

1. A GYÓGYSZER NEVE

1FLUART szuszpenziós injekció

Pandémiás influenzavakcina (teljes vírus, inaktivált, adjuvált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) vakcina összetétele:

A vakcina formaldehiddel inaktivált, pandémiás törzsből előállított, teljes virion^{*} tartalmaz az alábbi antigénösszetétellel:

A/California/7/2009 (H1N1) eredetű NYMC X-179/A reasszortáns törzs 6 mikrogramm HA^{**}

^{*} tojásan szaporított

^{**} hemagglutinin

A vakcina összetétele megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO), valamint az EU pandémiás helyzetre vonatkozó ajánlásának.

Adjuváns: alumínium-foszfát gél (max. 0,625 milligramm Al³⁺)

Ismert hatású segédanyag: tiomerzál (50 mikrogramm)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehéres, enyhén opaleszkáló szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A vakcina influenzafertőzések megelőzésére használható hivatalosan bejelentett járvány vagy járványveszély esetén.

A vakcina azon influenzatörzsek okozta fertőzések ellen nyújt védelmet, amelyek antigén szerkezete ugyanolyan vagy hasonló, mint a vakcinába beépített prototípus törzsé.

A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és időskorúak: 1 x 0,5 ml

Gyermekek és serdülők:

12 év feletti serdülők: 1 × 0,5 ml

3–11 éves gyermekek: 1 × 0,25 ml

12–36 hónapos gyermekek: 1 × 0,25 ml

Az 1Fluart vakcinát 18-60 éves felnőtteknél és 60 éven felüli idős személyeknél (n = 352), 12-18 éves serdülőknél (n = 10) és 3-12 éves gyermekeknél (n = 10) történt alkalmazást követően vizsgálták, így a 3–18 éves korcsoportban jelenleg nagyon korlátozott mennyiségű immunogenitási adat áll rendelkezésre.

Az 1Fluart vakcina 12–36 hónapos gyermekek (n = 10) körében történt klinikai vizsgálata során elsődleges vizsgálati célkitűzésként kizárólag a toleranciát és a biztonságosságot vizsgálták, így immunogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Másodlagos vizsgálati célkitűzésként szerepel a klinikai hatásosság vizsgálata is az influenzaszезon végéig, így adatok jelenleg nem állnak rendelkezésre.

A 12–36 hónapos életkorban történő dózissajánlás alapját az influenza A H1N1-pandémia kapcsán tett azon megfigyelés képezi, amely szerint a kisgyermekkor (és a terhesség, lásd 4.6 pont) jelenti a súlyos betegséglefolyás egyik legnagyobb kockázati tényezőjét.

12 hónapnál fiatalabbak: klinikai vizsgálati adatok nem állnak rendelkezésre.

A be nem oltott kisgyermekek védelmére javasolt a velük egy háztartásban élők oltása.

A terhes nőket illetően lásd a 4.6. pontot.

Az immunizálás egyszeri oltással történik.

Az alkalmazás módja

Az oltóanyagot használat előtt fel kell rázni és steril biztonsági fecskendővel és tűvel intramuszkulárisan kell a felkar deltaizmába beadni.

A 12 évesnél fiatalabb gyermekek oltása esetében a felrázott oltóanyag teljes mennyiségét a mellékelt steril tűvel és biztonsági fecskendővel fel kell szívni, majd a fecskendőt függőleges helyzetben tartva annyi oltóanyagot kell kinyomni a fecskendőből, hogy a fecskendőben maradó oltóanyag mennyisége 0,25 ml legyen.

A fecskendőben maradó 0,25 ml oltóanyagot 3-11 éves gyermekek esetében intramusculárisan a felkarba, a 12–36 hónapos kisgyermek esetében a comb felső harmadának elülső, külső oldalán, mélyen az izomba kell beadni.

A vakcina intravénás beadása tilos!

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A gyógyszer alkalmazása előtti előkészítésre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, mint például a tiomerzállal vagy bármely olyan összetevővel, amely nyomokban jelen lehet, mint pl. tojásfehérjével (ovalbumin), formaldehiddel, gentamicinnel, neomicinnel, vankomicinnel, illetve ciprofloxacinnal szembeni túlérzékenység.

Bármely vakcinával történt oltás következtében kialakult súlyos szövődmény korábbi előfordulása: ha a kórelőzményben oltást követő encefalitisz/enkefalopátia, nem lázas konvulzió, Guillain-Barré szindróma, vaszkulitisz, neuritisz, arcidegbénulás szerepel, az 1Fluart vakcinával történő oltás csak az előnyök és kockázatok szakorvos általi alapos mérlegelését követően végezhető el.

