

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxigrip, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.
Influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

Kannan A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 mikrogrammaa

Kannan A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) kaltainen virus (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) 15 mikrogrammaa HA **

Kannan B/Colorado/06/2017 kaltainen virus (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogrammaa HA **

0,5 ml:n annoksessa

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitytyssä kananmunissa

** hemagglutiniini

Rokote on WHO:n suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2018/2019.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Vaxigrip saattaa sisältää häviävän pieniä määriä kananmunaa, esim. ovalbumiinia, sekä neomysiiniä, formaldehydiä ja oktoksinoli-9:ä, joita on käytetty valmistusprosessissa (ks. kohta 4.3).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Kevyen ravistamisen jälkeen rokote on hiukan valkeahkoa ja maitomaista.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisy.

Vaxigrip on tarkoitettu influenssataudin ennaltaehkäisemiseksi:

- aikuisten, mukaan lukien raskaana olevat naiset, ja vähintään 6 kuukauden ikäisten lasten aktiiviseen immunisaatioon
- vastasyntyneiden ja alle 6 kuukauden ikäisten lasten passiiviseen suojaamiseen raskaana olevien naisten rokottamisella (ks. kohdat 4.4, 4.6 ja 5.1).

Vaxigripin käytön pitää perustua mahdollisiin virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: 0,5 ml.

Pediatriset potilaat

- 36 kuukauden ikäiset ja vanhemmat lapset: 0,5 ml.
- 6–35 kuukauden ikäiset lapset: 0,25 ml. Kliinistä tietoa on rajoitetusti. Katso lisätietoa kohdasta 6.6 0,25 ml lääkeannoksesta.

Jos kansalliset suositukset vaativat, voidaan antaa 0,5 ml annos.

Alle 9-vuotiaille lapsille, joita ei ole aikaisemmin rokotettu, suositellaan toista annosta, joka annetaan aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

- Alle 6 kuukauden ikäiset lapset: Vaxigrip-rokotuksen (aktiivisen immunisaation) turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.
Raskaana oleville naisille annettu yksi 0,5 ml annos voi antaa passiivisen suojan vastasyntyneille ja alle 6 kuukauden ikäisille lapsille, mutta kaikki nämä lapset eivät kuitenkaan saa suojaa (ks. kohta 5.1).

Antotapa

Rokote pitää antaa injektiona lihakseen tai syväälle ihon alle.

Aikuiset ja vähintään 36 kuukauden ikäiset lapset: suositeltava pistospaikka on hartialihäs.

12–35 kuukauden ikäiset lapset: suositeltava pistospaikka on reisilihaksen ulkosyrjän etuosa (tai hartialihäs, jos lihasmassa on riittävä).

6–11 kuukauden ikäiset lapset: suositeltava pistospaikka on reisilihaksen ulkosyrjän etuosa.

Varotoimet ennen rokotteen käsittelyä tai antoa

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelyohjeet ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, kohdassa 6.1 mainituille valmisteen apuaineille tai jollekin aineelle, josta rokotuksessa saattaa olla jäämiä, kuten kananmuna (ovalbumiini, kanan proteiinit), neomysiini, formaldehydi ja oktaksinoli-9.

Rokotusta pitää lykätä potilailla, joilla on lievä tai vakava kuumesairaus tai akuutti sairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Vaxigrip-injektiota ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Kuten muita lihakseen injektoitavia rokotteita annettaessa, varovaisuutta on noudatettava rokotettaessa trombosytopeniaa tai verenvuotohäiriötä sairastavia henkilöitä, koska näillä henkilöillä saattaa esiintyä verenvuotoa lihasinjektioiden jälkeen.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jo ennen rokotusta psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi ja pyörtymisreaktioiden hoitamiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Kuten muutkaan rokotteet, Vaxigrip ei ehkä suojaa kaikkia sairastumiselle alttiita henkilöitä.

