

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută

Sezonul 2018/2019

2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

O doză de vaccin (0,5 ml) conține antigene de suprafață (inactivate) (hemaglutinină și neuraminidază)* de virus gripal din următoarele tulpini:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09, tulpină similară

A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180.....15 µg HA**

A/ Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2), tulpină similară

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104.....15 µg HA**

B/Colorado/06/2017, tulpină similară (din linia B/Victoria/2/87)

(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)15 µg HA**

*cultivat pe ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase.

**hemaglutinină

Compoziția vaccinului corespunde recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății - OMS pentru emisfera de nord și recomandărilor Uniunii Europene pentru sezonul 2018/2019.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

Influvac poate conține urme de ouă (cum sunt ovoalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbitat 80 sau gentamicină, care sunt folosite în timpul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Lichid incolor, limpede, în seringă de unică folosință.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Profilaxia gripei, în special la persoanele cu risc crescut de complicații asociate gripei.

Influvac este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 6 luni.

La utilizarea Influvac trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare.

În special vaccinarea este recomandată următoarelor categorii de pacienți, în funcție de politica națională de imunizare:

- persoane cu vârsta ≥ 65 ani, indiferent de starea sănătății lor;
- adulți și copii cu afecțiuni cronice ale sistemului respirator sau cardiovascular, inclusiv astm bronșic;
- adulți și copii cu afecțiuni metabolice cronice, inclusiv diabet zaharat;

- adulți și copii cu tulburări cronice ale funcției renale;
- adulți și copii cu imunodeficiențe în rezultatul maladiei sau tratamentului imunosupresor (de exemplu, citostatice sau corticosteroizi), sau radioterapie;
- copii și adolescenți (cu vârsta între 6 luni și 18 ani), care administrează timp îndelungat medicamente, care conțin acid acetilsalicilic și, consecutiv, prezintă un risc crescut pentru dezvoltarea sindromului Reye după infecția gripală.

4.2. Doze și mod de administrare

Adulți: 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta de la 36 luni și peste: 0,5 ml.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 luni: datele clinice sunt limitate. Se pot administra doze de 0,25 ml sau de 0,5 ml, pentru detalii vezi punctul 6.6. Dozele administrate trebuie să fie în conformitate cu recomandările locale existente.

Copiiilor care nu au mai fost vaccinați anterior, trebuie să li se administreze o a doua doză la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Copii cu vârsta sub 6 luni: siguranța și eficacitatea vaccinului Influvac la copii cu vârsta sub 6 luni nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Vaccinul se va administra intramuscular sau subcutanat profund.

Măsurile de precauție care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: pentru instrucțiuni privind prepararea vaccinului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, sau la oricare dintre componentele care pot fi prezente sub formă de urme, cum sunt: ouă (ovalbumină, proteine de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbit 80 sau gentamicină.

Imunizarea trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni febrile sau infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar celorlalte vaccinuri injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice la vaccin.

În nici un caz Influvac nu trebuie administrat intravascular.

La fel ca în cazul celorlalte vaccinuri administrate intramuscular, Influvac trebuie administrat cu precauție la persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece în urma administrării intramusculare la acești subiecți poate surveni sângerarea.

Reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții

asociate cu stresul pot apărea ca urmare, sau chiar înainte de orice vaccinare ca răspuns psihogen la acul injecției. Acest lucru poate fi însoțit de o serie de semne neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, paretezii și mișcări tonico-clonice ale membrilor în timpul recuperării. Este important să existe proceduri în vigoare pentru a evita traumele, care pot apărea ca urmare a leșinului.

Influvac nu este eficient împotriva tuturor tulpinilor de virus gripal posibile.

Influvac este destinat să ofere protecție împotriva tulpinilor de virus, din care este preparat vaccinul și a tulpinilor strâns legate de acestea.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil să nu apară un răspuns imun protector la toți subiecții vaccinați.

Răspunsul în anticorpi în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient.

