



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Influvac®

**suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu,
15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza**

Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 1 x 0.5 mL

Influvac®

**suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu,
15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza**

Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 10 x 0.5 mL

Proizvodač: **ABBOTT BIOLOGICALS B.V.**

Adresa: **Veerweg 12, Olst, Holandija**

Podnositelj zahteva: **ABBOTT LABORATORIES S.A.-PREDSTAVNIŠTVO**

Adresa: **Bulevar Mihajla Pupina 115D, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od 04.08.2015.godine



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. IME LEKA

Influvac®, 15mcg/doza+15mcg/doza+15mcg/doza, suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu

INN: vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Virus influence* površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) sledećih sojeva:

-Ag virusa tip A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – dobijen iz soja (NYMC X-181).....	15 mikrograma HA**
-Ag virusa tip A/Victoria/361/2011 (H3N2) – sličan soju (NYMC X-223A) dobijen iz soja A/Teksas/50/2012....
.....15 mikrograma HA**	
-Ag virusa tip B/Massachusetts/2/2012 – dobijen iz soja (NYMC BX-51B).....	15 mikrograma HA**

za jednu dozu od 0,5 mL

* umnožen na oplođenim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske unije za sezonu 2013/2014.

Za kompletну listu pomoćnih materija, pogledati odeljak 6.1.

Influvac može da sadrži tragove jajeta (kao što su ovoalbumin, kokošiji proteini), formaldehyda, cetiltrimetilamonijum bromida, polisorbata 80, ili gentamicina, koji se koriste tokom procesa proizvodnje.

3. FARMACEUTSKI OBЛИK

Suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, bezbojna bistra tečnost, napunjena u špricu za jednokratnu upotrebu (staklo tip I).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevencija gripa, naročito kod osoba koje su u visokom riziku od pratećih komplikacija.

Influvac vakcina je indikovana kod odraslih i dece starije od 6 meseci.

Primena Influvac vakcine treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli: 0,5 mL

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od 04.08.2015.godine



Pedijatrijska populacija

Deca starija od 36 meseci: 0,5 mL

Deca starosti od 6 meseci do 35 meseci: Klinički podaci su ograničeni. Upotrebljavaju se doze od 0,25 mL ili 0,5 mL. Primjenjene doze treba da budu u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.

Kod dece koja prethodno nisu vakcinisana, potrebno je dati drugu dozu posle vremenskog razmaka od najmanje 4 nedelje.

Deca starosti manje od 6 meseci: bezbednost i efikasnost Influvac vакcine kod dece mlađe od 6 meseci nisu ustanovljeni. Informacije nisu dostupne.

Način primene:

Imunizaciju treba sprovesti davanjem injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Mere opreza koje treba sprovesti pre rukovanja i primene leka:

Za uputstvo za pripremu leka pre primene, pogledati odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance, na bilo koju od pomoćnih supstanci ili na bilo koju supstancu koja može biti prisutna u tragovima kao što su jaja (ovoalbumin, kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum bromid, polisorbat 80 ili gentamicin.

Imunizaciju je potrebno odložiti u slučaju bolesti praćene povišenom temperaturom ili akutne infekcije.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i sa drugim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju biti na raspolaganju u slučaju anafilaktičkog događaja posle primene vакcine.

Influvac se ni pod kojim okolnostima ne sme davati intravenski.

Nivo antitela kod pacijenata sa kongenitalnom ili stečenom imunosupresijom može biti nedovoljan.

Interferencija sa serološkim testovima: videti odeljak 4.5.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Influvac se može davati istovremeno sa drugim vakcinama. Injekcije je potrebno primeniti u različite udove. Potrebno je znati da se neželjena dejstva mogu intenzivirati.

Imunološki odgovor može izostati ukoliko je pacijent pod imunosupresivnom terapijom.

Posle vakcinacije protiv influence mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testova koji koriste ELISA metod za određivanje antitela protiv HIV1, hepatitisa C i naročito HTLV1. Western blot tehnika opovrgava ove

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od 04.08.2015.godine

prolazno lažno pozitivne rezultate testa ELISA. Prolazni lažno pozitivni rezultati se možda javljaju usled IgM odgovora indukovanim vakcinom.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Inaktivisana influenca vakcina se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Obimniji podaci o vakcinaciji su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe influenca vakcine ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku do koje bi dovodila vakcina protiv influenza.

