

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VAXIGRIP, injektioneeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.  
Influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista\*:

-	A/California/7/2009 (H1N1)-johdettu kanta (NYMC X-179A) .....	15 mikrogrammaa HA**
-	A/Perth/16/2009 (H3N2)-kaltainen kanta (NYMC X-187, johdettu A/Victoria/210/2009-kannasta) .....	15 mikrogrammaa HA**
-	B/Brisbane/60/2008 .....	15 mikrogrammaa HA** 0,5 ml:n annoksessa

\* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitytyssä kananmunissa

\*\* hemagglutiniini

Rokote on WHO:n suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2011/2012.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Kevyen ravistamisen jälkeen rokote on hiukan valkeahkoa ja maitomaista.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisy erityisesti henkilöillä, joilla on lisääntynyt riski saada siihen liittyviä komplikaatioita.

VAXIGRIPin käytön pitää perustua virallisiin suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja vähintään 36 kuukauden ikäiset lapset: 0,5 ml.

6–35 kuukauden ikäiset lapset: kliinistä tietoa on vähän. Annoksia 0,25 ml:n ja 0,5 ml käytetty.

Lapsille, joita ei ole aikaisemmin rokotettu, suositellaan toista annosta, joka annetaan aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Rokote pitää antaa injektiona lihakseen tai syvälle ihon alle.

Käyttöönvalmistusohjeet, ks. kohta 6.6.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, valmisteeseen apuaineille, kananmunalle, ovalbumiinille tai kanaproteiineille.

Rokote voi sisältää jäämiä seuraavista aineista: neomysiini, formaldehydi ja oktoksinoli-9.

Rokotusta pitää lykätä potilailla, joilla on kuumesairaus tai akuutti infektio.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten aina injektioitavia rokotteita annettaessa, pitää asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvän anafylaktisen tapahtuman varalta.

VAXIGRIPiä ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Vasta-ainetuotanto saattaa olla riittämätön henkilöillä, joilla on sisäsyntyinen tai hoidosta johtuva heikentynyt immuunivaste.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

VAXIGRIP voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Rokotteet pitää antaa eri raajoihin. On otettava huomioon, että haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immuunivaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immunosuppressiivista lääkitystä.

Influenssarokotuksen jälkeen on esiintynyt vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa on käytetty ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja varsinkin HTLV1-vasta-aineiden määrittämiseksi. Nämä väärät ELISA-menetelmällä saadut positiiviset testitulokset voidaan tarkistaa Western Blot -menetelmällä. Tilapäiset väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua IgM-vasteesta rokotteelle.

#### 4.6 Raskaus ja imetys

Raskaana olevien naisten rokottamisesta olevien rajallisten tietojen mukaan sikiöön ja äitiin kohdistuvat haitalliset vaikutukset eivät olleet rokotteen aiheuttamia. Tämän rokotteen käyttöä voidaan harkita toisesta raskauskolmanneksesta alkaen. Rokotteen antoa suositellaan raskauden vaiheesta riippumatta raskaana oleville naisille, joiden terveydentila lisää influenssan aiheuttamien komplikaatioiden riskiä.

VAXIGRIPiä voidaan käyttää imetyksen aikana.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

On epätodennäköistä, että rokotteella olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Epäsuotuisat vaikutukset

##### KLIINISISSÄ TUTKIMUKSISSA HAVAITUT HAITTAVAIKUTUKSET:

Vuosittaisissa päivittäisvaatimuksissa on arvioitu kolmenarvoisten inaktivoitujen influenssavirusten turvallisuutta avoimissa, kontrolloimattomissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui vähintään 50 18–60-vuotiasta aikuista ja vähintään 50 vähintään 61-vuotiasta vanhusta. Turvallisuusarviointi tehtiin kolmen ensimmäisen rokotusta seuraavan päivän aikana.

Kliinisten tutkimusten aikana on havaittu seuraavat haittavaikutukset seuraavien ilmenemistiheyksien mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), mukaan luettuna yksittäiset raportit.

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen $\geq 1/10$	Yleinen $\geq 1/100$ , $< 1/10$	Melko harvinainen $\geq 1/1\,000$ , $< 1/100$	Harvinainen $\geq 1/10\,000$ , $< 1/1\,000$	Hyvin harvinainen $< 1/10\,000$
Hermosto		Päänsärky*			
Ihon ja ihonalainen kudokset		Hikoilu*			
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihaskipu, nivelkipu*			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kuume, pahoinvointi, vilunväristykset, väsymys. Paikalliset reaktiot: punoitus, turvotus, kipu, mustelma,			

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ≥1/10	Yleinen ≥1/100, <1/10	Melko harvinainen ≥1/1 000, <1/100	Harvinainen ≥1/10 000, <1/1 000	Hyvin harvinainen <1/10 000
		kovettuma*			

\* Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään 1–2 vuorokauden kuluessa.

## MARKKINOILLE TULON JÄLKEISEN SEURANNAN AIKANA RAPORTOIDUT

### HAITTAVAIKUTUKSET:

Kliinisissä tutkimuksissa havaittujen haittavaikutusten lisäksi on markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

#### Veri ja imukudos:

Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

#### Immuunijärjestelmä:

Allergiset reaktiot, jotka harvinaisissa tapauksissa johtavat sokkiin, angioedeema

#### Hermosto:

Neuralgia, parestesia, kuumekouristukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä.

#### Verisuonisto:

Verisuonitulehdus, johon liittyy hyvin harvinaisissa tapauksissa ohimeneviä munuaissairauksia.

#### Ihon ja ihonalainen kudos:

Yleistyneet ihoreaktiot, joihin kuuluvat pruritus, urtikaria ja epäspesifinen ihottuma

## **4.9 Yliannostus**

On epätodennäköistä, että yliannostuksella olisi mitään haitallista vaikutusta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: INFLUENSSAROKOTTEET

ATC-koodi: J07BB02

Seroprotektio saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluttua rokotuksesta. Immunitetin kesto homologisia kantoja tai läheisesti rokotteen sisältämien kantojen kaltaisia kantoja vastaan vaihtelee rokotuksen jälkeen, mutta on yleensä 6–12 kuukautta.

### **5.2 Farmakokineettiset ominaisuudet**

Ei oleellinen.

### **5.3 Esikliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Puskuriliuos:

- Natriumkloridi
- Kaliumkloridi
- Dinatriumfosfaattidihydraatti
- Kaliumdihydrogeenifosfaatti
- Injektioihin käytettävä vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

1 vuosi.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C) Ei saa pakastaa. Säilytä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa kiinteä neula, männän pysäytin (elastomeeri klorobromobutyylä tai klorobutyylä tai bromobutyylä) – pakkauskoot 1, 10, 20 tai 50

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), ilman neulaa, männän pysäytin (elastomeeri klorobromobutyylä tai klorobutyylä tai bromobutyylä) – pakkauskoot 1, 10, 20 tai 50.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokotteen pitää antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injisointia.

Ravistettava ennen käyttöä.

Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.

Kun lapsille annetaan yksi 0,25 ml:n annos, ruiskusta poistetaan puolet injektionesteen määrästä

painamalla mäntä täsmälleen merkin kohdalle. Jäljelle jäävä määrä injisoidaan. Katso myös kohta 4.2.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

SANOFI PASTEUR MSD

Avenue Jules Bordet 13

1140 Bryssel

Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13130

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.5.1998/ 30.12.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.06.2011