

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 mikrog HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) -kannan kaltainen virus (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 mikrog HA**
B/Colorado/06/2017 -kannan kaltainen virus (B/Victoria/2/87 -haara) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 mikrog HA**
	0,5 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveistä kasvatetuista kanoista saaduissa kananmunissa

** hemagglutiniini

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2018/2019.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Influvac-valmiste voi sisältää jäämiä kananmunasta (kuten ovalbumiinia, kanan proteiinia), formaldehydiä, setyylitrimetyyliammoniumbromidia, polysorbaatti 80:tä tai gentamysiiniä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. Kohta 4.3).

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-valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 6 kk ikäisille lapsille.

Influvac-valmisteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: 0,5 ml.

Lapset

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 voidaan antaa, tarkemmat annostusohjeet 0,25 ml tai 0,5 ml annokseen ks. kohta 6.6. Annetun annoksen pitää olla voimassa olevien kansallisten suositusten mukainen.

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

Lapset alle 6 kk: tehoa ja turvallisuutta alle 6 kk lapsilla ei ole osoitettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Antotapa

Rokote tulisi antaa lihakseen tai syvälle ihon alle annettavana injektiona.

Valmisteen käyttöön tai annosteluun liittyvät varoitoimet:

Tutustu valmisteen käyttöön koskeviin ohjeisiin ennen valmisteen antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai ainesosille jotka voivat sisältää jäämiä kuten kananmunaa (ovalbumiinia, kanan proteiinia), formaldehydiä, setyylitrimetyyliammoniumbromidia, polysorbaatti 80:tä tai gentamysiiniä.

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on kuumeinen sairaus tai akuutti tulehdus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet

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

Influvac-rokotetta ei saa koskaan 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, parestesioita ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

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

Häiriöt serologisissa tutkimuksissa: ks. Kohta 4.5.

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 väävät positiiviset ELISA-testitulokset. Tilapäiset väävät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteiden aiheuttamasta IgM-vasteesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Influenssarokotteita voidaan käyttää kaikissa raskauden eri vaiheissa. Ensimmäiseen raskauskolmannekseen verrattuna enemmän turvallisuustietoa on saatavilla toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen ajalta. Influenssarokotteiden maailmanlaajuisesta käytöstä saatu turvallisuustieto ei viittaa siihen, että rokote vaikuttaisi haitallisesti raskauden kulkuun tai sikiöön.

Imetys

Influvac- valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Influvac-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai 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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Taulukko listatuista haittavaikutuksista:

Elinryhmä	Hyvin yleinen $\geq 1/10$	Yleinen $\geq 1/100$, $< 1/10$	Melko harvinainen $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$
Hermosto		Päänsärky*	
Iho ja ihonalainen kudokset		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, kuumekouristukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä

Verisuonisto:

Vaskuliitti, johon on erittäin harvoin liittynyt ohimenevä munuaishäiriö

Iho ja ihonalainen kudokset:

Yleiset ihoreaktiot mukaan lukien pruritus, urtikaria tai epäspesifinen ihottuma.

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

PL 55

00034 FIMEA

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 Kestoaika

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä. Tarkasta rokote silmämääräisesti ennen antoa.

0,25 ml annoksen antaminen esitäytetystä 0,5 ml ruiskusta:

Työnnä mäntää kunnes männän rajoitin koskettaa ruiskussa olevaa merkkiviivaa ja puolet annoksesta on poistunut ruiskusta.

Ruiskuun jäljelle jäänyt 0,25 ml on valmis annettavaksi. Ks. myös kohta 4.2.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13141

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4.5.1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.3.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.5.2018