Dojenje

Influvac vakcina se može upotrebiti tokom laktacije.

Plodnost

Podaci o uticaju na plodnost nisu dostupni.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Influvac nema ili ima zanemarljivi uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije primećene tokom kliničkih ispitivanja.

Sigurnost trivalentne inaktivisane vakcine protiv gripa se procenjuje u okviru otvorenih, nekontrolisanih kliničkih ispitivanja izvođenih u okviru godišnjeg zahteva za regulatorne dopune, koja uključuju najmanje 50 odraslih osoba starosti 18-60 godina i najmanje 50 osoba starosti 61 godinu i više. Procena bezbednosti se vrši tokom prva 3 dana posle vakcinacije.

Sledeća neželjena dejstva su primećena tokom kliničkih ispitivanja, sa sledećom učestalošću:
veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100, < 1/10$); povremena ($\geq 1/1,000, < 1/100$); retka ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$);
veoma retka ($< 1/10,000$), koja uključuju i pojedinačne prijave.

Klasa organa	Veoma česta ($\geq 1/10$)	Česta ($\geq 1/100, < 1/10$)	Povremeno ($\geq 1/1000, < 1/100$)
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja*	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje*	
Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgija*	
Sistemski poremećaji i stanja na mestu primene		Groznica, malaksalost, drhtanje, umor Lokalne reakcije: crvenilo, otok, bol, ekhimoza, induracija*	

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od 04.08.2015.godine



*Ove reakcije obično nestaju u okviru 1-2 dana bez terapije.

Neželjene reakcije prijavljene tokom postmarketinškog praćenja

Neželjene reakcije prijavljene tokom postmarketinškog praćenja, pored reakcija prijavljenih tokom kliničkih ispitivanja, obuhvataju:

Poremećaji krvnog i limfnog sistema:

prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija.

Poremećaji imunog sistema:

alergijske reakcije koje u retkim slučajevima dovode do šoka, angioedem.

Poremećaji nervnog sistema:

Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barré sindrom.

Vaskularni poremećaji:

vaskulitis koji je u veoma retkim slučajevima praćen prolaznim poremećajem funkcije bubrega.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

generalizovane kožne reakcije, uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični osip.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da će predoziranje proizvesti neželjena dejstva.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od 04.08.2015.godine



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Farmakoterapijska grupa: Vakcina protiv gripa (influence)

ATC kod: J07BB02

Seroprotekacija se obično postiže u okviru 2 do 3 nedelje. Trajanje postvakcinalnog imuniteta na homologne sojeve ili na sojeve koji su veoma srođni sojevima sadržanim u vakcini, varira, ali je uobičajeno 6-12 meseci.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Kalijum-hlorid

Kalijum-dihidrogenfosfat

Dinatrijum-fosfat dihidrat

Natrijum-hlorid

Kalcijum-hlorid dihidrat

Magnezijum-hlorid heksahidrat

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

1 godina.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu,
1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu,
10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od
04.08.2015.godine



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

0.5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa ili bez igle (staklo tip 1) – kutija od 1 ili 10.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Vakcinu je potrebno dovesti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Promućkati pre upotrebe. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Za decu za koju je indikovana doza od 0,25 mL od pojedinačne doze od 0,5 mL injekcionog šprica, potrebno je pomeriti vrh klipa tačno do ivice oznake (izbratzani polipropilenski prsten), čime polovina zapremine bude eliminisana; 0,25 mL zapremine vakcine ostaje u špricu, što je pogodno za primenu. Videte takođe odeljak 4.2.

Neupotrebljeni proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ABBOTT LABORATORIES S.A.- PREDSTAVNIŠTVO
Bulevar Mihajla Pupina 115D, Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL: 515-01-7197-12-001

Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL: 515-01-7198-12-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL: 20.02.2014.

Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL: 20.02.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2013.

Broj rešenja: 515-01-7197-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL

Broj rešenja: 515-01-7198-12-001 od 20.02.2014 za lek Influvac® suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa zaključcima br: 515-14-00327-2015-8-003 i 515-14-00328-2015-8-003 od 04.08.2015.godine