Kaikki alle 6 kuukauden ikäiset lapset, joiden äidit ovat saaneet rokotuksen raskauden aikana, eivät saa passiivista suojaa (ks. kohta 5.1).

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

Vaikutus serologisiin kokeisiin

Ks. kohta 4.5.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Immuunivaste saattaa heikentyä, jos potilas 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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaana olevilla naisilla on suuri riski influenssan komplikaatioille mukaan lukien enenaikainen synnytyksen käynnistyminen, enenaikainen synnytys, sairaalahoitoon joutuminen ja kuolema. Raskaana olevien naisten tulee saada influenssarokote.

Vaxigrip-rokotetta voidaan käyttää raskauden kaikissa vaiheissa. Raskauden toiselle ja kolmannelle kolmannekselle on olemassa laajemmat turvallisuustiedot inaktivoituista influenssarokotteista kuin ensimmäiselle kolmannekselle. Maailmanlaajuiset tiedot inaktivoitujen influenssarokotteiden, Vaxigrip mukaan lukien, käytöstä eivät kuitenkaan viittaa mihinkään rokotteen aiheuttamiin haittatapahtumiin sikiöllä tai äidillä.

Tiedot neljästä kliinisestä tutkimuksesta Vaxigrip-rokotteella, joka annettiin raskaana oleville naisille toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana (yli 5 000 raskaudenaikaisen altistusta ja yli 5 000 elävänä syntyneitä lasta, joita seurattiin noin 6 kuukautta syntymän jälkeen), eivät viittaa mihinkään rokotteen aiheuttamiin haittatapahtumiin sikiöllä, vastasyntyneellä, imeväisellä tai äidillä.

Etelä-Afrikassa ja Nepalissa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei todettu Vaxigrip- ja lumeryhmien välillä merkittäviä eroja sikiöitä, vastasyntyneitä, imeväisiä tai äitejä koskevissa päätetapahtumissa (kuten keskenmenot, kuolleena syntyneet lapset, enenaikaiset synnytykset tai alhainen syntymäpaino).

Malissa tehdyssä tutkimuksessa ei todettu Vaxigrip-rokotteen tai vertailurokotteen (tetraivalentin meningokokkikonjugaattirokotteen) saaneiden välillä merkittäviä eroja enenaikaisten synnytysten osuudessa, kuolleina syntyneiden osuudessa tai pienessä syntymäpainossa / raskauden kestoon nähden pienipainoisten osuudessa.

Lisätietoa kohdissa 4.8 ja 5.1.

Imetys

Vaxigripia voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaxigripillä ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, tai vaikutus on merkityksettömän vähäinen.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa noin 10 300 vähintään 6 kuukauden ikäistä henkilöä sai Vaxigrip-rokotteen.

Immunisaatiohistoriasta ja lasten iästä riippuen annostus ja annosmäärä olivat erilaisia (katso *Pediatriset potilaat* alakappaleessa b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto).

Useimmat haittavaikutukset esiintyivät tavallisesti kolmen ensimmäisen päivän kuluessa Vaxigrip-injektiosta, ja ne hoituivat itsestään 3 päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Haittavaikutusten voimakkuus oli lievää tai kohtalaista.

Useimmin ilmoitettu injektioaikan reaktio 7 päivän kuluessa Vaxigrip-injektiosta oli injektiokohdan kipu kaikilla ryhmillä.

Useimmin ilmoitettu systeeminen haittavaikutus 7 päivän kuluessa Vaxigrip-injektiosta oli päänsärky aikuisilla, vanhuksilla ja 9–17-vuotiailla lapsilla, lihaskipu 3–8-vuotiailla lapsilla, kuume 24–35 kuukauden ikäisillä lapsilla ja ärtyneisyys 6–23 kuukauden ikäisillä lapsilla.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Alla olevat tiedot ovat yhteenveto kliinisissä tutkimuksissa tallennettujen ja maailmanlaajuisen markkinoinnin tulon jälkeisessä seurannassa havaittujen haittavaikutusten ilmenemistiheydestä Vaxigrip-rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavien esiintymistiheyksien 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 ($< 1/10\,000$),

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Aikuiset ja vanhuksset:

Turvallisuusprofiili perustuu:

kliinisistä tutkimuksista yli 5 000 aikuiselta ja 4 400 yli 60-vuotiaalta saatuun tietoon maailmanlaajuisen myyntitulon jälkeiseen kokemukseen koko väestössä (*).

