

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AGRIPPAL injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Influenssarokote (pinta-antigeeni) inaktivoitu
(KAUSI 2010/2011)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssaviruksen pinta-antigeneja (hemagglutiniini ja neuraminidaasi) seuraavista kannoista*:

A/California/07/2009 (H1N1) - johdettu kanta (NYMC X-181)
15 mikrog HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) - kaltainen kanta (NYMC X-187, johdettu A/Victoria/210/2009-kannasta)
15 mikrog HA**

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

0,5 ml:n annosta kohden

* viljelty terveiden kanojen hedelmöitetyissä munissa

**hemagglutiniini

Rokote on WHO:n suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja rokotuskautta 2010/2011 koskevan EU:n päätöksen mukainen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Rokote on kirkas neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan estohoito, varsinkin henkilöillä, joilla influenssaan liittyvien komplikaatioiden riski on lisääntynyt.

AGRIPPALin käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 36-kuukautiset lapset: 0,5 ml

6–35-kuukautiset pikkulapset: Kliinisten tietojen määrä on vähäinen.
0,25 ml:n tai 0,5 ml:n annoksia on käytetty.

Lapsille, joita ei ole aiemmin rokotettu, täytyy antaa toinen annos vähintään 4 viikon väliajan jälkeen.

Rokote on annettava lihakseen tai syvälle ihon alle.

Ohjeet valmisteen käyttöönvalmistamiseen, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille tai tuotantoprosessin jäämille esim. kananmunille, kanan proteiineille kuten ovalbumiinille.

Rokote saattaa sisältää seuraavien aineiden jäämiä, esim. kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi, setyylitrimetyyliammoniumbromidi (CTAB) tai polysorbaatti 80.

Rokotteen antamista tulisi siirtää myöhemmäksi henkilöillä, joilla on kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten aina muulloinkin injisoitavien rokotteiden annon yhteydessä, asianmukaisen hoidon ja potilaan tilan seurannan on oltava aina heti saatavilla rokotteen annosta aiheutuvan anafylaktisen reaktion varalta.

AGRIPPALia ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

Vasta-ainevaste voi olla riittämätön potilailla, joilla on endogeeninen tai iatrogeeninen immuunivajavuustila.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

AGRIPPALia voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Rokotteet on annettava eri raajoihin. Samanaikainen rokotteiden antaminen voi lisätä sivuvaikutusten voimakkuutta.

Immuunivaste saattaa alentua potilailla, joita hoidetaan immunosuppressoreilla.

Influenssarokotteen jälkeen on saatu vääriä positiivisia tuloksia ELISA-menetelmällä tehdyissä serologisissa testeissä, jotka on tehty HIV1:n, hepatiitti C:n ja ennen kaikkea HTLV1:n vasta-aineiden tunnistamiseksi. Väärät positiiviset ELISA-tulokset voidaan tunnistaa Western blot -tekniikalla. Tällaiset ohimenevät väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua IgM-vasteesta rokotteelle.

4.6 Raskaus ja imetys

Saatavilla olevat rajoitetut tiedot raskaana olevien naisten rokottamisesta eivät osoita rokotteeseen liitettävissä olevia haittavaikutuksia sikiöön tai äitiin. Tämän rokotteen käyttöä voidaan harkita raskauden neljännestä kuukaudesta lähtien. Rokotteen antamista suositellaan niille raskaana oleville naisille, raskauden vaiheesta riippumatta, joilla on influenssaan liittyvien komplikaatioiden riskiä lisäävä terveydentila. AGRIPPALia voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokote ei todennäköisesti vaikuta millään tavalla ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Inaktivoitujen kolmivalenttisten influenssarokotteiden turvallisuus on arvioitu avoimissa kontrolloimattomissa kliinisissä tutkimuksissa, jotka on suoritettu vuosittaisen pakollisen päivityksen tapaan vähintään 50 aikuiselle, joiden ikä on 18-60 vuoden välillä, ja vähintään 50 vanhukselle, joiden ikä on 61 vuotta tai yli. Rokotteen turvallisuus arvioidaan rokotusta seuraavien kolmen päivän aikana.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kliinisten lääketutkimusten yhteydessä seuraavina esiintymistiheyksinä:

Erittäin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); erittäin harvinainen ($< 1/10\ 000$), mukaan lukien yksittäiset raportit.

Hermoston häiriöt
Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):
Päänsärky*

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt
Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):
Hikoilu*

Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt
Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):
Lihassärky, nivelsärky*

Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt
Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):
Kuume, huonovointisuus, vilunväreet, väsymys. Paikallisreaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelmat, kovettuma.*
* Nämä reaktiot häviävät tavallisesti 1–2 vuorokauden kuluessa ilman hoitoa.

Myyntiluvan saamisen jälkeisenä käyttökokemuksena ilmoitetut haittavaikutukset

Myyntiluvan saamisen jälkeisen haittavaikutus seurannan yhteydessä on ilmoitettu kliinisissä lääketutkimuksissa ilmoitettujen haittojen lisäksi:

Veren ja imunestejärjestelmän häiriöt:
Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

Immuunijärjestelmän häiriöt:
Allergiset reaktiot, jotka johtavat harvinaisissa tapauksissa sokkiin, angioedeema

Hermoston häiriöt:
Neuralgia, parestesia, kouristuskohtaukset, myös kuumeiset kouristuskohtaukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä

Verisuonistohäiriöt:
Vaskuliitti, johon liittyy erittäin harvinaisissa tapauksissa ohimeneviä munuaishäiriöitä.

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt:
Yleistyneet ihoreaktiot, kuten kutina, nokkosihottuma tai määrittelemätön ihottuma.

4.9 Yliannostus

On epätodennäköistä, että yliannostuksesta aiheutuisi haitallisia vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02
Serologinen suoja saavutetaan yleensä 2–3 viikossa. Saman kannan tai rokotteen kantaan nähden hyvin samankaltaisen kannan antama immuniteettisuoja vaihtelee, mutta on yleensä 6–12 kuukautta.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridi, kalsiumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C). Ei saa jäättyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle..

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on kuminen männän tulppa, joko ilman neulaa tai neulalla varustettuna.

Pakkauskoot:

1 ruisku, joko ilman neulaa tai neulalla (23 G, 1'' tai 25 G, 1'' tai 25 G, 5/8'')

varustettuna.

10 ruiskua, joko ilman neulaa tai neulalla (23 G, 1'' tai 25 G, 1'' tai 25 G, 5/8'')

varustettuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityisohjeet varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Jos käytetään puoli annosta (0,25 ml), poistetaan puolet sisällöstä (ruiskussa olevaan merkkiin asti) ennen injisointia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1, SIENA, Italia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13749

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18/02/2004

22/01/2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.10.2010