

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agrippal injektioneste, Suspensio, esitäytetty ruisku

Influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu
(KAUSI 2019/2020)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Kannan A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)
15 mikrog HA**

Kannan A/Kansas/14/2017 (H3N2) kaltainen virus (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)
15 mikrog HA**

Kannan B/Colorado/06/2017 kaltainen virus (B/Maryland/15/2016, villityyppi)
15 mikrog HA**

* viljelty terveiden kanojen hedelmöitetyissä munissa

**hemagglutiniini

Yhtä 0,5 ml:n annosta kohden

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2019/2020.

Agrippal saattaa sisältää jäämiä kananmunista, kuten ovalbumiinia tai kanaproteiineja, kanamysiiniä ja neomysiinisulfaattia, formaldehydiä, setyyli trimetyyliammoniumbromidia (CTAB), polysorbaatti 80:tä, bariumsulfaattia ja hydrokortisonia, joita on käytetty tuotantoprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Rokote on kirkas neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

Agrippal on tarkoitettu aikuisille ja 6 kuukauden ikäisille tai sitä vanhemmille lapsille.

Agrippalin käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: 0,5 ml

Pediatriset potilaat

Yli 36 kuukauden ikäiset lapset: 0,5 ml

6–35 kuukauden ikäiset pikkulapset: Kliinisten tietojen määrä on vähäinen.
0,25 ml:n tai 0,5 ml:n annoksia voidaan käyttää. Annos on määritettävä olemassa olevien paikallisten suositusten mukaisesti.

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

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset: Agrippal-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 6 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Rokote on annettava lihakseen tai syvälle ihon alle.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille (esim. muna- tai kanaproteiinit, kuten ovalbumiini).

Tiedossa oleva yliherkkyys seuraaville aineille, joita voi esiintyä jääminä: kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi, setyyylitrimetyyliammoniumbromidi (CTAB), polysorbaatti 80, bariumsulfaatti ja hydrokortisoni.

Aiempi anafylaktoidinen reaktio mistä tahansa influenssarokotteesta.

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.

Agrippal-valmistetta ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

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

Lateksille yliherkät henkilöt:

Vaikka ruiskun kärkikorkissa ei ole havaittu luonnonkumilateksia, Agrippal-rokotteen turvallista käyttöä lateksille yliherkille henkilöille ei ole varmistettu.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Joidenkin odotettujen systeemisten reaktioiden on raportoitu olevan yleisempiä inaktivoitulla kolmivalenttisella influenssarokotteella ja pneumokokkrokotteella rokotetuilla henkilöillä kuin henkilöillä, jotka on rokotettu pelkällä inaktivoitulla kolmivalenttisella rokotteella.

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 väärit positiiviset reaktiot saattavat johtua IgM-vasteesta rokotteelle.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Inaktivoituja influenssarokotteita voidaan käyttää raskauden kaikissa vaiheissa. Tietoa turvallisuudesta raskauden toisen ja kolmannen trimesterin aikana on saatavilla enemmän kuin ensimmäisen trimesterin; tiedot maailmanlaajuisesta inaktivoitujen influenssarokotteiden käytöstä eivät kuitenkaan viittaa sikiölle tai äidillehaitallisiin vaikutuksiin, jotka liittyisivät rokotteeseen.

Imetys

Agrippal-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Agrippal-valmisteella ei ole vaikutusta, tai on merkityksetön vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kliinisten lääketutkimusten yhteydessä seuraavina esiintymistiheyksinä:

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 yksittäiset raportit.

Hermosto

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): päänsärky*

Iho ja ihonalainen kudokset

*Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): hikoilu**

Luusto, lihakset ja sidekudos

*Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): lihassärky, nivelsärky**

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): 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 haittavaikutusseurannan yhteydessä on ilmoitettu kliinisissä lääketutkimuksissa ilmoitettujen haittojen lisäksi:

Veren ja immunestijärjestelmän häiriöt

Trombosytopenia (muutama hyvin harvinainen tapaus oli vakava, jolloin verihiutaleiden määrä oli alle 5 000 yhtä kuutiomillimetriä kohden), lymfadenopatia.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Selluliitin kaltainen reaktio injektiokohdassa (joitakin turvotus-, kipu- ja punoitustapauksia, jotka ulottuivat yli 10 cm:n alueelle ja kestivät yli viikon), laaja yli viikon kestoinen turvotus raajassa, johon injektio annettiin.

Immuunijärjestelmän häiriöt

Allergiset reaktiot, jotka johtavat harvinaisissa tapauksissa sokkiin, angioedeema.

Hermoston häiriöt

Neuralgia, parestesia, kouristuskohtaukset, myös kuumeiset kouristuskohtaukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä, synkopee, presynkopee.

Verisuonistohäiriöt

Vaskuliitti, johon liittyy erittäin harvinaisissa tapauksissa ohimeneviä munuaishäiriöitä.

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Yleistyneet ihoreaktiot, kuten kutina, nokkosihottuma tai määrittelemätön ihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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 Farmakokineetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rokotteiden turvallisuuden arviointiin soveltuvista eläinkokeista saadut non-kliiniset tiedot eivät osoita erityistä vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti 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 – 8 °C). Ei saa jäättyä. Rokote on hävitettävä, jos se on ollut jäätyneenä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (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.

Neulattomaan ruiskuun voi kiinnittää luer-lock-liittimen.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityisohjeet varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen Agrippal-valmisteen normaali ulkonäkö on kirkas neste.

Tarkista Agrippal visuaalisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta ennen antoa. Jos jompaakumpaa näistä esiintyy, sisältöä ei saa käyttää.

Käytettäessä esitäytettyä ruiskua, jonka mukana ei toimiteta neulaa, ruiskun kärkikorkki on poistettava ja sopiva antoneula kiinnitettävä.

Luer-lock-ruiskut: Poista kärkisuoja kiertämällä sitä vastapäivään. Kun kärkisuoja on poistettu, kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes se lukittuu. Kun neula on lukittunut paikoilleen, poista neulansuoja ja anna rokote.

Annettaessa puoli annosta (0,25 ml), puolet sisällöstä on hävitettävä pitämällä ruiskua pystysuorassa ja painamalla mäntää, kunnes tulpan etureuna saavuttaa ruiskun säiliössä olevan merkin. Injisoi koko jäljellä oleva 0,25 ml ruiskusta.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Seqirus S.r.l., Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni, Siena, Italia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13749

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18/02/2004

22/01/2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.08.2019