Akut, lázas betegség vagy heveny fertőzés esetén az oltóanyag csak a tünetek elmúltá után 2-3 nappal adható.

1 évnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.2 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcina csak az A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzsek által okozott influenzamegbetegedés ellen nyújt védelmet.

A vakcinát fokozott elővigyázattal kell alkalmazni olyan személyek esetében, akiknél

- az 1Fluart vakcinával, vagy a vakcina bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, hiperszenzitív reakció (anafilaxiás reakciótól eltérő) fordul elő a körelőzményben;
- ismert fokozott görcskészség áll fenn lázas állapot esetén, mivel a vakcina mellékhatásaként láz jelentkezhet. Javasolt az oltott személy vakcinációt követő fokozott megfigyelése, illetve a láz megelőzése.

Mint minden injektábilis vakcina esetében, megfelelő orvosi háttérnek kell készenlétben állnia az esetlegesen előforduló anafilaxiás reakció kezelésére.

Az 1Fluart szuszpenziós injekció intravaszkuláris beadása tilos!

Immunszupprimált betegeknek az inaktivált vakcinák adhatók, az immunstátustól függően gyengébb lehet a védőhatásuk. Az immunizáció eredményességét szerológiai vizsgálat igazolhatja. Az immunkárosodottak védelmét a specifikus immunglobulinok és gamma-globulin szubsztitúció, valamint a környezet aktív immunizációja egészíti ki.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A 18 évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálatok eredménye alapján a gyártó pandémiás, illetve szezonális influenzavakcinája külön-külön végtagokon oltva egy időben alkalmazható.

A 12–36 hónap, illetve a 3–18 év közötti korcsoportban egyéb oltóanyagokkal történő egyidejű alkalmazásával kapcsolatosan jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok, ezért más vakcina egyidejű alkalmazása nem javasolt.

Irodalmi adatok szerint az influenzaoltást követően az ELISA módszerrel végzett HIV1, Hepatitis C és HTLV1 ellenanyag kimutatás során hamis pozitív reakciót figyeltek meg, melyet valószínűleg a vakcina indukálta IgM ellenanyag válasz okozhat. Western-blot technika igazolja az álpozitivitást. Jelenleg klinikai adatok nem állnak rendelkezésre.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az influenza A(H1N1) -pandémia kapcsán tett eddigi megfigyelések alapján a terhesség kiemelt kockázatot jelent a súlyos betegségfolyás szempontjából. Egy, az Egyesült Államokban végzett felmérés szerint a H1N1-fertőzésben szenvedő terhes nők hospitalizációs rátája 4-5-ször magasabb, mint a nem terheseké (0,32/100 000 (95%-os CI: 0,13–0,52) vs. 0,076/100 000 (95%-os CI: 0,07–0,09)).

A vakcina várandós nők körében történő alkalmazásának előnyeit és lehetséges kockázatait az oltóorvosnak kell mérlegelnie a hivatalos ajánlások figyelembevételével.

Az Engedélyezést Követő Gyógyszerbiztonsági Vizsgálat során kiemelt figyelemmel kísérték a várandós nők oltása kapcsán jelentkező terhességi, szülési, anyai és magzati nemkívánatos eseményeket.

A 2009. évi A(H1N1) pandémiás oltási kampány során 17 200 várandós nőt oltottak be 1Fluart vakcinával. Az oltóanyaggal összefüggő anyai vagy magzati nemkívánatos eseményt nem jelentettek.

A terhesség korai időszakában javasolható a várandós nők védelmére a velük egy háztartásban élők oltása.

Szoptatás

Az 1Fluart szuszpenziós injekció szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre termékenységre vonatkozó adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az 1Fluart szuszpenziós injekció nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A jelentett mellékhatásokat az előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Klinikai vizsgálatokban megfigyelt nemkívánatos hatások

Szervrendszer és előfordulási gyakoriság	Mellékhatások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Gyakori</i>	Fejfájás
<i>Nem gyakori</i>	Zsibbadás*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
<i>Gyakori</i>	Izomfájdalom
<i>Nem gyakori</i>	Ízületi fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
<i>Nem gyakori</i>	Bőrpír (megelőzően kapott más oltás helyének pirosodása)
	Ekcéma (fennálló ekcéma súlyosbodása)
	Kiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
<i>Gyakori</i>	Helyi fájdalom
	Helyi bőrpír, duzzanat, induráció
	Rossz közérzet
	Fáradékonyság
	Veritékezés
<i>Nem gyakori</i>	Hőemelkedés/láz

*szezonális trivalens influenzavakcinával történt együttadáskor jelentkező nemkívánatos események.

