

اینفلوواک® ۲۰۱۸/۲۰۱۹

۱- ترکیب کمی و کیفی

هر ۰/۵ میلی لیتر دارو محتوی آنتی ژن های سطحی ویروس آنفلوانزا (هماگلوتنین و نورآمینیداز) از سوش های* زیر می باشد:

A/Michigan/45/2015(H1N1) pdm09-like strain (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 micrograms HA **
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 micrograms HA **
- B/Colorado/06/2017-like strain (B/Victoria/2/87 lineage) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 micrograms HA **

* تکثیر داده شده بر روی تخم مرغ های بارور تهیه شده از گله های مرغ سالم
** هماگلوتنین

این واکسن با توصیه سازمان بهداشت جهانی (برای نیمکره شمالی) و تصمیمات مقامات مربوط برای فصل ۲۰۱۸/۲۰۱۹ مطابقت دارد.

جهت اطلاع از فهرست کامل مواد جانبی به بخش ۵-۵ مراجعه کنید.

اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ ممکن است حاوی مقادیر جزئی از تخم مرغ (مانند اووالبومین، پروتئین های مرغ)، فرمالدئید، ستیل تری متیل آمونیوم بروماید، پلی سوربات ۸۰ یا جنتامایسین که در فرایند تولید مصرف می شوند، باشد (به بخش ۳-۳ مراجعه کنید).

۲- شکل دارویی

سوسپانسیون برای تزریق در سرنگ های آماده مصرف، محتوی مایع شفاف و بی رنگ در سرنگ های تک دوز (شیشه، نوع ۱)

۳- اطلاعات بالینی

۳-۱- موارد مصرف:

پیشگیری از ابتلا به آنفلوانزا - خصوصاً برای افرادی که در صورت ابتلا به آنفلوانزا در معرض خطر بروز عوارض آن قرار دارند، اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ در بالغین و کودکان بیشتر از ۶ ماهه مورد مصرف دارد. تجویز اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ باید بر اساس توصیه های سازمان های مربوط باشد.

واکسیناسیون به ویژه برای این دسته از بیماران یا در نظر گرفتن سیاست های ملی ایمن سازی توصیه می گردد:

- افراد با سن ۶۵ سال و بالاتر بدون در نظر گرفتن شرایط سلامتی آنها
- بزرگسالان و کودکان مبتلا به بیماری های مزمن ریوی یا قلبی شامل آسم
- بزرگسالان و کودکان مبتلا به بیماری های مزمن متابولیک مانند دیابت ملیتوس
- بزرگسالان و کودکان مبتلا به اختلالات مزمن عملکرد کلیه
- بزرگسالان و کودکان مبتلا به نقص سیستم ایمنی ناشی از بیماری ها یا مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (مانند داروهای سانتو استاتیک یا کورتیکواستروئیدها) یا رادیوتراپی
- کودکان و نوجوانان (۶ ماه تا ۱۸ سال) که ترکیبات محتوی استیل سالیسیلیک اسید برای مدت طولانی مصرف می نمایند و بنابراین در معرض خطر ایجاد سندرم Reye به دنبال ابتلا به بیماری آنفلوانزا قرار دارند.

۳-۲ میزان و روش تجویز

بالغین: ۰/۵ میلی لیتر

افراد خردسال:

کودکان بزرگتر از ۳۶ ماه: ۰/۵ میلی لیتر.

کودکان ۶ تا ۳۵ ماهه: در این افراد اطلاعات بالینی محدود است. مقادیر ۰/۲۵ + ۰/۵ میلی لیتر قابل تجویز می باشد، برای اطلاع از جزئیات چگونگی تجویز مقادیر ۰/۲۵ + ۰/۵ میلی لیتر به بخش ۵-۶ مراجعه کنید. دوز مصرفی باید مطابق با توصیه های ملی ایمن سازی باشد. کودکانی که برای اولین بار واکسن دریافت می کنند باید بعد از گذشت حداقل ۴ هفته دوباره واکسن دریافت کنند. کودکان کمتر از ۶ ماه: بی خطری و اثربخشی اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ در کودکان کمتر از ۶ ماه مورد ارزیابی قرار نگرفته است. اطلاعاتی در دسترس نیست.

روش تجویز

ایمن سازی با این واکسن باید با تزریق داخل عضلانی یا زیر جلدی عمیق انجام گیرد.

پیش از جابجایی یا تجویز فرآورده دارویی احتیاطات خاصی را باید رعایت نمود:

جهت اطلاع از روش آماده سازی فرآورده دارویی پیش از تجویز، بخش ۵-۶ را مطالعه نمایید.

۳-۳- موارد منع مصرف

در صورت داشتن حساسیت به هر یک از ترکیبات فعال یا جانبی دارو که در بخش ۵-۱ ذکر شده است یا هر ترکیبی که ممکن است با مقادیر جزئی در دارو موجود باشد مانند تخم مرغ (اووالبومین، پروتئین های مرغ)، فرمالدئید، ستیل تری متیل آمونیوم بروماید، پلی سوربات ۸۰ یا جنتامایسین، از مصرف دارو پرهیزید.

