  
johdettu A/Victoria/210/2009-kannasta)..... 7,5 mikrog HA\*\*
- B/Brisbane/60/2008 ..... 7,5 mikrog HA\*\*

0,25 ml:n annoksessa

\* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitytyssä kananmunissa

\*\* hemagglutiniini

Rokote on WHO:n suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2010/2011.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3 LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Keuyen ravistamisen jälkeen rokote on hiukan valkeahkoa ja maitomaista.

## **4 KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Influenssan ehkäisy erityisesti 6–35 kk ikäisillä lapsilla, joilla on suurentunut riski saada siihen liittyviä komplikaatioita.

VAXIGRIP JUNIORin käytön pitää perustua virallisiin suosituksiin.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

6–35 kuukauden ikäisille lapsille: kliinistä tietoa on vähän. Annoksia 0,25 ml:n ja 0,5 ml käytetty.

Lapsille, joita ei ole aikaisemmin rokotettu, suositellaan toista annosta, joka annetaan aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Rokote pitää antaa injektiona lihakseen tai syvälle ihon alle.

Käyttöönvalmistusohjeet, ks. kohta 6.6.

### **4.3 VASTA-AIHEET**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, valmisteiden apuaineille, kananmunalle ovalbumiinille tai kanaproteiineille.

Rokote voi sisältää jäämiä seuraavista aineista: neomysiini, formaldehydi ja oktoksiinoli-9.

Rokotusta pitää lykättävä, jos lapsella on kuumesairaus tai akuutti infektio.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten aina injektioitavia rokotteita annettaessa, pitää asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvän anafylaktisen tapahtuman varalta.

VAXIGRIP JUNIORia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Vasta-ainetuotanto saattaa olla riittämätön lapsilla, joilla on sisäsyntyinen tai hoidosta johtuva heikentynyt immuunivaste.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

VAXIGRIP JUNIOR voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Rokotteet pitää antaa eri raajoihin. On otettava huomioon, että haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immuunivaste saattaa heikentyä, jos lapsi saa immunosuppressiivista lääkitystä.

Influenssarokotuksen jälkeen on esiintynyt vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa on käytetty ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja varsinkin HTLV1-vasta-aineiden määrittämiseksi. Nämä väärät ELISA-menetelmällä saadut positiiviset testitulokset voidaan tarkistaa Western Blot -menetelmällä. Tilapäiset väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua IgM-vasteesta rokotteelle.

#### 4.6 Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### KLIINISISSÄ TUTKIMUKSISSA HAVAITUT HAITTAVAIKUTUKSET:

Vuosittaisissa päivittäisvaatimuksissa on arvioitu kolmenarvoisten inaktivoitujen influenssavirusten turvallisuutta avoimissa, kontrolloimattomissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui vähintään 50 18–60-vuotiasta aikuista ja vähintään 50 vähintään 61-vuotiasta vanhusta. Turvallisuusarviointi tehtiin 3 ensimmäisen rokotuksen jälkeisen päivän aikana.

Kliinisten tutkimusten aikana on havaittu seuraavat haittavaikutukset seuraavien ilmenemistiheyksien 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 luettuna yksittäiset raportit.

Elinjärjestelmä	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*			
Ihon ja ihonalainen kudokset		Hikoilu*			
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihaskipu, nivelkipu*			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kuume, pahoinvointi, vilunväristykset, väsymys. Paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelma, kovettuma*			

##### MARKKINOILLE TULON JÄLKEISEN SEURANNAN AIKANA RAPORTOIDUT

##### HAITTAVAIKUTUKSET:

Kliinisissä tutkimuksissa havaittujen haittavaikutusten lisäksi on markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

##### Veri ja imukudos:

Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

#### Immuunijärjestelmä:

Allergiset reaktiot, jotka harvinaisissa tapauksissa johtavat sokkiin, angioödeema

#### Hermosto:

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

#### Verisuonisto:

Verisuonitulehdus, kuten Henoch-Schönleinin purppura, johon liittyy hyvin harvinaisissa tapauksissa ohimeneviä munuaisoireita

#### Ihon ja ihonalainen kudokset:

Yleistyneet ihoreaktiot, joihin kuuluvat pruritus, urtikaria ja epäspesifinen ihottuma

### **4.9 Yliannostus**

On epätodennäköistä, että yliannostuksella olisi mitään haitallista vaikutusta.

## **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: INFLUENS SAROKOTTEET

ATC-koodi: J07BB02

Seroprotektio saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluttua rokotuksesta. Immunitetin kesto homologisia kantoja tai läheisesti rokotteen sisältämien kantojen kaltaisia kantoja vastaan vaihtelee rokotuksen jälkeen, mutta on yleensä 6–12 kuukautta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Puskuriliuos:

- Natriumkloridi
- Kaliumkloridi
- Dinatriumfosfaattidihydraatti
- Kaliumdihydrogenifosfaatti
- Injektioihin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto-aika**

1 vuosi.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa pakastaa. Suojaa valolta.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0.25 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), neulalla, männän tulppa elastomeeria (klooribromibutyylia) - pakkauskoot 1, 10, 20 tai 50

0.25 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), ilman neulaa, männän tulppa elastomeeria (klooribromibutyylia) - pakkauskoot 1, 10, 20 tai 50

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muu käsittely**

Rokotteen pitää antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen injisointia.

Ravistettava ennen käyttöä.

Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.

Käyttämätön rokote tai muu jäte on hävitettävä kyseistä jätelajia koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

SANOFI PASTEUR MSD  
avenue Jules Bordet, 13  
B – 1140 Bryssel  
BELGIA

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

13906

## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.9.1999/ 30.12.2007

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.07.2010