

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Afluria, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.
Influenssarokote (pilkottu, inaktivoitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Pilkottu, β -propiolaktonilla inaktivoitu influenssavirus*, joka sisältää antigeenejä seuraavista kannoista:

A/California/7/2009 (H1N1) -kaltainen kanta (NYMC X-181, joka on johdettu kannasta A/California/7/2009-kannasta)	15 mikrogrammaa HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) -kaltainen kanta (NYMC X-187, joka on johdettu kannasta A/Victoria/210/2009)	15 mikrogrammaa HA**
B/Brisbane/60/2008	15 mikrogrammaa HA**

0.5 ml annosta kohden

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitetyissä kananmunissa

** hemagglutiniinia

Tämä rokote on WHO:n antaman suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) sekä EU:n kaudelle 2011/2012 antaman päätöksen mukainen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

Kirkas tai hiukan samea neste, jossa on jonkin verran sakkaa, mikä sekoittuu nesteeseen ravistettaessa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy erityisesti henkilöillä, joiden influenssainfektiioon liittyvien komplikaatioiden riski on suuri.

Aflurian käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 5-vuotiaat lapset:

0,5 ml

Alle 9-vuotiaille lapsille, joita ei aiemmin ole rokotettu, toinen annos annetaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua.

Antotapa

Rokote tulee antaa lihakseen tai syvänä ihonalaisena injektiona.

Käyttövalmiiksi saattaminen (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, apuaineille (ks. kohta 6.1), kananmunalle, ovalbumiinille tai kanan proteiineille.

Rokotteessa voi olla seuraavien aineiden jäämiä: neomysiini, polymyksiini.

Rokotteen antamista siirretään, jos potilaalla on kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Eteläisen pallonpuoliskon influenssakaudella 2010 alle 5-vuotiaille lapsilla esiintyi odottamattomasti enemmän kuumetta ja kuumekouristuksia kausi-influenssarokotuksen jälkeen, kun käytössä oli rokote, joka sisälsi samoja kantoja kuin tämä rokote. Kuumekouristukset olivat melko harvinaisia (eli niiden arvioitu esiintyvyys oli $\geq 1/1000$, $< 1/100$)*. Vähintään puolen vuoden ja alle 5-vuoden ikäisille lapsille, joilla on vaikealle influenssalle altistavia perussairauksia tai joiden välityksellä influenssa voi tarttua henkilöille, joilla on suuri komplikaatoriski, päätös rokottamisesta on tehtävä yksilöllisesti huolellisen hyöty/riski-arvioinnin jälkeen.

Myös kuumetta raportoitiin enemmän 5 vuotta täyttäneiden, mutta alle 9-vuotiaiden ikäryhmässä.

Koska kuumekouristusten riski on suurentunut alle 5-vuotiaille lapsilla, rokotetta saa käyttää vain aikuisille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille>(*epidemiologisten tutkimusten perusteella)

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden käytön yhteydessä on saatavilla aina oltava asianmukainen hoitovarus ja valvonta rokotuksen jälkeisen anafylaktisen tapahtuman varalta.

Afluria-rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa suonensisäisesti.

Vasta-ainereaktio voi olla puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai iatrogeeninen immuunisuppressio.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Afluria voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Rokotukset on kuitenkin annettava eri raajoihin. On huomioitava, että haittavaikutukset saattavat korostua.

Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa samanaikaisesti immunosuppressiivista hoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseksi. Western Blot-tekniikka kumoaa väärän positiivisen ELISA-tuloksen. Tilapäiset väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen IgM-vasteesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Rajoitettu kokemus rokotuksista raskaana olevilla naisilla ei anna viitteitä siitä, että sikiöllä ja äidillä ilmenneet haitat johtuisivat rokotteesta. Tämän rokotteen käyttöä voidaan harkita raskauden toisesta kolmanneksesta lähtien. Rokotteen antamista suositellaan kuitenkin raskauden etenemisvaiheesta riippumatta naisille, joilla on influenssakomplikaatoriskiä lisäävä sairaus.

Imetys

Afluria-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

On epätodennäköistä, että rokotteella olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn..

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Kolmivalenttisen inaktivoidun influenssarokotteen turvallisuus arvioidaan avoimessa, kontrolloimattomassa kliinisessä tutkimuksessa päivitysvaatumusten mukaan vuosittain. Tutkimukseen osallistuu vähintään viisikymmentä 18–60-vuotiasta aikuista ja vähintään viisikymmentä iäkästä, iältään 61 vuotta tai enemmän. Turvallisuus arvioidaan rokotusta seuraavina kolmena päivänä.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kliinisten tutkimusten aikana seuraavan esiintyvyyden mukaan: Hyvin yleinen ($>1/10$), 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.

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen >1/10	Yleinen $\geq 1/100$, <1/10	Melko harvinainen $\geq 1/1000$, <1/100	Harvinainen $\geq 1/10\ 000$, <1/1000	Hyvin harvinainen <1/10\ 000
Hermosto		Päänsärky*			
Iho ja ihonalainen kudος		Hikoilu*			
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihaskipu, nivelkipu*			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kuume, huonovointisuus, vilunväristykset, väsymys Paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu,			

		ekkymoosit, kovettumat*			
--	--	----------------------------	--	--	--

*Nämä reaktiot häviävät yleensä 1-2 päivässä ilman hoitoa.

Markkinoilletulon jälkeisen seurannan aikana havaitut 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 ovat johtaneet anafylaktiseen sokkiin, angioedeema

Hermosto

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

Verisuonisto

Verisuonitulehdus, johon liittyy hyvin harvinaisissa tapauksissa ohimeneviä munuaisoireita.

Iho ja ihonalainen kudos

Yleistyneet ihoreaktiot, kuten kutina, urtikaria tai määrittelemätön ihottuma.

4.9 Yliannostus

Yliannostus ei todennäköisesti aiheuta mitään epäsuotuisia vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokote, ATC-koodi: J07B B02

Suojaava vaikutus saavutetaan yleensä 2-3 viikossa. Rokotuksen antama suoja homologisia tai läheisesti rokotuskantoja muistuttavia kantoja vastaan vaihtelee, mutta kestää yleensä 6 - 12 kuukautta.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Vedetön dinatriumfosfaatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Kalsiumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

15 kuukautta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), neulalla tai ilman neulaa. Männen tulppa on klorobutyylimateriaalia. Pakkauskoot: 1 tai 10 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen tulisi saavuttaa huoneenlämpötila ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen rokotteen on oltava homogeeninen suspensio. Rokote tulisi tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä eikä sitä tule käyttää, jos suspension ulkonäössä on poikkeavia muutoksia (ks. kohta 3).

Afluria toimitetaan kertakäyttöruiskuissa. Käyttämätön valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos potilaan annos on 0,25 ml, puolet ruiskun sisällöstä tulee poistaa pitäen esitäytettyä ruiskua pystyasennossa. Mäntä painetaan lasiruiskussa olevaan puoliannosmerkkiin asti. Jäljelle jäävä määrä injisoidaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CSL Biotherapies GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20234

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.1.2012