Gyermekek és serdülők

A 12–36 hónapos gyermekek, 3–11 éves gyermekek és 12 év feletti serdülők körében klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások gyakorisága a felnőttek esetében jelentett mellékhatások előfordulási gyakoriságától elhanyagolható mértékben különbözik.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelések

Az 1Fluart szuszpenziós injekció alkalmazása esetén a forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során ezeken kívül a következő oltási reakciókat jelentették (ezek előfordulási gyakorisága nem ismert):

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Lymphadenopathia.

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Allergiás reakciók.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Parsonage–Turner-szindróma*, parézis*, nervus trochlearis parézis*, szédülés.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Hányinger.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Oltási hely zsibbadás, hidegrázás, gyengeség, sápadtság.

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Izomgyengeség, végtagfájdalom.

A bőr és kötőszövet betegségei és tünetei:

Urticaria, bőr égő érzése.

*szezonális trivalens influenzavakcinával történt együttadáskor jelentkező nemkívánatos események.

Egyéb, a szakirodalom szerint lehetséges szövődmények: vérlemezke-szám csökkenése (Idiopathiás Thrombocytopeniás Purpurában szenvedő páciensnél), neuritis, facialis paresis, encephalopathia, Guillain–Barré-szindróma (GBS), Gianotti–Crosti-szindróma.

Gyermekek és serdülők

A 12 hónapos kornál idősebb gyermekek körében jelentett mellékhatások a felnőttek esetében jelentett mellékhatásoktól elhanyagolható mértékben különböznek.

Ez a gyógyszer tiomerzált (szerves higanyvegyületet) tartalmaz tartósítószerként, ezért érzékenységi reakciók előfordulhatnak (lásd 4.3 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A vakcina túlادagolásával kapcsolatosan nem áll rendelkezésre adat.

Az 1Fluart szuszpenziós injekció alkalmazása esetén a forgalombahozatalt követő mellékhatás-figyelés során 3 (három) esetben jelentettek véletlen oltásisméltést. Egyik esetben sem számoltak be mellékhatásról.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: influenzavakcina, ATC kód: J07BB01

Az 1Fluart vakcinára adott immunválasz

Felnőttekkel és időskorúakkal kapcsolatosan rendelkezésre álló immunogenitási adatok:

Az 1Fluart vakcina hatásosságát és biztonságosságát felnőttek és időskorúak esetében vizsgáló klinikai vizsgálatba 350 résztvevőt vontak be (203 fő 18–60 év közötti felnőtt és 152 fő 60 évnél idősebb). A résztvevőket véletlenszerűen (1:1 arányban) két csoportba sorolták:

1. Csoport: 103 felnőtt (18–60 éves) és 75 idős (60 év felett). Minden résztvevő 1 alkalommal részesült 1Fluart oltásban (0,5 ml).

2. Csoport: 100 felnőtt (18–60 éves) és 77 idős (60 év felett). Minden résztvevő 1 alkalommal részesült 1Fluart és Fluval AB oltásban (0,5 ml).

Az immunogenitással kapcsolatosan rendelkezésre álló adatokat az alábbi két táblázat tartalmazza:

Felnőttekkel (18-60 év) és időskorúakkal (60 év felett) kapcsolatos klinikai vizsgálatok immunogenitási adatai (A/H1N1/2009).-1. Csoport

Immunogenitási kritériumok	Korcsoport			
	18-60 éves 103 fő		60 év feletti 75 fő	
	Kritérium	Eredmény	Kritérium	Eredmény
Szerokonverzió	> 40 %	74,3 (+)	> 30 %	61,3 (+)
GMT növekedés	> 2,5	9,1 (+)	> 2,0	6,3 (+)
Szeroprotekció (poszt vakcinációs titer \geq 1/40)	> 70 %	74,3 (+)	> 60 %	61,3 (+)

(+) Megfelelt a CPMP kritériumoknak

GMT Geometric Mean Titer; a hemagglutinin gátlási (HAG) teszttel mért antitest titerek geometriai átlaga

Felnőttekkel (18-60 év) és időskorúakkal (60 év felett) kapcsolatos klinikai vizsgálatok immunogenitási adatai (A/H1N1/2009).-2. Csoport

Immunogenitási kritériumok	Korcsoport			
	18-60 éves 100 fő		60 év feletti 77 fő	
	Kritérium	Eredmény	Kritérium	Eredmény
Szerokonverzió	> 40 %	76,8 (+)	> 30 %	81,8 (+)
GMT növekedés	> 2,5	7,6 (+)	> 2,0	8,0 (+)
Szeroprotekció (poszt vakcinációs titer \geq 1/40)	> 70 %	76,8 (+)	> 60 %	81,8 (+)

(+) Megfelelt a CPMP kritériumoknak

GMT Geometric Mean Titer; a hemagglutinin gátlási (HAG) teszttel mért antitest titerek geometriai átlaga

Gyermekkel és serdülőkkel kapcsolatosan rendelkezésre álló immunogenitási adatok:

Az 1Fluart vakcina hatásosságát és biztonságosságát gyermekek és serdülők esetében vizsgáló klinikai vizsgálati csoportba 20 résztvevőt vontak be (10 fő 3–12 éves gyermek és 10 fő 12–18 éves serdülő).