HAITTAVAIKUTUKSET	ESIINTYMISTIHEYS
<i>Veri ja imukudos</i>	
Lymfadenopatia ⁽¹⁾	Melko harvinainen
Ohimenevä trombosytopenia	Tuntematon*
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Allergiset reaktiot, kuten lääkeyliherkkyysoireyksiä ⁽²⁾ , atooppinen ihottuma ⁽²⁾ , nokkosihottuma ^(2,5) , suunielun kipu, astma ⁽¹⁾ , allerginen nuha ⁽²⁾ , nuha ⁽¹⁾ , allerginen sidekalvotulehdus ⁽²⁾	Melko harvinainen
Allergiset reaktiot, kuten kasvojen turvotus, kutina ^(2,5) , punoitus, ihottuma, punastuminen ⁽³⁾ , suun limakalvojen ihottuma ⁽³⁾ , suun parestesia ⁽³⁾ , kurkun ärsytys, hengenahdistus ^(2,5) , aivastelu, nenän tukkoisuus ⁽²⁾ , ylähengitysteiden kongestio ⁽²⁾ , silmän hyperemia ⁽²⁾	Harvinainen
Allergiset reaktiot, kuten punoittava ihottuma, allerginen turvotus, shokki	Tuntematon*
<i>Hermosto</i>	
Päänsärky	Hyvin yleinen
Huimaus ⁽⁷⁾ , uneliaisuus ⁽⁷⁾	Melko harvinainen
Hypoestesia ⁽²⁾ , tuntohäiriöt	Harvinainen
Hermosärky, kouristukset, enkefalomyeliitti, neuriitti, Guillain–Barrén oireyhtymä	Tuntematon*
<i>Verisuonisto</i>	

Vaskuliitti, kuten Henoch–Schönleinin tauti, ohimeneviä munuaisvaivoja joissakin tapauksissa	Tuntematon*
Ruoansulatuselimistö	
Ripuli, pahoinvointi	Melko harvinainen
Vatsakipu ⁽²⁾ , oksentelu	Harvinainen
Iho ja ihonalainen kudος	
Liikahikoilu ⁽¹⁾	Melko harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Alentunut ruokahalu	Harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Myalgia	Hyvin yleinen
Nivelsärky ⁽¹⁾	Melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Injektiopaikan kipu, huonovointisuus ⁽⁴⁾	Hyvin yleinen
Kuume ⁽⁶⁾ , väristykset, injektiopaikan punoitus, injektiopaikan kovettuma, injektiopaikan turvotus	Yleinen
Voimattomuus ⁽¹⁾ , väsymys, injektiopaikan mustelma, injektiopaikan kutina, injektiopaikan lämpö ⁽¹⁾ , injektiopaikan epämukavuus	Melko harvinainen
Influenssan kaltaiset oireet ⁽²⁾ , injektiopaikan kesiminen ⁽³⁾ , injektiopaikan yliherkkyys ⁽²⁾	Harvinainen

⁽¹⁾ Harvinainen iäkkäillä

⁽²⁾ Raportoitu kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla

⁽³⁾ Raportoitu kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä

⁽⁴⁾ Yleinen iäkkäillä

⁽⁵⁾ Yleisyys tuntematon iäkkäillä

⁽⁶⁾ Melko harvinainen iäkkäillä

⁽⁷⁾ Harvinainen aikuisilla

Pediatriset potilaat

Immunisaatiohistoriasta riippuen 6 kuukauden – 8 vuoden ikäiset lapset saivat yhden tai kaksi Vaxigrip-annosta. 9–17-vuotiaat lapset ja nuoret saivat yhden annoksen. 6–35 kuukauden ikäiset lapset saivat 0,25 ml annoksen ja 3-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset saivat 0,5 ml annoksen.

