

เอกสารกำกับยา
(วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่)
สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

Influvac® 2020

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ปี 2020

1. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

ส่วนเปลือกของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (haemagglutinin and neuraminidase) ของสายพันธุ์ ดังต่อไปนี้

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like strain 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)
- A/South Australia/34/2019 (H3N2)-like strain (A/South Australia/34/2019, IVR-197) 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน
- B/Washington/02/2019 -like strain 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน (B/Washington/02/2019, wild type)

ต่อขนาดยา 0.5 มิลลิลิตร

* เพิ่มจำนวนเชื้อไวรัสในไข่จากแม่ไก่สุขภาพสมบูรณ์

ส่วนประกอบของวัคซีนนี้จะปรับเปลี่ยนทุกปีตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซีกโลกใต้

วัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฤดูกาลระบาดปี 2020 ประกอบด้วยสารประกอบ เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

สำหรับส่วนประกอบฉบับเต็ม ดูหัวข้อ 5.1

Influvac 2020 อาจมีส่วนประกอบของสารที่ใช้การผลิตวัคซีนปนมา ได้แก่ องค์ประกอบในไข่ไก่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin เป็นต้น ซึ่งถูกใช้ในกระบวนการผลิต (ดูหัวข้อ 3.3)

2. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุใน prefilled syringes เป็นของเหลวใส ไม่มีสี บรรจุในกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียว (แก้ว Type I)

3. คุณสมบัติทางคลินิก

3.1 ข้อบ่งใช้ทางการรักษา

ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

สำหรับบุคคลที่ต้องการลดโอกาสการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ที่มีโรคแทรกซ้อน Influvac 2020 ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน

แนะนำเป็นอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกซ้อนดังต่อไปนี้

- ควรพิจารณาให้วัคซีนในบุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป แม้ไม่มีภาวะทางสุขภาพ

- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่ทางเดินหายใจและปอด เช่น โรคหอบหืด
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่หัวใจ ไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุใดก็ตาม
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคไตเรื้อรัง
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน
- ผู้ป่วยที่ติดเชื้อ staphylococcal แบบเฉียบพลัน
- ผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ติดเชื้อ HIV, ภาวะความผิดปกติของระบบเลือด ผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressant drugs, cytostatic drugs, รังสีรักษา หรือ corticosteroids ในขนาดที่สูง
- เด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 เดือน - 18 ปี) ที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินเป็นเวลานานและอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome หากมีการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่

3.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

ขนาดยาสำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 36 เดือน คือ 0.5 มิลลิลิตร

ขนาดยาสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 6 – 35 เดือน คือ 0.25 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตร โปรดอ่านคำแนะนำการบริหารยาขนาด 0.25 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตรโดยละเอียด ในหัวข้อ 5.6 ขนาดยาที่ฉีดควรเป็นไปตามคำแนะนำในการฉีดวัคซีนในประเทศ

สำหรับเด็กที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน แนะนำให้ฉีดอีก 1 เข็ม หลังจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์

เด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน: ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับการใช้วัคซีน Influvac 2020 ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

วิธีการใช้ยา

ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ หรือใต้ผิวหนังลึก

ควรให้ความระมัดระวังในการจับหรือการบริหารยา

สำหรับคำแนะนำในการเตรียมยาฉีดก่อนการใช้ ดูหัวข้อ 5.6

3.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้วัคซีนนี้ในผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใด ๆ ในวัคซีนตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ 5.1 หรือผู้ที่แพ้ ไข่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin

เมื่อมีอาการแพ้ หรือติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไป

3.4 ค่าเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

อาจเกิดอาการแพ้หลังการได้รับยาเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดฉีดอื่น ๆ

ห้ามฉีด Influvac 2020 เข้าทางหลอดเลือด

ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับอาการวิตกกังวล เช่น อาการหมดสติชั่วคราว อาการหายใจหอบ (hyperventilation) หรือ ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับอาการเครียด ซึ่งเป็นการตอบสนองทางจิตใจ สามารถเกิดขึ้นได้หลังหรือก่อนการฉีดวัคซีน ปฏิกิริยานี้สามารถ

เกิดร่วมไปกับอาการทางระบบประสาทหลายอาการ เช่น การมองเห็นผิดปกติชั่วคราว และ อาการเกร็งกระตุกของแขนขา (tonic-clonic limb movements) การหาวิธีเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลมหมดสติจึงเป็นสิ่งที่สำคัญ

ในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน อาจทำให้ระดับของแอนติบอดีไม่เพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่

การให้วัคซีนจะเป็นการรบกวนผลการตรวจทางน้ำเหลือง ดูหัวข้อ 3.5

3.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

อาจให้ Influvac 2020 พร้อมวัคซีนอื่นได้ในเวลาเดียวกัน แนะนำให้ฉีดคนละข้าง

ควรระวังด้วยว่าอาการข้างเคียงอาจเพิ่มขึ้นได้

การตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกัน อาจลดลงหากคนไข้กำลังอยู่ในระหว่างการรักษาด้วยสารกดภูมิคุ้มกัน

การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ อาจทำให้เกิดผลบวกลวงในการตรวจทางน้ำเหลือง เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ

HIV1, Hepatitis C และ HTLV1 โดยวิธี ELISA เทคนิค Western Blot สามารถพิสูจน์ว่าผลจากการทดสอบโดยวิธี ELISA เป็นผลบวกลวง

