**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤOY ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Influvac® sub-unit, ενέσιμο εναιώρημα

(αντιγριπικό εμβόλιο, απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων).

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Eπιφανειακά αντιγόνα (αιμοσυγκολλητίνη και νευροαμινιδάση)\* των ακόλουθων στελεχών του ιού της γρίπης:

|  |  |
| --- | --- |
| - A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-προσομοιάζον στέλεχος (A/California/7/2009, X-181) | 15 μικρογραμμάρια HA\*\* |
| - A/Texas/50/2012 (H3N2)-προσομοιάζον στέλεχος (A/Texas/50/2012, X-223A) | 15 μικρογραμμάρια HA\*\* |
| - B/Massachusetts/2/2012-προσομοιάζον στέλεχος (B/Massachusetts/2/2012, BX-51B) | 15 μικρογραμμάρια HA\*\* |
|  | ανά δόση των 0,5 ml |

\* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας, από υγιείς πληθυσμούς πτηνών

\*\* αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό συμμορφώνεται στην υπόδειξη (για το βόρειο ημισφαίριο) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και τη σύσταση της Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο 2014/2015.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

To Influvac sub-unit μπορεί να περιέχει ίχνη από αυγά (όπως οβαλβουμίνη, πρωτεΐνες του κοτόπουλου), φορμαλδεΰδη, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 ή γενταμυκίνη, που χρησιμoποιούνται κατά την διαδικασία παραγωγής (βλ. παράγραφο 4.3).

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένες σύριγγες: Σύριγγες μοναδιαίας δόσεως (γυάλινες, τύπου Ι) γεμάτες με άχρωμο διαυγές υγρό.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Προφύλαξη από τη γρίπη, ιδιαίτερα σε άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη.

Το Influvac sub-unit ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω.

Η χρήση του Ιnfluvac sub-unit θα γίνεται βάσει των επίσημων συστάσεων.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες: 0,5 ml.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Παιδιά ηλικίας πάνω από 36 μηνών: 0,5 ml.

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 35 μηνών: Τα κλινικά δεδομένα είναι περιορισμένα. Μπορούν να χορηγηθούν δόσεις 0,25 ml ή 0,5 ml – για λεπτομερείς συστάσεις αναφορικά με τη χορήγηση δόσεων 0,25 ml ή 0,5 ml, βλ. παράγραφο 6.6. Η χορηγούμενη δόση πρέπει να συμφωνεί με τις υπάρχουσες εθνικές συστάσεις.

Σε παιδιά, που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιασθεί, πρέπει να χορηγείται μια δεύτερη δόση μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Παιδιά μικρότερα των 6 μηνών: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Influvac sub-unit σε παιδιά μικρότερα των 6 μηνών δεν έχει καθιερωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**Τρόπος Χορήγησης**

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά ή βαθιά υποδόρια.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή την χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος:

Για οδηγίες προετοιμασίας του φαρμακευτικού προϊόντος πριν την χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή σε οποιοδήποτε συστατικό μπορεί να είναι παρόν σε ίχνη όπως αυγά (οβαλβουμίνη, πρωτεΐνες όρνιθας), φορμαλδεΰδη, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 ή γενταμυκίνη.

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη άμεση θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβόλιο Ιnfluvac sub-unitδεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Παρέμβαση σε ορολογική εξέταση: βλέπε παράγραφο 4.5.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το εμβόλιο Ιnfluvac sub-unit μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από τον αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA, η οποία χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του HIV1, της Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του HTLV1. Η τεχνική Western Blot δεν επιβεβαιώνει τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της δοκιμασίας ELISA. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση στο εμβόλιο.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

**Εγκυμοσύνη**

Τα απενεργοποιημένα αντιγριπικά εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιούνται σε όλα τα στάδια της κυήσεως. Συγκριτικά με το πρώτο τρίμηνο, περισσότερα δεδομένα για την ασφάλεια είναι διαθέσιμα για το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο. Εν τούτοις, δεδομένα από τη διεθνή χρήση αντιγριπικών εμβολίων δεν δείχνουν κάποιο ανεπιθύμητο αποτέλεσμα για το έμβρυο ή τη μητέρα που θα μπορούσε να αποδωθεί στο εμβόλιο.