- Lapset/nuoret (3–17-vuotiaat):

Turvallisuusprofiili perustuu:

kliinisistä tutkimuksista 363 lapselta iältään 3–8 vuotta ja 296 lapselta/nuorelta iältään 9–17 vuotta saatuihin tietoihin

- maailmanlaajuiseen myyntiintulon jälkeiseen kokemukseen koko väestössä (*).

3–8-vuotiailla lapsilla yleisimmin raportoidut haittavaikutukset 7 päivän kuluessa Vaxigrip-injektiosta olivat injektiopaikan kipu (59,1 %), injektiopaikan punoitus/punaisuus (30,3 %), myalgia (25,0 %) huonovointisuus (22,3 %) ja injektiopaikan turvotus (22,1 %).

9–17-vuotiailla lapsilla/nuorilla yleisimmin raportoidut haittavaikutukset 7 päivän kuluessa Vaxigrip-injektiosta olivat injektiopaikan kipu (65,3 %), päänsärky (28,6 %) ja myalgia (27,6 %).

HAITTAVAIKUTUKSET	ESIINTYMISTIHEYS
Veri ja imukudos	
Lymfadenopatia ^(1,6)	Melko harvinainen

Ohimenevä trombosytopenia	Tuntematon*
Immuunijärjestelmä	
Allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, ihottuma, kutina ^(1,6) , suunielun kipu ⁽¹⁾	Melko harvinainen
Allergiset reaktiot, kuten punoittava ihottuma, hengenahdistus, allerginen turvotus, shokki	Tuntematon*
Hermosto	
Päänsärky	Hyvin yleinen
Huimaus ⁽²⁾	Melko harvinainen
Neuralgia, tuntohäiriöt, kouristukset, enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä	Tuntematon*
Verisuonisto	
Vaskuliitti, kuten Henoch-Schönleinin tauti, ohimeneviä munuaisongelmia joissakin tapauksissa	Tuntematon*
Ruoansulatuselimistö	
Ripuli ⁽¹⁾ , vatsakipu ⁽¹⁾	Melko harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Myalgia	Hyvin yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Injektiopaikan kipu, injektiopaikan punoitus, injektiopaikan turvotus, injektiopaikan kovettuma ⁽³⁾ , huonovointisuus, väristykset ⁽⁴⁾	Hyvin yleinen
Kuume, injektiopaikan mustelmat ⁽⁵⁾	Yleinen
Injektiopaikan kutina, injektiopaikan lämpö ⁽²⁾ , injektiopaikan epämukavuus ⁽²⁾ , itkuisuus ⁽¹⁾ , voimattomuus ⁽²⁾ , väsymys	Melko harvinainen

⁽¹⁾ Raportoitu kliinisissä tutkimuksissa 3–8-vuotiailla lapsilla

⁽²⁾ Raportoitu kliinisissä tutkimuksissa 9–17-vuotiailla lapsilla/nuorilla

⁽³⁾ Yleinen 9–17-vuotiailla lapsilla/nuorilla

⁽⁴⁾ Yleinen 3–8-vuotiailla lapsilla

⁽⁵⁾ Melko harvinainen 9–17-vuotiailla lapsilla/nuorilla

⁽⁶⁾ Yleisyys tuntematon 9–17-vuotiailla lapsilla/nuorilla

- Lapset (6–35 kuukauden ikäiset):

Turvallisuusprofiili perustuu:

kliinisistä tutkimuksista 101 lapselta iältään 6–35 kk saatuihin tietoihin

maailmanlaajuiseen myyntiintulon jälkeiseen kokemukseen koko väestössä (*).