واکسیناسیون در بیماران مبتلا به بیماری تب دار یا عفونت حاد باید به تعویق انداخته شود.

۴-۳- احتیاطات ویژه حین مصرف

همانند سایر واکسن های تزریقی، هنگام تزریق، امکانات درمانی مناسب و نظارت های لازم در صورت بروز واکنش آتآفایلیکتیک به دنبال تجویز واکسن باید به سهولت در دسترس باشد.

اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ را تحت هیچ شرایطی نباید به صورت داخل عروقی تزریق نمود.

واکنش های مرتبط با اضطراب شامل واکنش های واژوواگال (سکوپ)، هایپروتیلیاسیون یا واکنش های مرتبط با استرس ممکن است بعد یا حتی قبل از هر واکسیناسیونی به عنوان پاسخ روانی بدن به تزریق رخ دهد. این حالت ممکن است با علیم متعدد عصبی مانند اختلال کدرای دید، گرگز و حرکات توییک-کلونیک اندامها در طی بهبودی علایم فوق همراه باشد. بنابراین وجود امکانات لازم جهت جلوگیری از آسیب ناشی از غش کردن بیمار لازم است. پاسخ به واکسن و ایجاد آنتی بادی در افراد مبتلا به نقص سیستم ایمنی (مادرزادی یا به علل دارویی) ممکن است کامل صورت نپذیرد.

تداخل با تست های سرولوژیک: بخش ۳-۳ را مطالعه نمایید.

۳-۵- تداخلات دارویی و سایر تداخلات

اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ را می توان همزمان با سایر واکسن ها تجویز نمود. واکسیناسیون باید بر روی اندام های متفاوتی صورت گیرد. در صورت تجویز همزمان دو واکسن، احتمال تشدید عوارض جانبی آنها وجود دارد.

در بیمارانی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی دریافت می نمایند، احتمال کاهش پاسخ ایمنی وجود دارد.

پس از تجویز واکسن آنفلوانزا، امکان مشاهده پاسخ مثبت کاذب در آزمون های سرولوژی به وسیله روش ELISA برای HIV1، هپاتیت C و بخصوص HTLV1 وجود دارد.

این مشکل در صورت استفاده از مند Western Blot رفع می گردد.

پاسخ مثبت کاذب احتمالاً ناشی از پاسخ IgM مربوط به واکسن می باشد.

۳-۶- اثر بر باروری، بارداری و شیردهی

اثر بر بارداری

واکنش های غیرفعال شده آنفلوانزا در تمامی مراحل بارداری قابلیت مصرف دارند. اطلاعات عمده تری در مورد بی خطری این دارو در سه ماهه دوم و سه ماهه سوم نسبت به سه ماهه اول بارداری در دسترس می باشد.

به هر حال، اطلاعات جمع آوری شده از کل دنیا در مورد واکسن آنفلوانزا هیچ عارضه ای را بر روی جنین یا مادر که قابل انتساب به این واکسن باشد، نشان نداده است.

اثر بر شیردهی

اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ را می توان در دوران شیردهی تجویز نمود.

اثر بر باروری

اطلاعاتی در مورد اثر بر توانایی باروری در دسترس نمی باشد.

۲-۷- اثر بر رانندگی و استفاده از ماشین آلات

اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات هیچ اثری نداشته یا اثرات قابل صرف نظر دارد.

۳-۸- عوارض جانبی

عوارض جانبی مشاهده شده در مطالعات بالینی

بی خطر بودن واکسن ویروسی سه ظرفیتی غیر فعال شده آنفلوانزا هر ساله بر اساس مطالعات بالینی به روش Open-label فاقد گروه کنترل، ارزیابی می گردد. در این مطالعات حداقل ۵۰ فرد بزرگسال بین ۱۸ الی ۶۰ سال و حداقل ۵۰ فرد مسن با سن ۶۱ سال یا بیشتر شرکت می نمایند. بی خطر بودن دارو در ۳ روز اول پس از تجویز دارو ارزیابی می گردد.

عوارض جانبی مشاهده شده از مطالعات بالینی با توجه به میزان بروز به شرح زیر می باشد:

بسیار شایع (بیشتر بر برابر با ۱/۱۰)، شایع (بین ۱/۱۰۰ تا ۱/۱۰)، غیر شایع (بین ۱/۱۰۰۰ تا ۱/۱۰۰)

اعضای بدن	بسیار شایع (بیشتر یا برابر با ۱/۱۰)	شایع (بین ۱/۱۰۰ تا ۱/۱۰)	غیر شایع (بین ۱/۱۰۰۰ تا ۱/۱۰۰)
اختلالات سیستم عصبی		سردرد*	
اختلالات پوست و بافت زیر جلدی		تعریق*	
اختلالات عضلانی-اسکلتی و بافت همبند		درد عضلات، درد مفاصل*	
اختلالات عمومی و مشکلات محل تزریق		تب، ضعف، لرز، خستگی، واکنش های موضعی: سرخی، ورم، درد، آکیموز، سختی محل تزریق*	

* این عوارض معمولاً طی یک تا دو روز بدون درمان برطرف می شوند.

