

Influvac 15 mikrog HA / 0,5 ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

6.7.2016, Versio 3.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kausi-influenssa on äkillinen virusinfektio, joka aiheuttaa vuosittain epidemioita, joiden huippu osuu talviaikaan lauhkean vyöhykkeen alueilla. Epidemia kestää useimmissa maissa 1–2 kuukautta. Influenssa leviää helposti ihmisestä toiseen. Kuka tahansa ja minkä tahansa ikäinen henkilö voi saada influenssan, mutta iäkkäillä henkilöillä, henkilöillä, joilla on ennestään jokin sairaus (kuten krooninen sydän- tai keuhkotauti), ja raskaana olevilla naisilla on suurin riski saada komplikaatioita (esim. keuhkokuume, sydäntulehdus (sydänlihastulehdus, myokardiitti) ja neurologisia komplikaatioita (aivotulehdus, enkefaliitti)). Tartunnan saaneiden ihmisten määrä ja ikäryhmät, joissa tartuntoja on eniten, vaihtelevat vuodesta toiseen liikkeellä olevien viruskantojen ja väestöryhmien vastustuskyvyn mukaan. Keskimäärin noin 10 % Euroopan väestöstä saa tartunnan joka vuosi, ja influenssaan liittyvät komplikaatiot aiheuttavat satojatuhansia sairaalajaksoja ympäri Eurooppaa. Vuosittaisista influenssan aiheuttamista kuolemantapauksista voitaisiin välttää monia, 8–44 kuolemantapausta 100 000 ihmistä kohti lievempinä ja vaikeampina influenssakausina.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Influenssarokote on tärkein tapa ehkäistä kausi-influenssaa ja sen vaikeita komplikaatioita. Influenssarokotetta käytetään kuitenkin ennalta ehkäisevänä lääkityksenä eikä sillä ole välittömiä ilmeisiä terveysvaikutuksia rokotetulle (terveelle) yksilölle.

Influenssarokote saattaa pienentää infektioriskiä, vähentää lääkärikäyntien ja sairaalahoidon tarvetta ja sillä saatetaan välttyä lääketieteellisiltä komplikaatioilta ja influenssan aiheuttamilta kuolemantapauksilta. Influenssarokotteen antama suoja kehittyy yleensä 2–3 viikon kuluessa ja suojaavan vastustuskyvyn odotetaan kestävän 6–12 kuukautta.

Abbottin trivalentti influenssarokote voidaan antaa aikuisille ja vähintään kuuden kuukauden ikäisille lapsille. Kvadrivalenttia influenssarokotetta ei vielä ole tutkittu lapsilla, joten tällä hetkellä sitä voidaan antaa ainoastaan aikuisille. Rokote auttaa elimistöä tuottamaan itse vasta-aineita, jotka antavat suojan influenssaviruksen aiheuttamia sairauksia vastaan. Henkilöt, joilla on suurempi riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita, kuten iäkkäät henkilöt, raskaana olevat naiset ja potilaat, joilla on kroonisia sairauksia, saattavat erityisesti hyötyä rokotteesta. Influenssarokotteella (pinta-antigeeni, inaktivoitu) on tehty kliinisiä tutkimuksia, joilla on arvioitu sen turvallisuutta ja kykyä saada aikaan vasta-aineiden muodostumista (suoja tautia vastaan).

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Abbottin trivalenttia influenssarokotetta on tutkittu sen kliinisen kehitysohjelman aikana aikuisilla ja lisäksi terveillä vähintään kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla tavalla, joka riittää kuvaamaan tämän rokotteen tällä hetkellä hyväksytyä käyttöaihetta. Sitä ei ole tutkittu alle kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla, joten hoidosta saatuja hyötyjä tässä potilasryhmässä ei tunneta. Kvadrivalenttia influenssarokotetta ei vielä ole tutkittu yhdessäkään alle 18-vuotiaiden lasten

ikäryhmässä.

