

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogramów HA**
A/ Thailand/8/2022 (H3N2)–podobny szczep (A/California/122/2022, SAN-022)	15 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021–podobny szczep (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2024/2025.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz rozdział 6.1.

Influvac może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamoniowego, polisorbatu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Bezbarwna, klarowna zawiesina w jednodawkowej ampułko-strzykawce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych.

Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia.

Influvac powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Dzieci od 36 miesiąca życia: 0,5 ml.

Dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 35 miesiąca życia: dane kliniczne są ograniczone. Można podać dawkę 0,25 ml lub 0,5 ml, szczegółowa instrukcja podawania dawki 0,25 ml lub 0,5 ml patrz punkt 6.6. Zastosowana dawka powinna być zgodna z narodowymi zaleceniami.

Zalecane jest, aby dzieci, które wcześniej nie były szczepione przeciw grypie miały podaną drugą dawkę w odstępie przynajmniej 4 tygodni.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Influvac u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego: Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek trimetylocetyloaminowy, polisorbat 80 lub gentamycynę.

U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją szczepienie należy przełożyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepionki Influvac nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Szczepionka Influvac nie jest skuteczna wobec wszystkich istniejących szczepów wirusa grypy. Szczepionka Influvac jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana.

Tak jak inne szczepionki, Influvac może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5.

Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od sodu”. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Influvac można podawać równocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienia należy wykonywać w różne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą się nasilać.

Jeśli pacjent stosuje leczenie immunosupresyjne, odpowiedź immunologiczna może być osłabiona.

Po szczepieniu przeciw grypie obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z wykorzystaniem metody ELISA mających na celu wykrycie przeciwciał przeciwko HIV1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV1. Technika Western Blot umożliwia zweryfikowanie wyników. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane przez przeciwciała IgM powstające w wyniku odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży, w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiegokolwiek niepożądane objawy u płodu lub u matki.

Karmienie piersią

Szczepionka Influvac może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Influvac nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Streszczenie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki Influvac są miejscowe i (lub) ogólne działania niepożądane, takie jak ból w miejscu zaszczepienia lub uczucie zmęczenia i ból głowy. Większość tych działań niepożądanych to łagodne lub umiarkowane działania niepożądane. Działania te zwykle samoistnie ustąpiły w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia.

Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do wstrząsu, obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

b. *Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych*

Następujące działania niepożądane były obserwowane podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu produktu do obrotu, z następującą częstością występowania: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) i częstość nieznana (częstość działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania szczepionki Influvac				
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Nieznana^a (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Przebiegiowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy ^b		Nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillaina-Barrégo
Zaburzenia naczyniowe				Zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Potliwość ^b		Uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem,

				pokrzywką lub nieswoistą wysypką
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów ^b		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zasinienie, stwardnienie ^b		
^a Ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z przyjętą szczepionką ^b Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1–2 dni bez konieczności podjęcia leczenia.				

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne żeby przedawkowanie wywołało niekorzystne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw grypie. Kod ATC: J 07 BB 02.
Odporność swoistą osiąga się zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od chwili szczepienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

potasu chlorek
potasu diwodorofosforan
disodu fosforan dwuwodny
sodu chlorek
wapnia chlorek dwuwodny
magnezu chlorek sześciowodny
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z lub bez igły, opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

W przypadku podania dawki 0,25 ml z ampułko-strzykawki zawierającej 0,5 ml, przesunąć przednią część tłoka aż do oznakowanego miejsca tak, aby usunąć połowę jej zawartości. Pozostała w ampułko-strzykawce zawartość 0,25 ml jest odpowiednia do wstrzyknięcia. Patrz także rozdział 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 28478

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO