

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluarix Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Αντιγριπτικό εμβόλιο (τμήμα ιού, αδραντοποιημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ιός της γρίπης (αδραντοποιημένος, τμήμα ιού) των ακόλουθων στελεχών*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος
(A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp) 15 μικρογραμμάρια HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος
(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 μικρογραμμάρια
HA**

B/Brisbane/60/2008 – προσομοιάζον στέλεχος 15 μικρογραμμάρια HA* *
(B/Brisbane/60/2008, άγριου τύπου)

B/Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος 15 μικρογραμμάρια HA**
(B/Phuket/3073/2013, άγριου τύπου)

ανά δόση 0,5 ml

* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιή κοτόπουλα

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την εμβολιαστική περίοδο **2016/2017**.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 3,75 mg χλωριούχου νατρίου και περίπου 1,3 mg δωδεκαϋδρικό μονόξινο φωσφορικό νάτριο ανά δόση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το προϊόν αυτό περιέχει περίπου 0,2 mg δισόξινο φωσφορικό κάλιο και περίπου 0,1 mg χλωριούχου καλίου ανά δόση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Fluarix Tetra ενδέχεται να περιέχει ίχνη αυγού (όπως ωοαλευκωματίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής (βλέπε παράγραφο 4.3).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς ιριδίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fluarix Tetra ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 3 ετών για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τους δύο υποτύπους A του ιού της γρίπης και τους δύο τύπους B του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο.

Η χρήση του Fluarix Tetra θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

Συνιστάται ετήσιος επανεμβολιασμός με το τρέχον εμβόλιο επειδή η ανοσία φθίνει στη διάρκεια του έτους μετά τον εμβολιασμό και επειδή τα κυκλοφορούντα στελέχη του ιού της γρίπης μπορεί να μεταβληθούν από έτος σε έτος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: 0,5 ml

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 36 μηνών και άνω: 0,5 ml.

Σε παιδιά ηλικίας < 9 ετών, που δεν έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν έναντι της γρίπης, θα πρέπει να χορηγείται μία δεύτερη δόση μετά από ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fluarix Tetra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που ενδέχεται να είναι παρόν σε ίχνη, όπως αυγά (ωολευκωματίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο.

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

4.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική να προηγείται του εμβολιασμού η ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων) και η κλινική εξέταση.

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση σε περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

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

Το Fluarix Tetra δεν είναι αποτελεσματικό έναντι όλων των πιθανών στελεχών του ιού της γρίπης. Το Fluarix Tetra αποσκοπεί στο να παράσχει προστασία έναντι εκείνων των στελεχών του ιού από τα οποία παρασκευάζεται το εμβόλιο και των στενά σχετιζόμενων με αυτά στελεχών.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλα τα εμβολιασθέντα άτομα.

Το Fluarix Tetra δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Όπως και με άλλα εμβόλια που χορηγούνται ενδομυϊκά, το Fluarix Tetra θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης του αίματος καθώς μπορεί να εμφανίσουν αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να παρουσιαστεί μετά, ή ακόμη και πριν, από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ιδίως σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάρρωση. Είναι σημαντικό να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Παρεμβολή σε ορολογικό έλεγχο
Βλέπε παράγραφο 4.5.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο νατρίου.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο καλίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Εάν το Fluarix Tetra πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλο ενέσιμο εμβόλιο, τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται πάντα σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Μετά από τον αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις ορολογικές εξετάσεις με τη χρήση της μεθόδου ELISA για την

ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του HIV1, της Ηπατίτιδας C και ιδίως του HTLV1. Η τεχνική Western Blot δεν επιβεβαιώνει τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης ELISA. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα στάδια της κύησης. Τα περισσότερα δεδομένα για την ασφάλεια είναι διαθέσιμα για το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο, συγκριτικά με το πρώτο τρίμηνο. Ωστόσο, δεδομένα από τη χρήση αδρανοποιημένων εμβολίων γρίπης παγκοσμίως δεν υποδεικνύουν καμία ανεπιθύμητη έκβαση για το έμβρυο και τη μητέρα που να αποδίδεται στο εμβόλιο.

Θηλασμός

Το Fluarix Tetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Fluarix Tetra δεν έχει καμία ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές δοκιμές

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε δύο κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω και σε υγιή παιδιά 3 έως 17 ετών (περισσότεροι από 3.000 ενήλικες και 900 παιδιά) το Fluarix Tetra ή το τριδύναμο εμβόλιο γρίπης της GlaxoSmithKline, Fluarix™ (περισσότεροι από 1.000 ενήλικες και 900 παιδιά).

Παρόμοια ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που δηλώθηκαν μετά από ερώτηση παρατηρήθηκαν στους λήπτες του Fluarix Tetra και του Fluarix™.

Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, η πιο συχνά αναφερόμενη τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τον εμβολιασμό ήταν άλγος στη θέση ένεσης (36,4% έως 40,9%).

Στους ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι πιο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν κόπωση (11,1%), κεφαλαλγία (9,2%) και μυαλγία (11,8%).

Σε άτομα ηλικίας 6 έως 17 ετών, οι πιο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν κόπωση (12,6%), μυαλγία (10,9%) και κεφαλαλγία (8,0%).

Σε άτομα ηλικίας 3 έως 5 ετών, οι πιο συχνά αναφερόμενες γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν υπνηλία (9,8%) και ευερεθιστότητα (11,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το Fluarix Tetra παρατίθενται ανά δόση σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$
Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: απώλεια της όρεξης¹

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: ευερεθιστότητα¹

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: υπνηλία, ¹ κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ζάλη²

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: συμπτώματα από το γαστρεντερικό (περιλαμβανομένων της ναυτίας, του εμέτου, της διάρροιας και του κοιλιακού άλγους)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: εξάνθημα³

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: μυαλγία

Συχνές: αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: άλγος στη θέση ένεσης, κόπωση

Συχνές: ερυθρότητα στη θέση ένεσης,⁴ οίδημα στη θέση ένεσης,⁴ ρίγη, πυρετός

Όχι συχνές: αιμάτωμα στη θέση ένεσης,² κνησμός θέση της ένεσης

¹αναφέρθηκε ως σύμπτωμα αναφερόμενο μετά από ερώτηση σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 6 ετών

²αναφέρθηκε σε ενήλικα άτομα

³αναφέρθηκε σε άτομα ηλικίας 3 έως 17 ετών

³πολύ συχνό σε άτομα ηλικίας 3 έως 17 ετών

Επιπλέον, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε προηγούμενες μελέτες του Fluarix:

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: σκλήρυνση στη θέση ένεσης

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία

Τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί για το Fluarix™ κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία μπορεί να παρατηρηθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν το Fluarix Tetra μετά από την έγκριση του καθώς και τα τρία στελέχη του ιού της γρίπης που περιέχονται στο Fluarix™ περιέχονται και στο Fluarix Tetra.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνια: παροδική λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνια: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνια: νευρίτιδα, οξεία γενικευμένη εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré*

*Αυθόρμητες αναφορές συνδρόμου Guillain-Barré έχουν ληφθεί μετά από εμβολιασμό με το Fluarix. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού και του συνδρόμου Guillain-Barré.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνια: κνίδωση, κνησμός, ερύθημα, αγγειοοίδημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνια: γριπώδης συνδρομή, αίσθημα κακουχίας

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (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 προκαλέσει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγριπικό εμβόλιο, Κωδικός ATC: J07BB02

Μηχανισμός δράσης

Το Fluarix Tetra παρέχει ενεργό ανοσοποίηση έναντι τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης (δύο υπότυποι Α και δύο τύποι Β) που περιέχονται στο εμβόλιο.

Το Fluarix Tetra επάγει χυμικά αντισώματα έναντι των αιμοσυγκολλητινών. Τα αντισώματα αυτά εξουδετερώνουν του ιούς της γρίπης.

