

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Influvac
injekčná suspenzia
očkovacia látka proti chrípke (povrchový antigén, inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE AKVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Povrchové antigény vírusu chrípky (inaktivované) (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledovných kmeňov*:

| | |
|--|--|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramov HA** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)- podobný kmeň (A/California/122/2022, SAN-022) | 15 mikrogramov HA** |
| - B/Austria/1359417/2021- podobný kmeň (B/Austria/1359417/2021, divoký typ) | 15 mikrogramov HA** na dávku 0,5 ml |

* pomnožené na oplodnených slepačích vajciach zo zdravého slepačieho krdľa

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO, *World Health Organisation*; severná pologuľa) a Európskej Únie na sezónu 2024/2025.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Influvac môže obsahovať stopy vajec (ako napr. ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke, bezfarebná číra kvapalina, naplnená v jednodávkových striekačkách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia chrípky, predovšetkým u ľudí so zvýšeným rizikom možných pridružených komplikácií.

Influvac je určený dospelým a deťom od 6 mesiacov.

Použitie Influvacu má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka pre dospelých je 0,5 ml.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 36 mesiacov a viac: 0,5 ml.

Deti vo veku od 6 do 35 mesiacov: Klinické údaje sú obmedzené. Môžu sa podávať dávky 0,25 ml alebo 0,5 ml, podrobné pokyny na podávanie dávky 0,25 ml alebo 0,5 ml, pozri časť 6.6. Podaná dávka má byť v súlade s aktuálnymi národnými odporúčaniami.

Pre deti, ktoré neboli doteraz očkované, sa odporúča preočkovanie po minimálne 4 týždňoch.

Deti mladšie ako 6 mesiacov: bezpečnosť a účinnosť Influvacu u detí mladších ako 6 mesiacov neboli stanovené. Nie sú dostupné žiadne informácie.

Spôsob podávania

Očkovanie sa má vykonať intramuskulárnou alebo hlbokou subkutánnou injekciou.

Bezpečnostné opatrenia pred manipuláciou s liekom alebo podaním lieku:

Návod na prípravu očkovacej látky pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín.

Očkovanie sa odporúča odložiť u pacientov s akútnou infekciou alebo s horúčkovitým ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť v prípade anafylaxie po podaní očkovacej látky vždy dostupná vhodná liečba a zdravotný dohľad.

Influvac sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Tak ako pri iných intramuskulárne podávaných očkovacích látkach, sa jednotlivcom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti musí Influvac podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto jedincov môže vyskytnúť krvácanie.

Pred akýmkoľvek očkovaním alebo po očkovaní sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilačné alebo stresové reakcie, ako psychogénna reakcia na injekčnú striekačku s ihlou. Ich odznievanie môže byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná porucha videnia, parestézie a tonicko-klonické kŕče končatín. Je preto dôležité, aby boli zabezpečené opatrenia na zabránenie zraneniam súvisiacich s poruchou vedomia.

Influvac nie je účinný proti všetkým možným kmeňom chrípkového vírusu. Influvac je určený na ochranu proti kmeňom vírusu, z ktorého je očkovacia látka pripravená, a proti príbuzným kmeňom.

Tak ako pri každej očkovacej látke, nemusí byť ochranná imunitná odpoveď vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov.

U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná.

Interferencia so sérologickými testami: pozri časť 4.5.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Influvac sa môže podávať spolu s inými očkovacími látkami. Imunizácia má byť podaná do rôznych končatín. Treba upozorniť na to, že nežiaduce reakcie môžu byť intenzívnejšie.

U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe môže byť imunologická odpoveď oslabená.

Po očkovaní proti chrípke sa pozorovali falošné pozitívne výsledky pri sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV-1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Technika Western Blot vyvráti falošné pozitívne výsledky testov využívajúcich metódu ELISA. Prechodné falošné pozitívne výsledky môžu byť spôsobené reakciou IgM na očkovanie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inaktivované očkovacie látky proti chrípke sa môžu používať vo všetkých štádiách gravidity. Väčšie množstvo údajov o bezpečnosti je dostupných z podávania počas druhého a tretieho trimestra v porovnaní s prvým trimestrom gravidity. Údaje z používania očkovacej látky proti chrípke na celom svete však nenaznačujú, že by očkovacia látka mohla mať nežiaduci vplyv na plod alebo matku.

Dojčenie

Influvac sa môže podávať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú známe žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Influvac nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a) Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami na liek po použití Influvacu sú miestne a/alebo systémové reakcie, ako sú bolesť v mieste vpichu alebo únava a bolesti hlavy. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií je miernej až strednej intenzity.

Tieto reakcie zvyčajne ustúpia počas 1 až 2 dní bez liečby.

V zriedkavých prípadoch môžu alergické reakcie viesť k šoku, angioedému (pozri časť 4.4).

b) Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované počas klinických skúšok alebo súvisia so skúsenosťami po uvedení lieku na trh s nasledujúcou frekvenciou:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); a neznáme (nežiaduce reakcie zo skúseností po uvedení na trh; frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

| Nežiaduce reakcie hlásené s Influvacom | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------------|--|---|
| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Veľmi časté ($\geq 1/10$) | Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) | Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) | Neznáme ^a (nemožno odhadnúť z dostupných údajov) |
| Poruchy krvi a lymfatického systému | | | | Prechodná trombocytopenia, prechodná |

| Nežiaduce reakcie hlásené s Inluvacom | | | | |
|---|-----------------------------|--|--|--|
| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Veľmi časté (≥ 1/10) | Časté (≥ 1/100 až < 1/10) | Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) | Neznáme ^a (nemožno odhadnúť z dostupných údajov) |
| | | | | lymfadenopatia |
| Poruchy imunitného systému | | | | Alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém |
| Poruchy nervového systému | | Bolesť hlavy ^b | | Neuralgia, parestézia, febrilné krče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm |
| Poruchy ciev | | | | Vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | | Potenie ^b | | Generalizované kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie a nešpecifickej vyrážky |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | | Bolesť svalov, bolesť kĺbov ^b | | |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | | Horúčka, malátnosť, tras, únava, lokálne reakcie: začervenanie, opuch, bolesť, ekchymóza, indurácia ^b | | |
| ^a Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii nejasnej veľkosti, nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť frekvenciu alebo stanoviť kauzálnu súvislosť s expozíciou lieku. ^b Tieto reakcie zvyčajne vymiznú v priebehu 1 - 2 dní bez potreby liečby. | | | | |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že predávkovanie môže mať nepriaznivý účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02
Sérologická ochrana sa obvykle dosiahne za 2 až 3 týždne. Trvanie postvakcinačnej imunity proti homológny mkeňom alebo kmeňom blízko príbuzným kmeňom očkovacej látky je rôzne, zvyčajne sa pohybuje v rozmedzí 6 až 12 mesiacov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke s alebo bez ihly (sklo typu I), balené po 1 alebo 10 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepte. Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2024/02778-ZME

Pre podanie 0,25 ml dávky z jednodávkovej injekčnej striekačky s obsahom 0,5 ml potlačte prednú stranu piestu presne k okraju značky tak, že polovica objemu sa eliminuje; v injekcii ostane 0,25 ml objem očkovacej látky, pripravený na podanie. Pozri tiež časť 4.2.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0176/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. júla 2024
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024