Useimmin raportoidut haittavaikutukset 7 päivän kuluessa Vaxigrip-injektiosta olivat ärtyneisyys (50,9 %), injektiopaikan arkuus (36,6 %), injektiopaikan punoitus (34,0 %), epänormaali itkuisuus (34,0 %), kuume (29,0 %) ja ruokahaluttomuus (28,3 %).

HAITTAVAIKUTUKSET	ESIINTYMISTIHEYS
Veri ja imukudos	
Ohimenevä trombosytopenia, lymfadenopatia	Tuntematon*
Immuunijärjestelmä	

Allergiset reaktiot, kuten kutina, punoittava ihottuma, nokkosihottuma, hengenahdistus, allerginen turvotus, shokki	Tuntematon*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Ruokahaluttomuus ⁽¹⁾	Hyvin yleinen
Psyykkiset häiriöt	
Epänormaali itkuisuus ⁽¹⁾ , ärtyneisyys ⁽¹⁾	Hyvin yleinen
Hermosto	
Päänsärky ⁽²⁾ , uneliaisuus ⁽¹⁾	Hyvin yleinen
Tuntohäiriöt, kouristukset, enkefalomyeliitti	Tuntematon*
Verisuonisto	
Vaskuliitti kuten Henoch–Schönleinin tauti, ohimeneviä munuaisongelmia joissakin tapauksissa	Tuntematon*
Ruoansulatuselimistö	
Ripuli, oksentelu ⁽¹⁾	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Myalgia ⁽²⁾	Hyvin yleinen
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	
Injektiopaikan arkuus, injektiopaikan punoitus, injektiopaikan kovettuma, injektiopaikan mustelma, injektiopaikan turvotus, kuume	Hyvin yleinen
Väristykset ⁽²⁾	Yleinen

⁽¹⁾ Raportoitu 6–23 kuukauden ikäisillä lapsilla.

⁽¹⁾ Raportoitu 24–35 kuukauden ikäisillä lapsilla.

c. Muut erityisryhmät

Tutkimuksissa munuaissiirto- ja astmapotilailla tai 6 kuukauden – 3 vuoden ikäisillä lapsilla, joilla oli suuri lääketieteellinen riski vakavien influenssasta johtuvien komplikaatioiden kehittymiseen, ei esiintynyt merkittäviä eroja Vaxigrip-turvallisuusprofiilissa, vaikka vain rajallinen määrä komorbiditeetin omaavia henkilöitä osallistui tutkimukseen.

Etelä-Afrikassa ja Malissa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raskaana olevilla naisilla, jotka saivat Vaxigrip rokotteen (ks. kohdat 4.6 ja 5.1), 7 päivän kuluessa rokotteen antamisesta ilmoitettujen, tutkimussuunnitelman mukaisesti arvioitujen paikallisten ja systeemisten reaktioiden esiintymistiheydet vastasivat esiintymistiheyksiä, joita ilmoitettiin aikuisilla tutkittavilla Vaxigrip-rokotteen kliinisten tutkimusten aikana. Eteläafrikkalaisessa tutkimuksessa paikalliset reaktiot olivat yleisempiä Vaxigrip-ryhmässä kuin lumevalmistetta saaneiden ryhmässä sekä HIV-negatiivisessa että HIV-positiivisessa kohortissa. Kummassakaan kohortissa ei todettu merkittäviä eroja tutkimussuunnitelman mukaisesti arvioituissa reaktioissa Vaxigrip- ja lumeryhmien välillä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Tapauksista, joissa annettu Vaxigrip-annos ylitti suositellun annoskoon (yliannostus), on raportoitu. Kun haittavaikutuksista raportoitiin, tiedot olivat yhdenmukaisia kohdassa 4.8 mainitun tunnetun Vaxigripin turvallisuusprofiilin kanssa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet ATC-koodi: J07BB02

Immunogeenisuus

Vasta-aineen immuunivaste saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluttua rokotuksesta. Saavutettu immunitetin kesto vaihtelee rokotuksen jälkeen, mutta on yleensä 6–12 kuukautta.