Συγκεκριμένα επίπεδα τίτλων αντισωμάτων αναστολής των αιμοσυγκολλητινών (HI) μετά από εμβολιασμό με αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης δεν έχουν συσχετιστεί με προστασία από τη γρίπη, παρόλα αυτά οι τίτλοι αντισωμάτων HI έχουν χρησιμοποιηθεί ως μέτρο της δραστικότητας του εμβολίου. Σε κάποιες μελέτες πρόκλησης σε ανθρώπους, τίτλοι αντισωμάτων HI $\geq 1:40$ έχουν συσχετιστεί με προστασία από τη γρίπη σε έως 50% των ατόμων.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ανοσογονικότητα του Fluarix Tetra έναντι του Fluarix™

Κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ενήλικες (D-QIV-001 και D-QIV-008) και σε παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών (D-QIV-003) αξιολόγησαν τη μη-κατωτερότητα του Fluarix Tetra έναντι του Fluarix™ για τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους αντισωμάτων (GMT) HI την Ημέρα 21 (στους ενήλικες) και την Ημέρα 28 (στα παιδιά) και το ποσοστό της HI ορομετατροπής (4πλασια αύξηση στους αντίστοιχους τίτλους ή μεταβολή από μη ανιχνεύσιμο [< 10] σε αντίστροφο τίτλο ≥ 40).

Σε όλες τις μελέτες, η ανοσολογική ανταπόκριση που προκλήθηκε από το Fluarix Tetra έναντι των τριών κοινών στελεχών ήταν μη κατώτερη εκείνης του Fluarix™. Το Fluarix Tetra κατάφερε να επάγει ανώτερη ανοσολογική ανταπόκριση έναντι του επιπρόσθετου B στελέχους που περιελήφθη στο Fluarix Tetra συγκριτικά με το Fluarix™.

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Στην κλινική μελέτη D-QIV-008, περίπου 1.800 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω έλαβαν μία εφάπαξ δόση του Fluarix Tetra και περίπου 600 άτομα έλαβαν μία εφάπαξ δόση του Fluarix™.

Πίνακας 1: GMT και ποσοστά ορομετατροπής μετά από τον εμβολιασμό

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω	Fluarix Tetra N=1.809	Fluarix™¹ N=608
	GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)	
A/H1N1	201,1 (188,1, 215,1)	218,4 (194,2, 245,6)
A/H3N2	314,7 (296,8, 333,6)	298,2 (268,4, 331,3)
B (Victoria)²	404,6 (386,6, 423,4)	393,8 (362,7, 427,6)
B (Yamagata)³	601,8 (573,3, 631,6)	386,6 (351,5, 425,3)
	Ποσοστό ορομετατροπής (95% διάστημα εμπιστοσύνης)	
A/H1N1	77,5% (75,5, 79,4)	77,2% (73,6, 80,5)
A/H3N2	71,5% (69,3, 73,5)	65,8% (61,9, 69,6)
B (Victoria)	58,1% (55,8, 60,4)	55,4% (51,3, 59,4)
B (Yamagata)	61,7% (59,5, 64,0)	45,6% (41,6, 49,7)

¹περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (σειρά Victoria)

²συνιστώμενο στέλεχος από τον Π.Ο.Υ. για την εμβολιαστική περίοδο 2010-2011

³επιπρόσθετο B στέλεχος που περιέχεται στο Fluarix Tetra το οποίο συστήθηκε την εμβολιαστική περίοδο 2008-2009

Τα ποσοστά οροπροστασίας μετά από τον εμβολιασμό (αντίστροφος τίτλος Ημέρας 21 ≥ 40) για το Fluarix Tetra ήταν 91,3% έναντι του A/H1N1, 96,8% έναντι του A/H3N2, 98,8% έναντι του B (Victoria) και 91,8% έναντι του B (Yamagata).

Στην κλινική μελέτη D-QIV-001 (σύνθεση εμβολίου της περιόδου 2007-2008), τα ποσοστά οροπροστασίας μετά από τον εμβολιασμό για το Fluarix Tetra ήταν 92,3% έναντι του A/H1N1, 97,1% έναντι του A/H3N2, 97,1% έναντι του B (Victoria) και 98,1% έναντι του B (Yamagata).

Παιδιά ηλικίας 3-17 ετών:

Σε μία κλινική μελέτη (D-QIV-003), περίπου 900 παιδιά ηλικίας 3-17 ετών έλαβαν μία ή δύο δόσεις του Fluarix Tetra ή του Fluarix™, αντίστοιχα.

