

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluarix, süstesuspensioon süstlis.  
Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved\*:

**A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)**  
15 mikrogrammi HA\*\*  
**A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)**  
15 mikrogrammi HA\*\*  
**B/Brisbane/60/2008 – sarnane tüvi (B/Brisbane/60/2008, metsikut tüüpi)**  
15 mikrogrammi HA\*\*

0,5 ml annuse kohta

\* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanaembrüotel.

\*\* hemaglutiniin.

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitudele (põhja poolkeral) ja Euroopa Liidu soovitusele hooajaks **2016/2017**.

#### Teadaoleva toimega abiained

See ravim sisaldab ligikaudu 3,75 mg naatriumkloriidi ja ligikaudu 1,3 mg dinaatriumfosfaatdodekahüdraati annuse kohta (vt lõik 4.4).

See ravim sisaldab ligikaudu 0,2 mg kaaliumdivesinikfosfaati ja ligikaudu 0,1 mg kaaliumkloriidi annuse kohta (vt lõik 4.4).

Fluarix võib sisaldada jälgedena munavalke (näiteks ovalbumiin, kanavalgud), formaldehüüdi, gentamütsiinsulfaati või naatriumdeoksükolaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis (vt lõik 4.3).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis.  
Suspensioon on värvitu või kergelt opalestseeruv.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Gripiprofülaktika, iseäranis nendel, kellel esineb suurem risk kaasuvate tüsistuste tekkeks.

Fluarix on näidustatud täiskasvanutele ja lastele vanuses alates 6 kuud.

Fluarix'i kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhistest.

## **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

### Annustamine

Täiskasvanud: 0,5 ml

### *Lapsed*

Lapsed alates 36-ndast elukuust: 0,5 ml.

Lapsed 6 -ndast elukuust 35 elukuuni: kliinilised andmed on puudulikud. Kasutatud on annust 0,25 ml või 0,5 ml, täpsed juhised 0,25 või 0,5 ml annuse manustamiseks leiate lõigust 6.6. Manustatav annus peab olema kooskõlas kohalike kehtivate immuniseerimisjuhistega.

Lastele vanuses < 9 aastat, keda ei ole varem gripi vastu vaktsineeritud, peab teise annuse manustama vähemalt 4-nädalase vahega.

Alla 6 kuu vanused lapsed: Fluarix'i ohutus ja efektiivsus alla 6 kuu vanustel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Vaktsiini manustatakse lihasesse või sügavale naha alla.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või jääkide suhtes, näiteks nagu munajäägid (ovalbumiin, kanavalgud), formaldehüüd, gentamütsiinsulfaat või naatriumdeoksükolaat.

Kõrge palavikuga kulgevate haiguste või ägedate infektsioonide korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab kättesaadav olema adekvaatne meditsiiniline abi ning järelevalve, kui vaktsineerimisega seoses peaks tekkima harvaesinev anafülaktiline reaktsioon.

Vaktsiini ei tohi mitte mingil tingimusel manustada veeni.

Vaktsiini manustamine immuunsupressiivravi saavatele või immuunpuudulikkusega patsientidele võib jääda toimetu.

Pärast, või isegi enne, ükskõik missugust vaktsineerimist võib tekkida psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele süngoop (minestamine), eriti noorukitel. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Et vältida minestamisest tingitud vigastusi, on oluline protseduur läbi viia vastavas kohas.

Mõju seroloogilistele uuringutele

Vt lõik 4.5.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st on sisuliselt naatriumivaba.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol kaaliumi (39 mg) annuse kohta, st on sisuliselt kaaliumivaba.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Fluarix'i võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti erinevatel jäsemetel. Võib suurenda kõrvaltoimete esinemissagedus.

Immuunvastus võib olla puudulik kui patsient saab samaaegselt immunosupressiivset ravi.