Rokotteen teho

Raskauden aikana rokotetuille naisille syntyneet alle 6 kuukauden ikäiset lapset (passiivinen suoja):

Alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla on suuri riski sairastua influenssaan, joka vaatii usein sairaalahoitoa. Influenssarokotteita ei kuitenkaan ole tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon tässä ikäryhmässä.

Teho on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana yhden 0,5 ml Vaxigrip-annoksen saaneiden naisten lapsilla.

Vaxigrip-rokotteen tehoa ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana rokotettujen naisten lapsilla ei ole tutkittu näissä tutkimuksissa. Ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana tarvittavaa influenssarokotusta ei pidä lykätä (ks. kohta 4.6).

Malissa, Nepalissa ja Etelä-Afrikassa tehdyissä satunnaistetuissa, kontrolloiduissa vaiheen IV kliinisissä tutkimuksissa noin 5 000 raskaana olevaa naista sai Vaxigrip-rokotteen ja noin 5 000 raskaana olevaa naista sai lumevalmistetta tai vertailurokotteen (tetraivalentin meningokokkikonjugaattirokotteen) toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Näissä kolmessa tutkimuksessa rokotteen tehoa raskaana olevilla naisilla laboratoriovarmennetun influenssan ennaltaehkäisyssä arvioitiin toissijaisena päätetapahtumana.

Malissa ja Etelä-Afrikassa tehdyt tutkimukset osoittivat Vaxigrip-rokotteen tehon influenssan ennaltaehkäisyssä näiden raskauskolmannesten aikana rokotteen saaneilla naisilla (ks. taulukko 2). Nepalissa tehdyssä tutkimuksessa Vaxigrip-rokotteen tehoa influenssan ennaltaehkäisyssä näiden raskauskolmannesten aikana rokotteen saaneilla naisilla ei osoitettu.

Taulukko 1: Influenssan ilmaantumisosuus ja Vaxigrip-rokotteen teho laboratoriovarmennettua influenssaa vastaan raskaana olevilla naisilla

	Influenssan ilmaantumisosuus (mikä tahansa A- tai B-tyypin influenssa), % (n/N)		Vaxigrip-rokotteen teho, % (95 %-n CI)
	Kolmivalenttinen influenssarokote	Vertailurokote*	
Mali	0,5 (11 / 2 108)	1,9 (40 / 2085)	70,3 (42,2–85,8)

	Kolmivalenttinen influenssarokote	Lumevalmiste	
Etelä-Afrikka	1,8 (19 / 1 062)	3,6 (38 / 1 054)	50,4 (14,5–71,2)

* Meningokokkirokote

N: analysoitujen raskaana olevien naisten lukumäärä

n: niiden tutkittavien lukumäärä, joilla oli laboratoriovarmennettu influenssa

CI: luottamusväli

Samoissa Malissa, Nepalissa ja Etelä-Afrikassa tehdyissä satunnaistetuissa, kontrolloiduissa vaiheen IV kliinisissä tutkimuksissa seurattiin noin 6 kuukauden ikään saakka 4 530 lasta 4 898 lapsesta (92 %), joiden äidit olivat saaneet Vaxigrip-rokotteen ja 4 532 lasta 4 868 lapsesta (93 %), joiden äidit olivat saaneet lumevalmistetta tai vertailurokotteen (tetraivalentin meningokokkikonjugaattirokotteen) (ks. taulukko 3) toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Tutkimuksissa varmistettiin Vaxigrip-rokotteen teho influenssan ennaltaehkäisyssä näiden raskauskolmanneksen aikana rokotteen saaneiden naisten lapsilla syntymästä noin 6 kuukauden ikään saakka. Näihin tutkimuksiin ei otettu mukaan ensimmäisellä raskauskolmanneksella olevia naisia; Vaxigrip-rokotteen tehoa lapsilla, joiden äidit olivat saaneet rokotteen ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ei siten voitu arvioida.