Interferența cu teste serologice: vezi pct. 4.5.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic "nu conține potasiu".

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Influvac poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri. Imunizarea trebuie făcută în membre diferite. Trebuie menționat faptul că în cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri reacțiile adverse pot fi amplificate.

Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor.

Ca urmare a vaccinării antigripale, au fost observate rezultate fals pozitive ale testelor serologice, în cadrul cărora se utilizează tehnica ELISA pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și, în mod special anti-HTL-1. Metoda Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testelor serologice efectuate prin metoda ELISA. Reacțiile fals pozitive tranzitorii pot fi determinate de prezența anticorpilor de tip IgM după vaccinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Vaccinurile antigripale inactivate pot fi utilizate în oricare trimestru de sarcină. Sunt disponibile mai multe date de siguranță referitoare la al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea datele privind utilizarea la nivel mondial a vaccinului antigripal nu au indicat reacții adverse fetale sau maternale induse de administrarea vaccinului.

Alăptarea

Influvac poate fi administrat pe perioada alăptării.

Fertilitate

Nu există date disponibile referitoare la fertilitate.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Influvac nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse, raportate după utilizarea vaccinului Influvac, au fost reacțiile locale și/sau generale, precum durerea la locul injectării sau oboseala și cefaleea.

Majoritatea dintre aceste reacții adverse au o intensitate ușoară sau moderată. Aceste reacții de obicei dispar timp de 1-2 zile fără tratament.

În cazuri foarte rare reacțiile alergice pot determina șoc, edem angioneurotic (vezi pct. 4.4).

b. Prezentarea tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice sau pe parcursul experienței după punerea pe piață, cu următoarele frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), cu frecvență necunoscută (reacții adverse din experiența după punerea pe piață, care nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile).

Reacții adverse raportate în cazul administrării de Influvac				
Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente $\geq 1/10$	Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Cu frecvență necunoscută ^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice				Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice, care în cazuri rare determină șoc, angioedem
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee ^b		Nevralgie, parestezie, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt: encefalomielită, nevrită și sindrom Guillain-Barré
Tulburări vasculare				Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Transpirații ^b		Reacții cutanate generalizate, incluzând prurit, urticarie, sau erupții cutanate nespecifice
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgii, artralгии ^b		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Febră, stare generală de rău, frisoane, oboseală. Reacții locale: eritem, edem, durere, echimoze,		

		indurație ^b		
^a Deoarece aceste reacții au fost raportate în mod voluntar de către o populație de mărime incertă, nu este posibil ca frecvența acestora să fie estimată într-un mod sigur sau nu este posibil să fie stabilită o relație de cauzalitate cu expunerea la vaccin. ^b Aceste reacții de obicei dispar timp de 1-2 zile fără tratament.				

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9. Supradozaj

Este puțin probabil ca supradozajul să aibă un efect nedorit.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal inactivat, codul ATC: J07BB02.

Seroprotecția este obținută, în general, într-un interval de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității post-vaccinare la tulpini omoloage sau foarte asemănătoare cu tulpinile din vaccin variază, dar uzual este cuprinsă între 6 și 12 luni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Clorură de calciu dihidrat
Clorură de magneziu hexahidrat
Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2-8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu 1 seringă preumplută (sticlă tip I) de unică folosință a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

A se agita înainte de utilizare. A se inspecta vizual vaccinul înainte de administrare.

Pentru administrarea unei doze de 0,25 ml dintr-o seringă de 0,5 ml, trebuie împinsă cu precizie partea din față a pistonului până la marginea marcajului, care arată că jumătate din volum este eliminat; un volum de 0,25 ml de vaccin rămâne în seringă pentru o administrare adecvată. Vezi și pct. 4.2.

Orice produs neutilizat sau alt material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Abbott Biologicals B.V.,
C.J van Houtenlaan 36,
1381 CP Weesp,
Olanda.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25622

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A AUTORIZĂRI

21.06.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>