Kliinisiin tutkimuksiin ei osallistunut henkilöitä, joilla oli sairaus tai jotka saivat hoitoa, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (immuunivajavuustila), eikä raskaana olevia tai imettäviä naisia. Sen vuoksi Abbottin influenssarokotteen käytöstä näille ryhmille on vähän tietoa, mutta turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista ei myöskään ole näyttöä tämän tyyppisen rokotteen käytön yhteydessä. Koska näillä ryhmillä on erityisesti riski saada influenssa tai siihen liittyviä komplikaatioita, erityisesti niille suositellaan influenssarokotteen ottamista.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Seuraavissa taulukoissa on koottu yhteen Abbottin trivalentin ja kvadrivalentin influenssarokotteen turvallisuustiedot (tärkeät tunnistetut riskit, tärkeät mahdolliset riskit ja puuttuvat tiedot).

Tärkeät tunnistetut riskit

| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|--|--|--|
| Allergiset reaktiot (yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille) | Allergiset reaktiot (yliherkkyysreaktiot) ovat erittäin harvinaisia, mutta saattavat kehittyä vakavaksi, koko elimistöön vaikuttavaksi allergiseksi reaktioksi, joka saattaa olla henkeä uhkaava (anafylaktinen reaktio). Tällaiset reaktiot johtuvat tavallisesti erittäin suuresta herkyydestä jollekin rokotteen aineelle, todennäköisesti valmistusmenetelmästä peräisin oleville hyvin pienille kananmunan proteiinin jäämille. Influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu) tuotetaan kananmunassa, joten rokotetta ei saa antaa henkilölle, jonka tiedetään olevan allerginen kananmunalle tai siitä valmistetuille tuotteille, eikä varsinkaan, jos allerginen reaktio on ollut vaikea (anafylaktinen reaktio). Tätä rokotetta ei pidä myöskään antaa henkilölle, jonka tiedetään olevan allerginen jollekin aineosalle, joka on peräisin valmistusmenetelmästä ja jonka jäämiä saattaa olla valmisteessa (formaldehydi, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidi, | Kyllä, välttämällä käyttöä henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia tai jotka eivät aiemmin ole sietäneet influenssarokoteannosta. Ennen rokotteen antamista on käytävä läpi sairaushistoria. Tarvittavan hoidon ja valvonnan on oltava saatavilla, jos rokotteen antamisen jälkeen ilmenee harvinainen anafylaktinen reaktio. |

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| | polysorbaatti 80 tai gentamysiini). | |
|--|-------------------------------------|--|

Tärkeät mahdolliset riskit

| Riski | Mitä tiedetään |
|--|---|
| Kohtaukset, joihin ei liity kuumetta (muut kuin kuumeeseen liittyvät kouristukset) | Lapsilla ja muilla ikäryhmillä saattaa ilmetä influenssarokotteen saamisen jälkeen kohtauksia, joihin ei liity kuumetta. Jos kohtaus pitkittyy paljon, saattaa kehittyä aivovaurio, mutta tämä on harvinaista. |
| Sairaudet, joissa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön normaaleja rakenteita vastaan (rokottamisen jälkeen ilmaantuvat, mahdollisesti autoimmuunityyppiset haittatapahtumat (kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, neuriitti, enkefaliitti/enkefalomyeliitti, demyelinoiva sairaus, vaskuliitti, trombosytopenia)) | Joitakin sairauksia, joiden on ajateltu johtuvan immuunijärjestelmän hyökkäämisestä elimistön normaaleja rakenteita, kuten hermoja, aivoja, verisuonia tai verihutaleita vastaan (autoimmuunisairaudet), on todettu influenssainfektioiden jälkeen, ja tällaisia on myös liittynyt rokotteisiin, kuten influenssarokotteisiin. Tämä saattaa johtaa vakaviin komplikaatioihin. |
| Rokotuksen epäonnistuminen | Influenssarokote ei aina anna täydellistä suojaa influenssainfektiota vastaan pääasiassa siksi, että influenssavirukset muuttuvat jatkuvasti. Etukäteen ei ole mahdollista päätellä, ketä rokote suojaa ja ketä ei. Vähintään 65-vuotiailla ja minkä tahansa ikäisillä henkilöillä, joiden immuunijärjestelmän toiminta on häiriintynyt (esimerkiksi HIV-infektion, jonkin muun perussairauden tai tiettyjen, usein syöväen hoitoon käytettyjen lääkkeiden vuoksi), täydellisen suojan saavuttamisen todennäköisyys on pienempi. Koska influenssainfektio kuitenkin saattaa olla erityisen vaarallinen juuri näille potilasryhmille, rokotuksista vastaavat viranomaiset suosittelevat useissa maissa, myös kaikissa Euroopan maissa, influenssarokotuksen ottamista nimenomaan iäkkäille sekä henkilöille, joilla on immuunijärjestelmään liittyviä häiriöitä. |