Taulukko 2: Influenssan ilmaantumisosuus ja Vaxigrip-rokotteen teho laboratoriovarmennettua influenssaa vastaan raskauden aikana rokotteen saaneiden naisten lapsilla

	Influenssan ilmaantumisosuus (mikä tahansa A- tai B-tyypin influenssa), % (n/N)	Vaxigrip-rokotteen teho, % (95 %-n CI)
	Kolmivalenttinen influenssarokote	Vertailurokote*
Mali	2,4 (45 / 1 866)	3,8 (71 / 1 869)
	Kolmivalenttinen influenssarokote	Lumevalmiste
Nepal	4,1 (74 / 1 820)	5,8 (105 / 1 826)
Etelä-Afrikka	1,9 (19 / 1 026)	3,6 (37 / 1 023)

* Meningokokkirokote

N: analysoitujen lasten lukumäärä

n: niiden tutkittavien lukumäärä, joilla oli laboratoriovarmennettu influenssa

CI: luottamusväli

Tehoa koskevat tiedot viittaavat siihen, että rokotteen saaneiden äitien lapsilla suoja heikkenee ajan kuluessa syntymän jälkeen.

Etelä-Afrikassa tehdyssä tutkimuksessa rokotteen teho oli suurin 8 viikon ikäisillä tai sitä nuoremmilla lapsilla (85,8 % [95 %-n luottamusväli 38,8–98,4]) ja se heikkeni ajan myötä; rokotteen teho oli 25,5 % (95 %-n luottamusväli -67,9–67,8) 8-16 viikon ikäisillä lapsilla ja 30,4 % (95 %-n luottamusväli -154,9–82,6) 8-24 viikon ikäisillä lapsilla.

Myös Malissa tehdyssä tutkimuksessa Vaxigrip-rokotteen teho oli yleensä suurempi lapsilla ensimmäisten neljän kuukauden aikana syntymän jälkeen, ja viidennen seurantakuukauden aikana teho oli pienempi ja kuudennen kuukauden aikana teho oli heikentynyt selvästi, eikä suojaa ollut enää havaittavissa.

Influenssatautia ennaltaehkäisevää vaikutusta voidaan odottaa vain silloin, kun lapsi altistuu kannoille jotka sisältyivät äidille annettuun rokotteeseen.

5.2 Farmakokineettiset ominaisuudet

Ei oleellinen.

5.3 Esikliniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puskuriliuos:

- Natriumkloridi
- Kaliumkloridi
- Dinatriumfosfaattidihydraatti
- Kaliumdihydrogeenifosfaatti
- 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 (2–8 °C) Ei saa jäätyä. Säilytä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa kiinteä neula, männän pysäytin (elastomeeri klorobromobutyylä tai klorobutyylä tai bromobutyylä) – pakkauskoot: 1, 10, 20 tai 50.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), ilman neulaa, männän pysäytin (elastomeeri klorobromobutyylä tai klorobutyylä tai bromobutyylä) – pakkauskoot: 1, 10, 20 tai 50.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen pitää antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injisointia.
Ravistettava ennen käyttöä. Tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa.
Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.

Ohjeet 0,25 ml lääkeannoksen antoa varten 6–35 kuukauden ikäisille lapsille

Kun annetaan yksi 0,25 ml:n annos, ruiskua on pidettävä pystysuorassa asennossa ja mäntää on painettava ruiskussa olevaan ohueen mustaan viivaan asti, jotta 0,5 ml:n ruiskusta poistuu puolet injektionesteestä. Jäljelle jäävä 0,25 ml:n määrä injisoidaan. Katso myös kohta 4.2.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13130

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.5.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.5.2019