

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls126695/2010 a příloha ke sp.zn. sukls66083/2010

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Begrivac

Sezóna 2010/2011
Injekční suspenze v předplněných injekčních stříkačkách
Vakcína proti chřipce (inaktivovaná, štěpený virus)

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) tvořený těmito kmeny*:

A/California/07/2009 (H1N1), použitá varianta NYMC X-181 15 µg HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2), použitá varianta NYMC X-187 odvozená z A/Victoria/210/2009
15 µg HA**

B/Brisbane/60/2008, použitá varianta NYMC BX-35 15 µg HA**

v dávce 0,5 ml

*připraveno v oplodněných slepičích vejcích,
**hemaglutinin ,

Složení vakcíny odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a EU rozhodnutí pro sezónu 2010/2011.

Seznam pomocných látek: viz bod 6.1.

3. Léková forma

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Popis přípravku: bělavá roztřepatelná suspenze.

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky, především u osob, u kterých je zvýšené riziko přidružených komplikací.
Begrivac by se měl používat podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 36 měsíců : 0,5 ml
Děti od 6 měsíců do 35 měsíců : Klinické údaje jsou omezené. Byla podávána dávka 0,25 ml
nebo 0,5 ml.

U dětí, které v minulosti nebyly očkovány proti chřipce, je nutné aplikovat druhou dávku s odstupem nejméně 4 týdnů.

Vakcína se aplikuje intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí.

Návod k použití přípravku viz bod 6.6.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na některou z pomocných látek a reziduí, např. na vejce, kuřecí proteiny jako např. ovalbumin.

Vakcína může obsahovat zbytky polymyxinu B, formaldehydu, diethyletheru a polysorbátu 80.

Očkování je třeba odložit u osob s horečnatým onemocněním nebo s akutní infekcí.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech vakcín aplikovaných injekčně je nutné mít k dispozici léčbu a lékařskou péči pro případ anafylaktické reakce, která se může objevit po podání vakcíny. Begrivac nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně.

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být nedostatečná.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Begrivac může být aplikován současně s jinými vakcínami. Aplikace vakcín musí být provedeny do různých končetin. Je nutné upozornit, že nežádoucí účinky v tomto případě mohou být intenzivnější. Imunologická odpověď může být oslabena, pokud pacient užívá imunosupresivní léky.

Po vakcinaci proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů na protilátky proti HIV1, hepatitis C a zejména HTLV1, prováděných metodou ELISA. Tyto falešně pozitivní výsledky ELISA testu lze vyloučit testem Western Blot. Přechodné falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny IgM odpovědí na vakcinaci.

4.6. Těhotenství a kojení

Omezené údaje o očkování těhotných žen nenaznačují, že by bylo možné přisuzovat této vakcíně nepříznivý účinek na plod nebo na matku. Použití této vakcíny může být zvažováno od druhého trimestru těhotenství. U těhotných žen, které mají zdravotní problémy, které zvyšují riziko komplikací při onemocnění chřipkou, je podání vakcíny doporučeno bez ohledu na stupeň těhotenství.

Během kojení může být Begrivac aplikován.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je nepravděpodobné, že by vakcína mohla ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích:

Bezpečnost trivalentní inaktivované chřipkové vakcíny je posuzována v otevřených, nekontrolovaných klinických studiích prováděných v rámci každoroční aktualizace složení vakcíny,

které zahrnují alespoň 50 dospělých ve věku 18-60 let a alespoň 50 starších pacientů ve věku nad 61 let a starších. Hodnocení bezpečnosti je prováděno během prvních 3 dnů následujících po vakcinaci.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během klinických studií s následující četností výskytu: Velmi časté ($>1/10$); časté ($\geq 1/100$, $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1,000$, $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$); velmi vzácné ($<1/10,000$).

Poruchy nervového systému

Časté:

bolest hlavy*

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté:

pocení*

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Časté:

bolesti svalů, bolesti kloubů*

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté:

horečka, malátnost, třesavka, únava.

Místní reakce: zčervenání, otok, bolest, ekchymóza, zatvrdnutí*.

*Tyto reakce vymizí obvykle během 1-2 dnů bez léčby.

Nežádoucí účinky hlášené při postmarketingovém sledování:

Poruchy krve a lymfatického systému

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymphadenopatie.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce ve vzácných případech vedoucí až k šoku, angioedém.

Poruchy nervového systému

Neuralgie, parestézie, febrilní křeče, neurologická onemocnění jako je encefalomyelitida, neuritida a Guillain Barréův syndrom.

Cévní poruchy

Vaskulitida spojená ve velmi vzácných případech s postižením ledvin.

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Generalizované kožní reakce zahrnující pruritus, kopřivku nebo nespecifickou vyrážku

4.9. Předávkování

Je nepravděpodobné, že předávkování by mohlo způsobit jakýkoliv neočekávaný nežádoucí účinek.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód J07BB02

Séroprotektce je obvykle dosaženo během 2 – 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity ke kmenům

homologním nebo kmenům blíže příbuzným těm, které byly použity ve vakcíně, je rozdílné a trvá obvykle 6 – 12 měsíců.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Formaldehyd, ether, polysorbát 80, polymyxin B sulfát, tlumivý fosforečnanový roztok (pH 7,2) obsahující: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

Nejsou k dispozici studie kompatibility, a proto Begrivac nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

1 rok

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce při +2 °C až +8°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) bez / s injekční jehlou, krabička.

Velikost balení :

1 x 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou

1 x 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly

1 x 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou

1 x 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by před použitím měla dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím protřepat.

Pokud je pro děti používána dávka 0,25 ml, je doporučeno následující použití:

Injekční stříkačka bez označení dávky 0,25 ml:

Předplněná inj. stříkačka musí být držena ve svislé poloze a polovina obsahu musí být odstraněna.

Zbýlý obsah je třeba použít pro aplikaci.

Injekční stříkačka s označením dávky 0,25 ml:

Odstranit polovinu obsahu přípravku v inj. stříkačce až k označení (tenká černá linka nacházející se na válci injekční stříkačky vedle nálepky) a zbývající obsah aplikovat.

Všechna nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

P.O. Box 1630
D-35006 Marburg
Německo

8. Registrační číslo

59/523/97-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

25. 6. 1997 / 7.5. 2008

10. Datum revize textu

11.8.2010