Az immunogenitással kapcsolatosan rendelkezésre álló adatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

Gyermekkel (3–12 év) és serdülőkkel (12–18 év) kapcsolatos klinikai vizsgálatok immunogenitási adatai (A/H1N1/2009)

Immunogenitási kritériumok	Kritérium	Korcsoport
----------------------------	-----------	------------

		Összesen 20 fő	3–12 éves 10 fő	12–18 éves 10 fő
Szerokonverzió	> 40 %	85,0 (+)	80,0 (+)	90,0 (+)
GMT-növekedés	> 2,5	8,6 (+)	6,1 (+)	12,1 (+)
Szeroprotekció (posztvakcinációs titer $\geq 1/40$)	> 70 %	85,0 (+)	80,0 (+)	90,0 (+)

(+) Megfelelt a CPMP kritériumoknak

GMT Geometric Mean Titer; a hemagglutinin gátlási (HAG) teszttel mért antitest titerek geometriai átlaga

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy az 1Fluart oltás után kialakult ellenanyagszint mennyi ideig marad fenn.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egéren és tengerimalacon vizsgálva az 1Fluart szuszpenziós injekció egyszeri oltást követően nem rendelkezik toxikus hatással.

Az 1Fluart szuszpenziós injekciót egyszeri oltást követően a kísérleti állatok jól tolerálták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-klorid-hexahidrát, trinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-klorid, tiomerzál, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Felbontás után a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A vakcina első felbontására vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió törőponttal ellátott, üveg (I. típusú) ampullába töltve.

1×-es kiszerelés:

Egy ampulla, egy steril biztonsági fecskendő visszahúzható tűvel, dobozban.

20×-os kiszerelés: 20 db ampulla dobozban.

500×-os kiszerelés: 500 db ampulla dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oltóanyagot beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Az ampulla felnyitása előtt győződjön meg annak sértetlenségéről.

Az ampulla felnyitás előtt felrázandó!

Felrázás után ellenőrizze, hogy a szuszpenzió homogén-e.

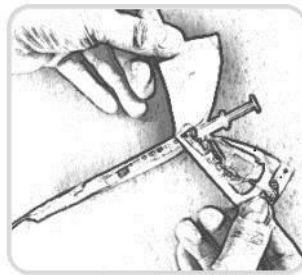
Nem homogén oltóanyag felhasználása tilos!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Útmutató a visszahúzzható tűvel rendelkező biztonsági fecskendő használatához

1–6. ábra

(1)



Így bontsa ki, ne nyomja meg a biztonsági fecskendő dugattyúszárát!

(2)



Távolítsa el a tűvédő hüvelyt! Ügyeljen arra, hogy a dugattyúszárát ne nyomja túl a biztonsági fecskendő skálabeosztásának első fokán, mert ezt követően a tű már csak a fecskendőhengerbe húzható vissza, és ezáltal a fecskendő alkalmatlanná válik a használatra.

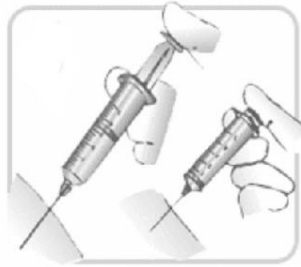
(3)



Hagyományos módon szívja fel a gyógyszert.

Ügyeljen arra, hogy a dugattyúszárát ne nyomja túl a biztonsági fecskendő skálabeosztásának első fokán.

(4)



A dugattyúszár teljes benyomásával fecskendezze be a gyógyszert.

(5)



Húzza vissza a dugattyúszárát, hogy a tűt biztonságosan a fecskendőhenger belsejébe juttassa.

(6)



Törje le a dugattyúszárát a törési pontnál, helyezze a belsejében lévő tűvel a veszélyeshulladék-tárolóba. A tűvédő hüvely, illetve dugattyúszár letört része újrahasznosítható.

Megjegyzés: ✘ (egykeresztes)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V)

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fluart Innovative Vaccines Kft.

2097 Pilisborosjenő

Fő u. 7.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

OGYI-T-20970/01 (1×)

OGYI-T-20970/04 (20×)

OGYI-T-20970/03 (500×)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. november 2.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. november 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. október 4.