

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Influnac sub-unit Tetra[®], ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (αντιγριπικό εμβόλιο, αδρανοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επιφανειακά αντιγόνα (αδρανοποιημένα) (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση) των ακόλουθων στελεχών* του ιού της γρίπης:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 μικρογραμμάρια HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 μικρογραμμάρια HA**
- B/Colorado/06/2017- προσομοιάζον στέλεχος (B/Victoria/2/87 lineage) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 μικρογραμμάρια HA**
- B/Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Yamagata/16/88 lineage) (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 μικρογραμμάρια HA**

ανά δόση των 0,5 ml

* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας, από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων

** haemagglutinin = αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό συμμορφώνεται με την σύσταση (για το βόρειο ημισφαίριο) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και τη σύσταση της E.E. για την εμβολιαστική περίοδο 2018/2019.

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

Το Influnac sub-unit Tetra μπορεί να περιέχει ίχνη από αυγά (όπως οβαλβουμίνη, πρωτεΐνες όρνιθας), φορμαλδεΰδη, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 ή γενταμυκίνη, που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής (βλ. παράγραφο 4.3).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Άχρωμο διαυγές υγρό, το οποίο περιέχεται σε σύριγγες μίας δόσης.

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 Tetra ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 3 ετών.
Η χρήση του Influvac sub-unit Tetra θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: 0,5 ml.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών: 0,5 ml.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών που δεν έχουν εμβολιαστεί με εμβόλιο εποχικής γρίπης: μια δεύτερη δόση των 0,5 ml πρέπει να χορηγείται μετά από διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Influvac sub-unit Tetra δεν έχουν τεκμηριωθεί στα παιδιά.

Τρόπος Χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή ή βαθειά υποδόρια ένεση.

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 που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε οποιοδήποτε συστατικό που μπορεί να είναι παρόν σε ίχνη όπως αυγά (οβαλβουμίνη, πρωτεΐνες όρνιθας), φορμαλδεΰδη, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 ή γενταμικίνη.

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 θεραπεία και παρακολούθηση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβόλιο Influvac sub-unit Tetra δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί ενδοαγγειακά.

Αντιδράσεις που σχετίζονται με άγχος, συμπεριλαμβανομένων παρασυμπαθητικοτονικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να εμφανιστούν μετά, ή ακόμα και πριν, από κάθε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτές μπορεί να συνοδεύονται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλωνικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάρρωση. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Η παραγωγή αντισωμάτων σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Παρεμβολή σε ορολογικές εξετάσεις: βλέπε παράγραφο 4.5.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά ‘ελεύθερο νατρίου’.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά ‘ελεύθερο καλίου’.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Εάν το Influnac sub-unit Tetra χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνει σε διαφορετικά άκρα. Θα πρέπει να σημειωθεί πως οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.

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

Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA, 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

Κύηση

Τα αδρανοποιημένα αντιγριπικά εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιούνται σε όλα τα στάδια της κύησης. 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 υποδεικνύουν κάποιο ανεπιθύμητο αποτέλεσμα για το έμβρυο ή τη μητέρα που θα μπορούσε να αποδοθεί στο εμβόλιο.

Θηλασμός

Το Influnac sub-unit Tetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Influnac sub-unit Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

a. Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Influnac sub-unit Tetra αξιολογήθηκε σε δύο κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω και υγιή παιδιά 3 έως 17 ετών που τους χορηγήθηκε Influnac sub-unit Tetra ή τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο Influnac. Στα παιδιά από 3 έως 8 ετών χορηγήθηκαν μια ή δύο δόσεις Influnac sub-unit Tetra ανάλογα με το ιστορικό αντιγριπικού εμβολιασμού τους.

Οι περισσότερες αντιδράσεις συμβαίνουν συνήθως εντός των 3 πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό και αποκαθίστανται αυτόματα εντός 1 έως 3 ημερών μετά την εμφάνισή τους. Οι ανεπιθύμητες αυτές αντιδράσεις ήταν ήπιας έντασης.

Σε όλες τις ηλικίες, η περισσότερο συχνά αναφερόμενη τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό που παρατηρήθηκε στην κλινική μελέτη για το Influnac sub-unit Tetra ήταν άλγος στο σημείο του εμβολιασμού.

Οι περισσότερο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για το Influnac sub-unit Tetra σε ενήλικες και παιδιά από 6 έως 17 ετών ήταν η κόπωση και η κεφαλαλγία και για παιδιά από 3 έως 5 ετών ήταν ευερεθιστότητα, νωθρότητα και απώλεια όρεξης.

Παρόμοια ποσοστά αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών παρατηρήθηκαν στους λήπτες του Influnac sub-unit Tetra και του τριδύναμου αντιγριπικού εμβολίου Influnac.

Συνοπτικός πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρείται πως είναι τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με το Influnac sub-unit Tetra και είτε έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών με το Influnac sub-unit Tetra ή προκύπτουν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο Influnac.

Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι οι εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) και μη γνωστές (ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με Influnac sub-unit Tetra/Influnac				
Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές $\geq 1/10$	Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$	Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Μη γνωστές ^α (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Παροδική θρομβοπενία, παροδική λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία, αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ^β			Νευραλγία, παραισθησία, πυρετικοί σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré
Αγγειακές				Αγγειίτιδα σχετιζόμενη

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με Influvac sub-unit Tetra/Influvac				
Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές ≥ 1/10	Συχνές ≥ 1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως <1/100	Μη γνωστές^α (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
διαταραχές				σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με παροδική νεφρική επιπλοκή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εφίδρωση		Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυαλγία, αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση τοπική αντίδραση: άλγος	Αίσθημα κακουχίας, ρίγος Τοπικές αντιδράσεις: ερυθρότητα, οίδημα, εκχύμωση, σκλήρυνση	Πυρετός	
^α Επειδή αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πληθυσμό με αβέβαιο μέγεθος, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί με αξιοπιστία η συχνότητα εμφάνισής τους ή να τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση με την έκθεση στο φάρμακο. ^β Σε ηλικιωμένους ενήλικες (≥ 61 ετών) αναφέρθηκε ως συχνή				

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά (3 έως 17 ετών) Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με Influvac sub-unit Tetra/Influvac				
Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές ≥ 1/10	Συχνές ≥ 1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως <1/100	Μη γνωστές^α (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Παροδική θρομβοπενία, παροδική λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε

Παιδιά (3 έως 17 ετών) Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με Influvac sub-unit Tetra/Influvac

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές ≥ 1/10	Συχνές ≥ 1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως <1/100	Μη γνωστές^α (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
				καταπληξία , αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ^δ <u>Νωθρότητα</u> ^β			Νευραλγία, παραισθησία, πυρετικοί σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré
Αγγειακές διαταραχές				Αγγειίτιδα σχετιζόμενη σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με παροδική νεφρική επιπλοκή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εφίδρωση ^γ		Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος
Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής	<u>απώλεια όρεξης</u> ^β			
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Γαστρεντερικά συμπτώματα	διάρροια ^β /εμετός ^β		
Ψυχιατρικές διαταραχές	<u>Ευερεθιστότητα</u> ^{αβ}			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία ^δ	Αρθραλγία ^δ		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση ^δ , Αίσθημα κακουχίας ^δ , τοπική αντίδραση: άλγος ^γ , ερυθρότητα ^γ ,	Πυρετός, ρίγος ^δ Τοπικές αντιδράσεις: εκχύμωση ^γ ,		

Παιδιά (3 έως 17 ετών) Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με Influvac sub-unit Tetra/Influvac				
Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές ≥ 1/10	Συχνές ≥ 1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως <1/100	Μη γνωστές^α (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
	οίδημα ^γ , σκλήρυνση ^γ			
^α Επειδή αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πληθυσμό με αβέβαιο μέγεθος, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί με αξιοπιστία η συχνότητα εμφάνισής τους ή να τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση με την έκθεση στο φάρμακο. ^β Αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών ^γ Αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών ^δ Αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών				

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Λ. Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία είναι απίθανο να έχει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγριπικό εμβόλιο, Κωδικός ATC: J07BB02.

Μηχανισμός δράσης:

Το Influvac sub-unit Tetra παρέχει ενεργή ανοσοποίηση έναντι τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης: ενός A/(H1N1) στελέχους, ενός A/(H3N2) στελέχους, και δύο Β στελεχών (ενός από κάθε κλάδο· Β/(Victoria) και Β/(Yamagata)). Το Influvac sub-unit Tetra, παρασκευαζόμενο με διαδικασία όμοια με εκείνη του τριδύναμου αντιγριπικού εμβολίου Influvac, διεγείρει την χημική παραγωγή εξειδικευμένων αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης. Αυτά τα αντισώματα αδρανοποιούν τους ιούς της γρίπης.

Τα ειδικά επίπεδα του τίτλου αντισωμάτων που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη (hemagglutination-inhibition, HI) μετά από εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν αδρανοποιημένο ιό της γρίπης δεν έχουν συσχετιστεί με την προστασία από τη γρίπη, όμως οι αντισωματικοί HI τίτλοι έχουν χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της δραστηριότητας του εμβολίου.

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

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:

Ανοσογονικότητα του Inﬂuvac sub-unit Tetra σε σύγκριση με το τριδύναμο Inﬂuvac:

Σε κλινικές μελέτες, που πραγματοποιήθηκαν σε ενήλικες 18 ετών και άνω (INFQ3001) και παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών (INFQ3002), εκτιμήθηκε η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του Inﬂuvac sub-unit Tetra καθώς και η μη-κατωτερότητά του ως προς το τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο Inﬂuvac για τον επανεμβολιασμό για τον γεωμετρικό μέσο αντισωματικό τίτλο HI (GMT).

