

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Influvac, süstesuspensioon (gripivaktsiin, pinnaantigeen, inaktiveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse pinnaantigeenide (hemaglutiniin ja neuraminidaas) tüved* on:

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	15 mikrogrammi HA **
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) sarnane tüvi (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)	15 mikrogrammi HA **
-B/Washington/02/2019 sarnane tüvi (B/Washington/02/2019, metsik tüüp)	15 mikrogrammi HA ** 0,5 ml annuse kohta

* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanaembrüotel.

** hemaglutiniin.

Vaktsiini koostis vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organisation*, WHO) soovitusel (põhjapoolkera) ja Euroopa Liidu soovitusel 2020/2021 hooajaks.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Influvac võib sisaldada tootmisprotsessis kasutatavate kanamunade (nt ovalbumiin, kanavalgud), formaldehüüdi, tsetüültrimetüülammooniumbromiidi, polüsorbaat 80 või gentamütsiini jääke (vt lõik 4.3).

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis; värvitu selge vedelik üheannuselises süstlis (klaas, tüüp I).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripivastane aktiivne immuniseerimine kõrge riskiga isikutel.

Influvac on näidustatud täiskasvanutele ja lastele vanuses alates 6 kuud.

Influvac'i kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhistest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud: 0,5 ml.

Lapsed

Lapsed alates 36ndast elukuust: 0,5 ml.

Lapsed 6ndast elukuust kuni 35nda elukuuni: kliinilised andmed on piiratud. Kasutada võib 0,25 ml või 0,5 ml annuseid. Detailseid juhiseid 0,25 ml või 0,5 ml annuse manustamise kohta vt lõik 6.6.

Annustamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhistest.

Esmakordselt vaktsineeritavad lapsed peaksid saama teise annuse mitte varem kui 4 nädala möödudes.

Alla 6 kuu vanused lapsed: Influvac'i ohutus ja efektiivsus alla 6 kuu vanustel lastel ei ole kindlaks tehtud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Immuniseerimine viiakse läbi intramuskulaarse või sügava subkutaanse süstena.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid:

Ravimpreparaadi manustamisele eelnevaid ettevalmistamise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või mis tahes koostisosade suhtes, mis võib esineda jääkidenähtetena, nt munad (ovalbumiin, kanavalk), formaldehüüd, tsetüültrimetüülammooniumbromiid, polüsorbaat 80 või gentamütsiin.

Palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga patsientidel lükatakse immuniseerimine edasi.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema tagatud kohene meditsiiniline abi ning järelevalve võimaliku anafülaktilise reaktsiooni raviks.

Influvac süstesuspensiooni ei tohi mingil juhul manustada intravaskulaarselt.

Vaktsineerimise järel või isegi enne vaktsineerimist võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele esineda ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Nendega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, nt mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete liigutused taastumise ajal. Oluline on protseduur läbi viia kohas, kus saab vältida minestusest tingitud vigastusi.

Endogeense või iatogeense immuunsupressiooniga patsientide immuunvastus võib olla ebapiisav.

Koostoime seroloogiliste uuringutega: vt lõik 4.5.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Influvac süstesuspensiooni võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Immuniseerimine tuleks läbi viia erinevatel jäsemetel. Kõrvaltoimed võivad süveneda.

Immuunvastus võib olla puudulik, kui patsient saab samaaegselt immuunsupressiivset ravi.

Gripi vastu vaktsineerimise järgselt on esinenud valepositiivseid tulemusi seroloogilistes uuringutes, kus on kasutatud ELISA meetodit antikehade määramiseks HIV1, hepatiit C ja eriti HTLV1 korral. Western Blot tehnika lükkab ümber ELISA-meetodi valepositiivse tulemuse. Nimetatud valepositiivsed tulemused võivad olla tingitud IgM vastusest vaktsiinile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inaktiveeritud gripivaktsiini võib kasutada raseduse kõikide staadiumite ajal. Võrreldes esimese trimestriga on teise ja kolmanda trimestri kohta saadaval mahukamad andmekogud; samas ei viita gripivaktsiinide ülemaailmse kasutamise andmed vaktsiinidele omistatavatele lootele või emale põhjustatud kõrvaltoimetele.

Imetamine

Influvac'i võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Influvac ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute käigus täheldatud kõrvaltoimed

Inaktiveeritud kolmevalentsete gripivaktsiinide ohutus hinnatakse avatud ja kontrollrühmata kliinilistes uuringutes vastavalt iga-aastastele uuendusnõuetele. Need uuringud hõlmavad vähemalt 50 täiskasvanut vanuses 18...60 aastat ja vähemalt 50 eakat vanuses 61 aastat või vanemad. Vaktsiini ohutust hinnatakse esimese 3 vaktsineerimisjärgse päeva jooksul.

Kliinilise uuringu käigus täheldati kõrvaltoimeid järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$).

Kõrvaltoimete tabel:

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$)
Närvisüsteemi häired		Peavalu*	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Higistamine*	
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Müalgia, aralgia*	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Palavik, halb enesetunne, külmavärinad, väsimus. Paiksed reaktsioonid: punetus, turse, valu, ekhümoos, induratsioon*	

*Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt ilma ravita 1...2 päeva jooksul.

Turuletulekujärgsed kõrvaltoimed

Turuletulekujärgselt on lisaks kliiniliste uuringute käigus täheldatud kõrvaltoimetele esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Mööduv trombotsütopeenia, mööduv lümfadenopaatia.

Immuunsüsteemi häired:

Allergilised reaktsioonid, mis harvadel juhtudel viivad šokini, angioödeem.

Närvisüsteemi häired:

Neuralgia, paresteesia, febrilised krampid, neuroloogilised häired nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain-Barré sündroom.

Vaskulaarsed häired:

Vaskuliit, väga harva koos mööduva neerufunktsiooni häirega.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Üldised nahareaktsioonid sh pruritus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisel ei ole tõenäoliselt ebasoodsaid toimeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Gripivaktsiin, ATC kood: J07BB02.

Immunoloogiline kaitse saavutatakse üldiselt 2...3 nädala jooksul. Vaktsineerimisjärgne immuunsuse kestus homoloogiliste tüvede või vaktsiini tüvedega lähedalt seotud tüvede vastu varieerub, kuid see kestab tavaliselt 6...12 kuud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei kohaldata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Kaltsiumkloriidihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstesuspensioon süstlis koos nõelaga või ilma (klaas, tüüp I), pakendatud 1 või 10 kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiin peab enne kasutamist soojenema toatemperatuurini.
Enne kasutamist raputada. Uurige visuaalselt enne manustamist.

Manustamiseks üheannuselise 0,5 ml süstli 0,25 ml annust, lükake kolvi eesosa täpselt märgi servani nii, et pool süstli sisust oleks eemaldatud. Süstlisse jääb manustamiseks sobiv hulk (0,25 ml) vaktsiini. Vaata ka lõik 4.2.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

224698

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.10.1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2020