

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivirani) sljedećih sojeva*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrograma HA **
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-sličan soj (A/California/122/2022, SAN-022)	15 mikrograma HA **
- B/Austria/1359417/2021-sličan soj (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrograma HA ** po dozi od 0,5 ml

* umnoženi na oplodjenim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata

** hemaglutinin.

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2024/2025.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Influvac može sadržavati ostatne tvari jaja (kao što su ovalbumin, pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbitat 80 ili gentamicin, koji se koriste u proizvodnom postupku (vidjeti dio 4.3.).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Cjepivo je bezbojna i bistra tekućina, napunjena u štrcaljku s pojedinačnom dozom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Profilaksa influence, posebno kod osoba s povećanim rizikom od povezanih komplikacija.

Influvac je indiciran u odraslih i djece starije od 6 mjeseci.

Primjena lijeka Influvac treba biti u skladu sa službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 36 mjeseci i starija: 0,5 ml.

Djeca u dobi od 6 mjeseci do 35 mjeseci: klinički podaci su ograničeni. Mogu se dati doze od 0,25 ml ili 0,5 ml, a za detaljne upute o primjeni doze od 0,25 ml ili 0,5 ml vidjeti dio 6.6. Doza koja će se dati mora biti u skladu s postojećim nacionalnim preporukama.

Kod djece koja prije nisu bila cijepljena, drugu dozu treba primijeniti nakon intervala od najmanje 4 tjedna.

Djeca mlađa od 6 mjeseci: sigurnost i djelotvornost primjene cjepiva Influvac u djece mlađe od 6 mjeseci nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Cjepivo treba primijeniti intramuskularnom ili dubokom supkutanom injekcijom.

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja lijekom ili primjene lijeka:
Za uputu o pripremi lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili na bilo koji sastojak koji može biti prisutan u tragovima kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbat 80 ili gentamicin.

Cijepljenje treba odgoditi u osoba s febrilnom bolesti ili u akutnoj infekciji.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, u slučaju pojave anafilaktičkog šoka nakon primjene cjepiva, uvijek treba biti na raspolaganju odgovarajuće liječenje i nadgledanje.

Influvac se ni u kojem slučaju ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Kao i kod ostalih cjepiva koja se primjenjuju intramuskularno, treba pažljivo primjenjivati u osoba s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi jer prilikom intramuskularne primjene u ovih osoba može doći do krvarenja.

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom, mogu se javiti nakon ili čak prije primjene bilo kojeg cjepiva kao psihogeni odgovor na injekciju. To može biti praćeno s više neuroloških znakova kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko-klonički pokreti ekstremiteta tijekom oporavka. Važno je poduzeti mjere u svrhu sprječavanja ozljeda pri gubitku svijesti.

Influvac nije učinkovit protiv svih mogućih sojeva virusa influence. Influvac je namijenjen pružanju zaštite protiv onih sojeva virusa od kojih je cjepivo proizvedeno i njima blisko srodnih sojeva.

Kao i kod drugih cjepiva, zaštitni imunosni odgovor možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Kod bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom odgovor protutijela može biti nedovoljan.

Interferencija sa serološkim pretragama: vidjeti dio 4.5.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.
Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Influvac se može primijeniti istodobno s drugim cjepivima. Cijepljenje treba izvršiti na različitim udovima. Treba imati na umu da istodobna primjena više cjepiva može pojačati intenzitet nuspojava. Imunološki odgovor može biti smanjen ako bolesnik prima imunosupresivnu terapiju.

Kod bolesnika na imunosupresivnoj terapiji, imunološki odgovor može biti smanjen.

Nakon cijepljenja protiv influence, primijećeni su lažno pozitivni rezultati seroloških ispitivanja pri kojima su se ELISA metodom određivala antitijela protiv HIV1, hepatitisa C i posebno HTLV1. Western Blot tehnikom se opovrgavaju lažno pozitivni rezultati ELISA ispitivanja. Moguće je da do prolaznih lažno pozitivnih rezultata dolazi radi IgM odgovora na cjepivo.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inaktivirana cjepiva protiv influence mogu se koristiti u svim fazama trudnoće. Veći skup podataka o sigurnosti je dostupan za drugo i treće tromjesečje u odnosu na prvo tromjesečje, no podaci iz primjene cjepiva protiv influence diljem svijeta ne upućuju na bilo kakve neželjene ishode cijepljenja po majku i fetus.

Dojenje

Influvac se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Influvac ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

a. Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće zabilježene nuspojave povezane s primjenom lijeka Influvac su lokalne i/ili sistemske reakcije, kao što su bol na mjestu injekcije ili umor i glavobolja. Većina nuspojava je blagog do umjerenog intenziteta. Te se reakcije obično povlače unutar 1 – 2 dana bez liječenja.

Alergijske reakcije se mogu u rijetkim slučajevima razviti u šok ili angioedem (vidjeti dio 4.4.).

b. Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave opažene su tijekom kliničkih ispitivanja ili su rezultat iskustva nakon stavljanja lijeka u promet uz sljedeće učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) i nepoznato (nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet; ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljene nuspojave povezane s primjenom cjepiva Influvac				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često $\geq 1/10$	Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$	Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$	Nepoznato ^a (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji krvi i limfnog sustava				Prolazna trombocitopenija, prolazna

Prijavljene nuspojave povezane s primjenom cjepiva Influvac				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ≥ 1/10	Često ≥ 1/100 i < 1/10	Manje često ≥ 1/1000 i < 1/100	Nepoznato^a (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
				limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava				Alergijske reakcije koje u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati šok, angioedem
Poremećaji živčanog sustava		Glavobolja ^b		Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillan-Barréov sindrom
Krvožilni poremećaji				Vaskulitis koji je u rijetkim slučajevima povezan s prolaznim zahvaćenjem bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje ^b		Generalizirane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju i nespecifični osip
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgijs ^b		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Vrućica, malaksalost, drhtanje, umor. Lokalne reakcije: crvenilo, oticanje, bol, ekhimoza, induracija ^b		
^a Budući da su ove reakcije samoinicijativno prijavile osobe iz populacije neodređene veličine, ne može se pouzdano procijeniti njihova učestalost ili utvrditi uzročno-posljedična veza s izloženošću lijeku.				
^b Te se reakcije obično povlače unutar 1 – 2 dana bez liječenja.				

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Ne očekuje se da bi predoziranje moglo imati bilo kakav neželjeni učinak.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02.

Imunološki odgovor se općenito postiže unutar 2 do 3 tjedna. Nakon cijepljenja, trajanje imuniteta na homologne sojeve ili sojeve koji su usko vezani za sojeve cjepiva varira, ali obično traje 6 do 12 mjeseci.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat i voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

1 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s ili bez igle (staklo, tip I), pakiranje od 1 ili 10. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Protresti prije uporabe. Prije primjene vizualno pregledati cjepivo.

Za primjenu doze od 0,25 ml od pojedinačne doze od 0,5 ml u štrcaljki: potisnuti prednji dio klipa točno do ruba oznake tako da se pola volumena eliminira; volumen cjepiva od 0,25 ml ostaje u štrcaljki, prikladan za primjenu. Vidjeti također dio 4.2.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-985491446

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31.05.2024.
Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.07.2024.