Πίνακας 2: GMT και ποσοστά ορομετατροπής μετά από τον εμβολιασμό

Παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών	Fluarix Tetra N=791	Fluarix™ ¹ N=818
	GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)	
A/H1N1	386,2 (357,3, 417,4)	433,2 (401,0, 468,0)
A/H3N2	228,8 (215,0, 243,4)	227,3 (213,3, 242,3)
B (Victoria)²	244,2 (227,5, 262,1)	245,6 (229,2, 263,2)
B (Yamagata)³	569,6 (533,6, 608,1)	224,7 (207,9, 242,9)
	Ποσοστό ορομετατροπής (95% διάστημα εμπιστοσύνης)	
A/H1N1	91,4% (89,2, 93,3)	89,9% (87,6, 91,8)
A/H3N2	72,3% (69,0, 75,4)	70,7% (67,4, 73,8)
B (Victoria)	70,0% (66,7, 73,2)	68,5% (65,2, 71,6)
B (Yamagata)	72,5% (69,3, 75,6)	37,0% (33,7, 40,5)

¹περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (σειρά Victoria)

²συνιστώμενο στέλεχος από τον Π.Ο.Υ. για την εμβολιαστική περίοδο 2010-2011

³επιπρόσθετο B στέλεχος που περιέχεται στο Fluarix Tetra το οποίο συστήθηκε την εμβολιαστική περίοδο 2008-2009

Τα ποσοστά οροπροστασίας για το Fluarix Tetra ήταν 96,6% έναντι του A/H1N1, 98,0% έναντι του A/H3N2, 97,3% έναντι του B (Victoria) και 99,2% έναντι του B (Yamagata).

Αποτελεσματικότητα σε ενήλικες ηλικίας 18-64 ετών

Μία κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε περισσότερα από 7.600 άτομα στην Τσεχία και τη Φινλανδία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του Fluarix™ στην πρόληψη επιβεβαιωμένων με καλλιέργεια περιστατικών γρίπης A και/ή B για στελέχη που ταιριάζουν αντιγονικά με το εμβόλιο.

Τα άτομα παρακολουθήθηκαν για γριπώδη συνδρομή που έπρεπε να επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια (βλ. αποτελέσματα στον παρακάτω πίνακα). Ως γριπώδης συνδρομή ορίστηκε η παρουσία τουλάχιστον ενός γενικού συμπτώματος (πυρετός $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ και/ή μυαλγία) και τουλάχιστον ενός συμπτώματος από το αναπνευστικό (βήχας και/ή πονόλαιμος).

Πίνακας 3: Ποσοστά Προσβολής και Αποτελεσματικότητα του Εμβολίου έναντι της Νόσου που συσχετίζεται με Λοίμωξη από τον ιό της γρίπης A ή B σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 64 ετών (Συνολικά Εμβολιασμένος Πληθυσμός)

		Ποσοστά Προσβολής (n/N) ¹	Αποτελεσματικότητα Εμβολίου (95% CI ²)		
	N	n	%	LL ³	UL

Αντιγονικά αντίστοιχη, επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια Γρίπη⁴						
Fluarix™	5.103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Εικονικό Φάρμακο	2.549	74	2,9	-	-	-
Όλα τα επιβεβαιωμένα με καλλιέργεια περιστατικά Γρίπης (Αντιγονικά αντίστοιχα, Μη αντίστοιχα και Χωρίς τύπο)⁵						
Fluarix™	5.103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Εικονικό Φάρμακο	2.549	82	3,2	-	-	-

¹n/N: αριθμός περιστατικών/συνολικός αριθμός ατόμων

²CI: Διάστημα Εμπιστοσύνης

³LL: Χαμηλότερο Όριο

⁴Δεν υπήρξαν επιβεβαιωμένα με καλλιέργεια περιστατικά στελεχών της γρίπης A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) ή B/Malaysia/2506/2004 αντίστοιχα του εμβολίου με το Fluarix™ ή το εικονικό φάρμακο

⁵Από τις 22 επιπρόσθετα περιστατικά, 18 δεν είχαν αντιστοιχία και 4 ήταν χωρίς τύπο. 15 από τα 22 περιστατικά ήταν A (H3N2) (11 περιστατικά με το Fluarix™ και 4 περιστατικά με το εικονικό φάρμακο).

Στη μελέτη αυτή αξιολογήθηκε, επίσης, η ανοσογονικότητα.