Pärast gripivastast vaktsineerimist võivad seroloogilised uuringud HIV-1, hepatiit C ja eriti HTLV-1 antikehade määramiseks ELISA meetodil anda valepositiivseid tulemusi. Võimalike valepositiivsete tulemuste väljaselgitamiseks teostatakse ELISA testi positiivsete tulemuste kontroll Western blot meetodil. Mõõduvad valepositiivsed reaktsioonid võivad olla tingitud IgM reaktsioonist vaktsiinile.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Inaktiveeritud gripivaktsiini võib kasutada raseduse igas staadiumis. Rohkem andmeid ohutuse kohta on olemas teise ja kolmanda trimestri kohta, võrreldes esimese trimestriga. Siiski, andmed gripivaktsiinide kasutamise kohta mujal maailmas ei näita mingit ebasoodsat mõju lootele ja emale, mida võiks seostada vaktsiiniga.

##### Imetamine

Fluarix'i võib kasutada imetamise ajal.

##### Fertiilsus

Fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fluarix ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### **Ohutusprofili kokkuvõte**

Kliiniliste uuringute jooksul on täheldatud järgmiseid kõrvaltoimed vastavalt järgmistele esinemissagedustele:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

##### **Kõrvaltoimete loetelu**

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Sage <math>\geq 1/100</math> kuni <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Aeg-ajalt <math>\geq 1/1000</math> kuni <math>&lt; 1/100</math></b>
<b>Närvisüsteemi häired</b>		Peavalu*	
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>		Higistamine*	
<b>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</b>		Lihaskoe- ja liigesvalu*	
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>		Palavik, üldine halb enesetunne, külmavärinad, väsimus. Lokaalsed reaktsioonid: punetus, turse, valu, verevalum, induratsioon*	

\* Need kõrvaltoimed mõõduvad tavaliselt 1...2 päeva jooksul ilma ravita.

##### Lapsed

Fluarix'i manustati tervete 6-kuu kuni 17-aasta vanuste lastega (enam kui 3500 last) läbi viidud kliinilistes uuringutes.

Kõikides vanuserühmades oli kõige sagedamini teatatud lokaalne kõrvaltoime pärast vaktsineerimist valu, mille esinemissagedus oli 31,9% kuni 52,7% juhtudest.

Lastel vanuses kuni 6 aastat oli kõige tavalisem teatatud üldine kõrvaltoime ärritus, mis esines 8,1% kuni 23,2% juhtudest.

Vanuserühmas 6 aastased ja vanemad oli kõige sagedasem üldine kõrvaltoime lihasvalu, mis esines 10,7% kuni 24,6% juhtudest.

Selles vanusegrupis täheldati järgmisi kõrvaltoimeid.

Organsüsteemi klass	Väga sage ≥1/10	Sage ≥1/100 kuni <1/10	Aeg-ajalt ≥1/1000 kuni <1/100
<b>Ainevahetus ja toitumishäired</b>	Söögiisu kaotus <sup>2</sup>		
<b>Psühhiaatrilised häired</b>	Ärritus <sup>2</sup>		
<b>Närvisüsteemi häired</b>	Uimasus <sup>2</sup> , peavalu <sup>3</sup>		
<b>Seedetrakti häired</b>		Seedetrakti nähud <sup>3</sup>	
<b>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</b>	Liiigesvalu <sup>3</sup> , lihasvalu <sup>3</sup>		
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	Palavik <sup>2</sup> , väsimus <sup>3</sup> . Paiksed reaktsioonid: punetus <sup>1</sup> , turse <sup>1</sup> , valu <sup>1</sup> .	Palavik <sup>3</sup> , külmavärinad <sup>3</sup>	

<sup>1</sup>teatati lastel vanuses 6 kuud kuni 17 aastat

<sup>2</sup>teatati lastel vanuses 6 kuud kuni <6 aastat

<sup>3</sup>teatati lastel vanuses 6...17 aastat

#### **Turuletulekujärgsed andmed**

Turuletulekujärgselt on lisaks kliiniliste uuringute käigus täheldatud kõrvaltoimetele esinenud järgmisi:

#### Vere ja lümfisüsteemi häired:

Mööduv trombotsütopeenia, mööduv lümfadenopaatia.

#### Immuunsüsteemi häired:

Allergilised reaktsioonid (sh sümptomid nagu konjunktiviit), harva šokk, angioödeem.

#### Närvisüsteemi häired:

Neuralgia, paresteesia, febrilised krampid, neuroloogilised häired nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain Barré sündroom.