Και στις δύο μελέτες η ανοσολογική απάντηση που προκλήθηκε από το Inﬂuvac sub-unit Tetra έναντι των τριών κοινών στελεχών ήταν μη-κατώτερη ως προς το τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο Inﬂuvac. Το Inﬂuvac sub-unit Tetra προκάλεσε μία ανώτερη ανοσολογική απάντηση έναντι του πρόσθετου Β στελέχους που περιέχεται στο Inﬂuvac sub-unit Tetra σε σύγκριση με το τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο Inﬂuvac.

Ενήλικες 18 ετών και μεγαλύτεροι:

Στην κλινική μελέτη INFQ3001, 1,535 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτεροι έλαβαν μια δόση Inﬂuvac sub-unit Tetra και 442 άτομα έλαβαν μία δόση Inﬂuvac:

Πίνακας: GMT μετά τον εμβολιασμό

Ενήλικες ηλικίας 18 – 60 ετών	Inﬂuvac sub-unit Tetra N=768	Inﬂuvac ¹ N=112	Inﬂuvac ² N=110
GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)			
A/H1N1	272,2 (248,0 , 298,8)	304,4 (235,1 , 394,1)	316,0 (245,1 , 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 , 480,2)	536,5 (421,7 , 682,6)	417,0 (323,7 , 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8 , 178,7)	128,7 (100,3 , 165,2)	81,7 (60,7 , 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5 , 234,3)	85,1 (62,6 , 115,6)	184,7 (139,0 , 245,3)

Ηλικιωμένοι ηλικίας 61 ετών και άνω	Inﬂuvac sub-unit Tetra N=765	Inﬂuvac ¹ N=108	Inﬂuvac ² N=110
GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)			
A/H1N1	127,2 (114,9 , 140,9)	142,4 (107,6 , 188,3)	174,2 (135,9 , 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 , 383,5)	361,5 (278,3 , 469,6)	353,4 (280,7 , 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7 , 70,4)	57,4 (43,6 , 75,7)	27,3 (20,7 , 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1 , 122,0)	48,0 (34,6 , 66,6)	106,6 (79,7 , 142,8)

N = αριθμός ατόμων που περιλαμβάνονται στην ανάλυση

¹περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (κλάδος Yamagata)

²περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (κλάδος Victoria)

³συνιστώμενο Β στέλεχος από τον ΠΟΥ για την εμβολιαστική περίοδο 2016-2017 NH για τα τριδύναμα εμβόλια

⁴επιπρόσθετο συνιστώμενο Β στέλεχος από τον ΠΟΥ για την εμβολιαστική περίοδο 2016-2017 NH για τα τετραδύναμα εμβόλια

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 3 – 17 ετών

Στην κλινική μελέτη INFQ3002, 402 παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών έλαβαν μία ή δύο δόσεις Influnac sub-unit Tetra και 798 παιδιά έλαβαν μία ή δύο δόσεις τριδύναμου Influnac σύμφωνα με το ιστορικό εμβολισμών τους.

Πίνακας: GMT μετά τον εμβολιασμό

Παιδιά ηλικίας 3 – 17 ετών	Influnac sub-unit Tetra N=396	Influnac ¹ N=389	Influnac ² N=399
	GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)		
A/H1N1	546.2 (487.1 , 612.6)	605.6 (536.3 , 83.8)	633.1 (562.8 , 712.2)
A/H3N2	1161.5 (1035.8 , 1302.5)	1075.4 (947.7 , 1220.3)	1306.4 (1162.5 , 1468.1)
B (Yamagata)³	280.8 (246.2 , 320.1)	269.0 (232.8 , 310.7)	38.3 (31.9 , 46.1)
B (Victoria)⁴	306.7 (266.0 , 353.6)	104.5 (86.8 , 125.8)	361.4 (311.0 , 420.0)

N = αριθμός ατόμων που περιλαμβάνονται στην ανάλυση

¹περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (κλάδος Yamagata)

²περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (κλάδος Victoria)

³συνιστώμενο B στέλεχος από τον ΠΟΥ για την εμβολιαστική περίοδο 2016-2017 NH για τα τριδύναμα εμβόλια

⁴επιπρόσθετο συνιστώμενο B στέλεχος από τον ΠΟΥ για την εμβολιαστική περίοδο 2016-2017 NH για τα τετραδύναμα εμβόλια

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Influnac sub-unit Tetra σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων και τις μελέτες τοπικής τοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη και φαρμακολογικής ασφάλειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

χλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, διένυδρο χλωριούχο ασβέστιο, εξαϋδρικό χλωριούχο μαγνήσιο και ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει 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 έως +8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα με/χωρίς βελόνα (ύαλος Τύπου Ι), σε συσκευασία των 1 ή 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 από τη χορήγηση.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12765/23-02-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23-02-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