Puuttuvat tiedot

| Riski | Mitä tiedetään |
|--|---|
| Turvallisuus potilailla, joiden immuunijärjestelmän toiminta on häiriintynyt (turvallisuus immuunipuutteisilla potilailla) | Influenssarokote suojaa henkilöitä, joiden immuunijärjestelmän toiminta on häiriintynyt (esimerkiksi HIV-infektion, jonkin muun perussairauden tai tiettyjen, usein syöväen hoitoon käytettyjen lääkkeiden vuoksi), |

| | |
|--|--|
| | <p>influenssainfektiolta, vaikka rokotteen antama suoja saattaa olla vähäisempi kuin henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on terve. Influenssarokote suojaa myös monia henkilöitä, joiden immuunijärjestelmän toiminta on häiriintynyt, vakavilta komplikaatioilta, joita influenssainfektio saattaa aiheuttaa.</p> <p>Mikään ei viittaa siihen, että tämä lääke olisi vähemmän turvallinen henkilöille, joilla on immuunijärjestelmään liittyviä häiriöitä. Monissa maissa, myös kaikissa Euroopan maissa, rokotuksista vastaavat viranomaiset suosittelevat influenssarokotuksen ottamista erityisesti potilaille, joilla on immuunijärjestelmään liittyviä häiriöitä.</p> |
|--|--|

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi (toisin sanoen sen turvalliseen ja vaikuttavaan käyttöön ei liity erityisiä ehtoja tai rajoituksia).

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen. Influenssarokotteen (pinta-antigeeni, inaktivoitu) turvallisuus ja teho on selvitetty hyvin pitkäaikaisessa kliinisessä käytössä eikä niissä ole oleellisia puutteita, joita pitäisi käsitellä myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä kehityssuunnitelmassa. Siten influenssarokotteella (pinta-antigeeni, inaktivoitu) ei ole tällä hetkellä suunnitteilla tai meneillään tutkimuksia.

VI.2.6.1 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei oleellinen. Influenssarokotteen (pinta-antigeeni, inaktivoitu) myyntiluvan ehdoissa ei ole määrätty tutkimuksia. Tähän mennessä pyydettyjä pieniä vuosittaisia klinisiä tutkimuksia ei myöskään enää vaadita Euroopan unionissa eikä niitä tehdä pohjoisen pallonpuoliskon influenssakaudesta 2015–2016 lähtien.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä

Merkittävät muutokset riskienhallintasuunnitelmaan

| Version numero | Päivämäärä | Turvallisuustiedot | Kommentti |
|----------------|------------|---|--|
| 3.0 | 6.7.2016 | <p><u>Tärkeät tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ei muutoksia <p><u>Tärkeät mahdolliset riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• ”Rokotuksen epäonnistuminen” lisätty uutena• ”Autoimmuunisairaudet” nimetty uudelleen: ”Rokottamisen jälkeen ilmaantuvat, mahdollisesti autoimmuunityyppiset hättätapahtumat (kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, neuriitti, enkefaliitti/enkefalomyeliitti, demyelinoiva sairaus, vaskuliitti, trombosytopenia)” <p><u>Puuttuvat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• ”Turvallisuus immunopuutteisilla potilailla” lisätty uutena | Lääkeviranomaisen pyynnön mukaisesti lisätyt turvallisuustiedot, jotka eivät liity äskettäin saatuun tai analysoituun turvallisuustietoon. Lisätty kvadrivalentin valmisteen tiedot. |