واکنش های ناخواسته گزارش شده بر اساس مطالعات post-marketing واکنش های ناخواسته گزارش شده بر اساس مطالعات post-marketing که در کنار واکنش هایی که در مطالعات بالینی نیز مشاهده شده اند، به شرح زیر می باشند:

اختلالات خون و سیستم لنفاوی

ترومبوسیتوپنی گذرا، لنفادنوپاتی گذرا

اختلالات سیستم ایمنی

واکنش های آلرژیک که در موارد نادر به شوک و آنژیوادم منجر شده است.

اختلالات سیستم عصبی

نورالژی، پارستزی، تشنج همراه با تب، اختلالات نورولوژیک مانند انسفالومیلیت، نوریت و سندرم Guillain Barré

اختلالات عروقی

واسکولیت که در موارد بسیار نادر همراه با درگیری گذرای کلیوی مشاهده شده است.

اختلالات پوست و بافت تحت جلدی

واکنش های عمومی پوستی شامل خارش، کپیر و راش غیراختصاصی

گزارش دهی عوارض جانبی

گزارش دهی عوارض جانبی پس از اخذ مجوز برای هر فرآورده دارویی حائز اهمیت است، اینکار امکان کنترل نسبت منافع/ضررات فرآورده دارویی را فراهم می کند. از کادر درمانی درخواست می شود که بروز هر نوع عوارض جانبی را از طریق تکمیل فرم زرد گزارش نمایند.

۳-۹- مسمومیت

بعید به نظر می رسد که تجویز مقادیر بیش از حد معمول این واکسن عوارض خاصی به دنبال داشته باشد.

۴- خواص فارماکولوژیک

۴-۱- فارماکودینامیک

گروه دارویی: واکسن آنفلوانزا، ATC Code: J07BB02

ایمنی سرمی معمولاً بین ۲ الی ۳ هفته ایجاد می گردد.

مدت ایمنی پس از تزریق واکسن در برابر سوش های مشابه یا نزدیک به سوش های بکار رفته در واکسن متغیر است ولی معمولاً بین ۶ الی ۱۲ ماه می باشد.

۴-۲- فارماکوکینتیک

در مورد این دارو کاربرد ندارد.

۴-۳- اطلاعات مربوط به مطالعات بی خطری پره کلینیkal

در مورد این دارو کاربرد ندارد.

۵- اطلاعات دارویی

۵-۱- مواد جانبی

کلرید بتاسیم، فسفات دی هیدروژن بتاسیم، دی سدیم فسفات دی هیدرات، کلرید سدیم، کلسیم کلراید دی هیدرات، کلرید منیزیم هکزا هیدرات، آب قابل تزریق

۵-۲- ناسازگاریها

نظر به اینکه اطلاعات خاصی درباره سازگاری این محصول دارویی در دست نمی باشد، از مخلوط نمودن آن با سایر داروها خودداری نمایید.

۵-۳- عمر قفسه ای دارو

یک سال

۵-۴- نکات مهم درباره نگهداری دارو

اینفلوواک ۲۰۱۸/۲۰۱۹ را در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (در یخچال) نگهداری کنید.

از یخ زدگی محافظت شود.

جهت محافظت از نور، دارو را در جعبه اصلی آن نگهداری کنید.

۵-۵- نوع و محتوای ظرف دارو

۰/۵ میلی لیتر سوسپانسیون تزریقی در سرنگ های آماده مصرف (شیشه، نوع ۱) و در بسته بندی های یک عددی یا ده عددی

۵-۶- احتیاطات ویژه جهت دور انداختن ظرف دارو

واکسن باید قبل از تزریق، به دمای اتاق برسد.

پیش از مصرف تکان دهید. قبل از تزریق دارو، به صورت چشمی مایع واکسن چک شود.

برای تجویز ۰/۲۵ میلی لیتر از واکسن، پیستون را آنقدر فشار دهید تا قسمت فوقانی آن مقابل لبه نشانه قرار گرفته و نصف حجم مایع خالی شود.

حجمی برابر با ۰/۲۵ میلی لیتر در سرنگ باقی می ماند که برای تزریق آماده می باشد. بخش ۲-۲ را نیز مطالعه کنید.

واکسن مصرف شده و سایر متعلقات دور ریختنی آن، باید مطابق با قوانین محلی مربوط به زیاله های این گروه به دور انداخته شوند.

۶- نام و آدرس دائمی یا محل رسمی دارنده پروانه فروش

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
The Netherlands

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
The Netherlands

سازنده:

تاریخ تایید/ بازنگری: اپریل ۲۰۱۸

Abbott

نمایندگی در ایران: شرکت بهستان دارو

