

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**VAXIGRIP**, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína proti chřipce (inaktivovaná, štěpený virion).

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů\*:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – odvozený kmen (NYMC X-179A)  
15 mikrogramů HA\*\*
- A/Victoria/361/2011 (H3N2) varianta kmene (NYMC X-223A) odvozená z A/Texas/50/2012  
15 mikrogramů HA\*\*
- B/Massachusetts/02/2012  
mikrogramů HA\*\*

15

v dávce 0,5 ml

\* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

\*\* hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2013/2014.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

VAXIGRIP může obsahovat stopy vajec jako je např. ovalbumin, dále neomycinu, formaldehydu a oktoxinolu 9, které se používají při výrobě (viz bod 4.3).

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína, po jemném protřepání, je lehce bělavá a opalizující tekutina.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Prevence chřipky zvláště u osob, u kterých je vysoké riziko přidružených komplikací.

VAXIGRIP je indikován u dospělých a dětí od 6 měsíců.

Použití vakcíny VAXIGRIP má být v souladu s oficiálním doporučením.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

### **Dávkování**

Dospělí: 0,5 ml.

#### *Děti*

Děti od 36 měsíců: 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: klinické údaje jsou omezené. Může být podána dávka 0,25 ml nebo 0,5 ml. Dávkování má být v souladu s místním oficiálním doporučením.

Dětem, které nebyly v minulosti očkovány, by měla být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů.

Děti mladší 6 měsíců: bezpečnost a účinnost vakcíny VAXIGRIP u dětí mladších 6 měsíců nebyla dosud prokázána. Nejsou k dispozici žádná data.

### **Způsob podání**

Imunizace má být provedena intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí.

#### *Opatření před zacházením nebo podáním léčivého přípravku*

Návod k přípravě léčivého přípravku před použitím, viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivé látky, na jakoukoliv pomocnou látku nebo jakoukoliv složku, která může být přítomna ve stopovém množství jako např. vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.

Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

VAXIGRIP nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně.

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

#### *Interference se sérologickým vyšetřením*

Viz bod 4.5.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce**

VAXIGRIP může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být v tomto případě intenzivnější.

Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií.

Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště proti HTLV1.

Přechodně falešně pozitivní výsledky metody ELISA mohou být způsobené IgM odpovědí na vakcinaci a je možno je vyloučit technikou Western Blot.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### **Těhotenství**

Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství.

Rozsáhlé soubory dat o bezpečnosti jsou k dispozici pro druhý a třetí trimestr, oproti trimestru prvnímu; nicméně celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují, že by bylo možno nepříznivé účinky na plod a matku přisuzovat vakcíně.

##### **Kojení**

VAXIGRIP může být použit v průběhu kojení.

##### **Fertilita**

Data o plodnosti nejsou k dispozici.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

VAXIGRIP nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ZJIŠTĚNÉ V KLINICKÝCH STUDIÍCH:**

Bezpečnost trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce je zjišťována v otevřených, nekontrolovaných klinických studiích, v souladu s požadavky na každoroční aktualizaci, zahrnujících nejméně 50 dospělých osob ve věku 18-60 let a nejméně 50 starších osob ve věku 61 let a vyšším. Bezpečnost je hodnocena v prvních 3 dnech po vakcinaci.

Následující nežádoucí účinky pozorované během klinických studií jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ )

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Velmi časté <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Časté <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Méně časté <math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math></b>
<b>Poruchy nervového systému</b>		Bolesti hlavy*	
<b>Poruchy kůže a podkoží</b>		Pocení*	
<b>Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně</b>		Myalgie, artralgie *	
<b>Celkové a</b>		Horečka,	

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Velmi časté ≥1/10</b>	<b>Časté ≥1/100, &lt;1/10</b>	<b>Méně časté ≥1/1000, &lt;1/100</b>
<b>jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání</b>		nevolnost, svalový třes, únava. Místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, ekchymóza, indurace.*	

\* Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní samovolně během 1 – 2 dnů.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY HLÁŠENÉ PŘI POST-MARKETINKOVÉM SLEDOVÁNÍ:

V průběhu post-marketinkového sledování byly kromě nežádoucích účinků pozorovaných při klinickém hodnocení, dále hlášeny následující nežádoucí účinky:

##### Poruchy krve a lymfatického systému:

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie

##### Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce, vedoucí ve vzácných případech k šoku, angioedém

##### Poruchy nervového systému:

Neuralgie, parestesie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré

##### Cévní poruchy:

Vaskulitida, vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému poškození ledvin

##### Poruchy kůže a podkoží:

Generalizované kožní reakce, zahrnující svědění, kopřivku a nespecifickou vyrážku

#### **4.9 Předávkování**

Je nepravděpodobné, že by předávkování mělo za následek jakýkoliv neobvyklý účinek.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti.**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti chřipce. ATC skupina: J07BB02

Séroprotektce je obvykle dosaženo do 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízce příbuzným k vakcinačním kmenům je různé, obvykle však 6-12 měsíců.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Neuplatňuje se.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Tlumivý roztok:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- dihydrogenfosforečnan draselný
- voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

1 rok

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (elastomer chlorobromobutyl nebo chlorbutyl nebo bromobutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50.

0,5 ml inj. suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) bez jehly s pístovou zátkou (elastomer chlorobromobutyl nebo chlorbutyl nebo bromobutyl). Velikost balení - 1, 10, 20 nebo 50.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína by měla před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím protřepejte. Před podáním zkontrolujte pohledem.

Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.

Pro děti, kterým je určena poloviční dávka 0,25 ml: stlačte pístovou zátku přesně na okraj značky na injekční stříkačce tak, že se polovina obsahu odstraní. Zbýlý obsah poté použijte k aplikaci. Viz bod 4.2.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:**

SANOFI PASTEUR S.A.

2, Avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A):**

59/1035/94-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:**

První registrace: 12.10.1994

Prodloužení registrace: 21.5.2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU:**

20.8.2013