#### Vaskulaarsed häired:

Vaskuliit, väga harva koos mööduva neerufunktsiooni häirega.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Üldised nahareaktsioonid sh pruritus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisel ei ole tõenäoliselt ebasoodsat toimet.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiin, ATC-kood: J07 BB 02

Kaitseefekt saabub tavaliselt 2...3 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsinatsioonijärgne immuunsus homoloogiliste tüvede või vaktsiinitüvedega väga sarnaste tüvede suhtes varieerub, kuid püsib tavaliselt 6...12 kuud.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole asjakohane.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, ägeda toksilisuse, lokaalse taluvuse, korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat,  $\alpha$ -tokoferüülvesiniksuktsinaat, polüsorbaat 80, oktoksünool 10 ja süstevesi.

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

1 aasta.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Süstesuspensioon 0,5 ml (butüül-) korgiga, kinnitatud nõelaga, eraldi nõelaga või nõelata süstlis (I tüüpi klaas) (ühikordne annus) järgmistes pakendi suurustes:

- kinnitatud nõelaga: 1, 10 või 20 tk pakendis
- ühe eraldi nõelaga: 1, 10 või 20 tk pakendis
- kahe eraldi nõelaga: 1 tk pakendis
- nõelata: 1, 10 või 20 tk pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne manustamist peab vaktsiin soojenema toatemperatuurini.  
Enne kasutamist loksutada. Enne manustamist kontrollida visuaalselt.

Kui on näidustatud 0,5 ml annuse manustamine, tuleb süstida kogu süstli sisu.

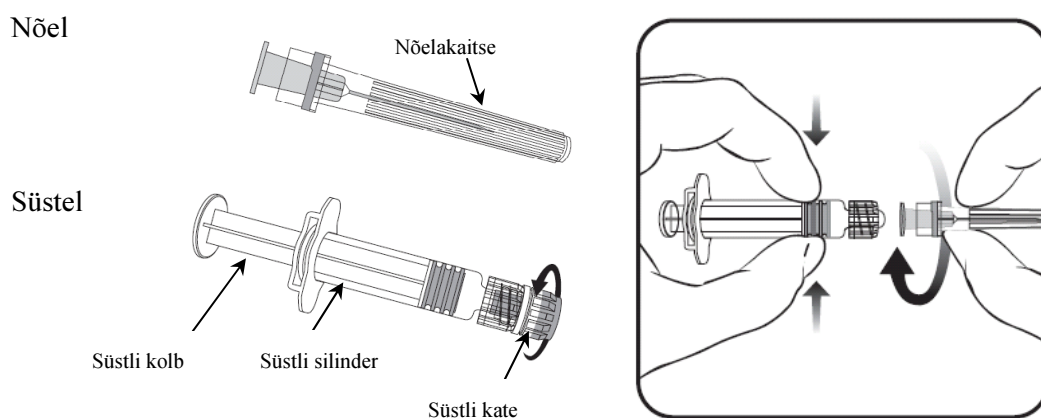
Vaktsiini 0,25 ml annuse manustamise juhised lastele 6 elukuust kuni 35 elukuuni.

Kui on näidustatud 0,25 ml annuse manustamine, tuleb hoida süstel püstises asendis ja väljutada pool selle sisust, kuni kolb jõuab märgistusjooneni süstlil. Süstlisse allesjäänud 0,25 ml kogus tuleb süstida.

Vaktsiini manustamise juhised ilma fikseeritud nõelata süstlis.

Selleks, et kinnitada nõel süstlale, vaadake allpool olevat pilti 1.

Pilt 1



1. Hoides süstli silindrit ühes käes (vältige süstla kolvist kinni hoidmist), keerake maha süstli kate, keerates seda vastupäeva.
2. Nõela kinnitamiseks süstli külge, keerake nõela päripäeva, kuni tunnete, et see on kinnitunud (vt pilt 1).
3. Eemaldage nõelakaitse, mis võib mõnikord olla tugevalt kinni.
4. Manustage vaktsiin.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
89, rue de l'Institut  
1330 Rixensart  
Belgia

## 8. MÜÜGILOA NUMBER

160597

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.02.1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

juuni 2018