Πίνακας 4: GMT και ποσοστά ορομετατροπής μετά από τον εμβολιασμό

Ενήλικες 18 έως 64 ετών	Fluarix™ ¹ N=291
	GMT (95% διάστημα εμπιστοσύνης)
A/H1N1	541,0 (451,0, 649,0)
A/H3N2	133,2 (114,6, 154,7)
B (Victoria)	242,8 (210,7, 279,7)
	Ποσοστό ορομετατροπής (95% διάστημα εμπιστοσύνης)
A/H1N1	76,3% (71,0, 81,1)
A/H3N2	73,9% (68,4, 78,8)
B (Victoria)	85,2% (80,6, 89,1)

¹περιέχει A/H1N1, A/H3N2 και B (σειρά Victoria)

Τα ποσοστά οροπροστασίας μετά τον εμβολιασμό ήταν 97,6% έναντι του A/H1N1, 86,9% έναντι του A/H3N2 και 96,2% έναντι του B (Victoria).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Fluarix Tetra σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τους δύο υπότυπους του ιού της γρίπης A και από τους δύο τύπους του ιού της γρίπης B που περιέχονται στο εμβόλιο. (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν υποδηλώνουν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες οξείας τοξικότητας, τοπικής ανεκτικότητας, τοξικότητας

επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα./ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο, δωδεκαϋδρικό μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, εξαϋδρικό χλωριούχο μαγνήσιο, σουκκινικό υδρογονούχο α-τοκοφερόλιο, πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10 και ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου I) με πώμα (γκρι βουτυλικό ελαστομερές) με σταθερές ή ξεχωριστές ή χωρίς βελόνες στις παρακάτω συσκευασίες.

- με σταθερή βελόνα: συσκευασία 1 ή 10
- με 1 ξεχωριστή βελόνα: συσκευασία 1 ή 10
- με 2 ξεχωριστές βελόνες: συσκευασία 1
- χωρίς βελόνα: συσκευασία 1 ή 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

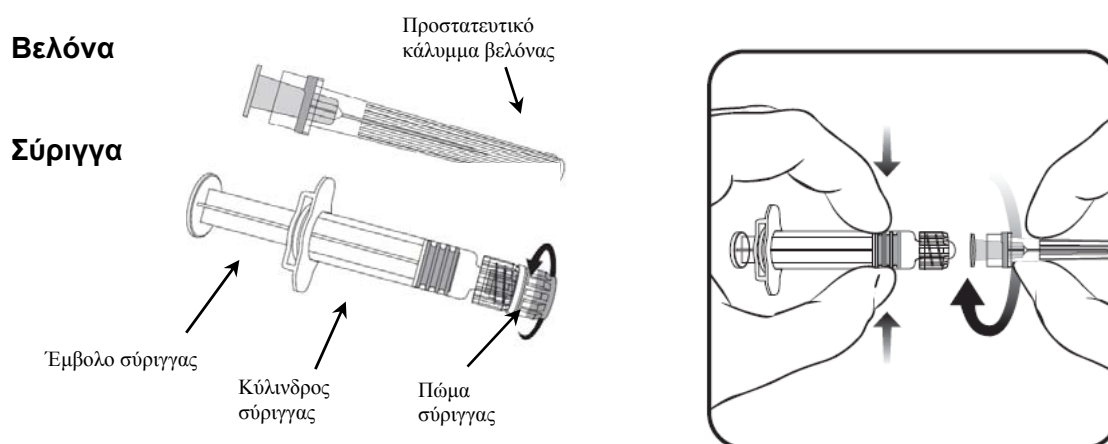
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Θα πρέπει να επιτραπεί στο εμβόλιο να φτάσει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

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

Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα χωρίς συνδεδεμένη βελόνα

Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, ανατρέξτε στο παρακάτω σχέδιο.



1. Κρατώντας τον κύλινδρο της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατάτε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού.
2. Για να τοποθετήσετε τη βελόνα στη σύριγγα, στρίψτε τη βελόνα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου τη νιώσετε να κλειδώνει. (βλέπε εικόνα)
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, το οποίο κατά περίπτωση ενδέχεται να είναι σχετικά άκαμπτο.
4. Χορηγήστε το εμβόλιο.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A
Rixensart, Belgium

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κωδικός ιδιοσκευάσματος: 3062501

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31-3-2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

5-9-2016