**Θηλασμός**

Το εμβόλιο Ιnfluvac sub-unit μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

**Γονιμότητα**

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμoύ μηχανών**

Το εμβόλιο Ιnfluvac sub-unit δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ανεπιθύμητες ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙς που παρατηρήθηκαν από κλινικές μελέτες

Η ασφάλεια των τριδύναμων αδρανοποιημένων αντιγριπικών εμβολίων αξιολογείται σε ανοιχτές μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες που πραγματοποιούνται ως απαίτηση της ετήσιας ενημέρωσης/επικαιροποίησης, στις οποίες συμμετέχουν τουλάχιστον 50 ενήλικοι ηλικίας 18‑60 ετών και τουλάχιστον 50 ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 61 ετών και άνω. Η αξιολόγηση της ασφάλειας γίνεται στις πρώτες 3 ημέρες από τον εμβολιασμό.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατηρήθηκαν οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες με τις ακόλουθες συχνότητες:

πολύ συχνές (≥1/10),.συχνές (≥1/100, <1/10),.όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kατηγορία οργάνου | Πολύ συχνές ≥ 1/10 | Συχνές ≥1/100, <1/10 | Όχι συχνές ≥1/1.000, <1/100 |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος |  | Κεφαλαλγία\* |  |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  | Εφίδρωση\* |  |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού |  | Μυαλγία, αρθραλγία\* |  |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  | Πυρετός, αίσθημα κακουχίας, ρίγος, κόπωση  Τοπικές αντιδράσεις: ερύθημα, οίδημα, άλγος, εκχύμωση, σκλήρυνση\* |  |

\* Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται σε 1‑2 ημέρες χωρίς καμία θεραπευτική αγωγή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

Επιπρόσθετα των αντιδράσεων που έχουν επίσης παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, oι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του εμβολίου είναι οι ακόλουθες:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Παροδική θρομβοκυτοπενία, παροδική λεμφαδενοπάθεια.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία (shock), αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Νευραλγία, παραισθησία, πυρετικοί σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré.

Αγγειακές διαταραχές:

Αγγειίτιδα σχετιζόμενη σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με παροδική νεφρική επιπλοκή.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχει πιθανότητα η υπερδοσολογία να έχει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγριπικό εμβόλιο, Κωδικός ATC: J07BB02.

Οροπροστασία επιτυγχάνεται κατά κανόνα σε 2 έως 3 εβδομάδες. Η διάρκεια της ανοσίας μετά τον εμβολιασμό με ομόλογα στελέχη ή με στελέχη που έχουν στενή συγγένεια με τα στελέχη του εμβολίου ποικίλλει αλλά συνήθως κυμαίνεται από 6‑12 μήνες.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate και water for injections.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

1 χρόνος.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2°C μέχρι +8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την Αμοιβαία Διαδικασία:

0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένες σύριγγες με/χωρίς βελόνα (γυαλί τύπου Ι), σε συσκευασία της 1 ή των 10.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά:

Συσκευασία της 1 σύριγγας.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά πριν τη χορήγηση.

Για τη χορήγηση μίας δόσης 0,25 ml από μία σύριγγα μοναδιαίας δόσης 0,5 ml, σπρώχνετε το εμπρός άκρο του εμβόλου ακριβώς στα όρια του χαρακτηριστικού σημείου, έτσι ώστε το ήμισυ του όγκου να απομακρυνθεί από τη σύριγγα. Η ποσότητα των 0,25 ml του εμβολίου που παραμένει στη σύριγγα είναι κατάλληλη για χορήγηση. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.2.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Abbott Laboratories (Ελλάς) Α.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 9985 222.

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

54693/28-08-2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Οκτωβρίου 1996 (Εθνική Διαδικασία), 04 Αυγούστου 1998 (Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης)

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Αυγούστου 2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Απρίλιος 2014