ผลบวกลวงชั่วคราว อาจเกิดจากการตอบสนองของอิมมูโนโกลบูลินเอ็มเมื่อได้รับการฉีดวัคซีน

3.6 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตรและผลต่อการสืบพันธุ์

สตรีมีครรภ์

Influvac 2020 สามารถใช้ได้โดยตรง โดยไม่มีอันตรายต่อทารกในครรภ์

ข้อมูลด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่เป็นข้อมูลในหญิงตั้งครรภ์ช่วงไตรมาสที่สองและสาม มากกว่าช่วงไตรมาสแรก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่จากทั่วโลกไม่บ่งชี้ถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่อทารกหรือผลต่อการตั้งครรภ์อันเนื่องมาจากวัคซีน

สตรีให้นมบุตร

Influvac 2020 สามารถใช้ได้ระหว่างให้นมบุตร

ผลต่อการสืบพันธุ์

ไม่มีข้อมูล

3.7 ผลต่อความสามารถในการขับขีและการใช้เครื่องจักรกล

Influvac 2020 ไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขีและการใช้เครื่องจักรกล

3.8 อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับการรายงานจากการทดลองทางคลินิก

ได้มีการประเมินความปลอดภัยของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิด Trivalent inactivated ตามข้อกำหนดประจำปี ในการศึกษาแบบ open label, uncontrolled ทำในผู้ใหญ่อย่างน้อย 50 คน อายุ 18-60 ปี และผู้สูงอายุ อย่างน้อย 50 คน อายุ 61 ปีขึ้นไป ความปลอดภัยถูกประเมินใน 3 วัน หลังจากได้รับการฉีดวัคซีน

ตารางต่อไปนี้จะแสดงถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับการรายงานจากการทดลองทางคลินิก โดยใช้หลักเกณฑ์ดังนี้: พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$) พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$) พบน้อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)

ตารางอาการไม่พึงประสงค์:

ระบบอวัยวะ	พบบ่อยมาก $\geq 1/10$	พบบ่อย $\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$	พบน้อย $\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$
ความผิดปกติของระบบประสาท		ปวดศีรษะ*	
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง		เหงื่อออก*	
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน		ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ *	
ความผิดปกติทั่วไปและอาการบริเวณที่ฉีดยา		มีไข้ รู้สึกไม่สบายตัว สั่น ด้่า ปวดศีรษะ เหงื่อออก ปวด กล้ามเนื้อ ปวดข้อ อาการ เฉพาะที่: แดง บวม ปวด หือเลือด ตุ่มนูน*	

* อาการเหล่านี้มักหายไปเองภายใน 1-2 วัน โดยไม่ต้องรักษา

อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับการรายงานหลังออกสู่ตลาด

อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานหลังออกสู่ตลาด นอกเหนือจากอาการไม่พึงประสงค์ที่พบระหว่างการวิจัยทางคลินิก ได้แก่

ระบบเลือดและระบบน้ำเหลือง:

ปริมาณเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว (transient thrombocytopenia) ภาวะต่อมน้ำเหลืองโตชั่วคราว (transient lymphadenopathy)

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน:

อาการแพ้ ที่ทำให้เกิดอาการช็อก ซึ่งพบได้น้อยมาก, angioedema

ความผิดปกติของระบบประสาท:

อาการปวดตามเส้นประสาท (neuralgia) การรับรู้ ความรู้สึกของการสัมผัส ปวด ร้อนหรือสั่นผิดปกติ (paraesthesia) อาการชัก ความผิดปกติของระบบประสาท เช่น encephalomyelitis, neuritis และ Guillain - Barré syndrome

ความผิดปกติของหลอดเลือด:

การอักเสบของหลอดเลือดทำให้เกิดความผิดปกติของไตชั่วคราว ซึ่งพบได้น้อยมาก

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง:

อาการทางผิวหนังทั่วไปรวมทั้งอาการคัน ลมพิษ หรือผื่น

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการได้รับอนุญาตผลิตภักษาภัณฑ์ยาเป็นสิ่งที่สำคัญ ทำให้สามารถติดตามประเมินประโยชน์ต่อความเสี่ยงของยาได้อย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยผ่านทางระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของประเทศ

3.9 การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาด ไม่น่าจะเกิดผลร้ายแรงใด ๆ

4. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

4.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มทางเภสัชบำบัด: Influenza vaccine, ATC Code: J07BB02

ภูมิคุ้มกันจะเกิดขึ้นภายใน 2-3 สัปดาห์ หลังจากได้รับยา

ระยะเวลาในการป้องกัน โดยทั่วไปจะอยู่ในระหว่าง 6-12 เดือน

4.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์

ยังไม่มีผลการศึกษา

4.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ยังไม่มีผลการศึกษา

5. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

5.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, and water for injections

5.2 ความไม่เข้ากันของยา

เนื่องจากไม่มีการศึกษาความเข้ากันได้ของยา จึงไม่ควรผสมยานี้กับยาอื่น ๆ

5.3 อายุของยา

1 ปี

5.4 ข้อควรระวังในการเก็บรักษา

Influvac ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8° ซ. (ในตู้เย็น)

ห้ามแช่แข็ง

ควรเก็บวัคซีนในภาชนะบรรจุเดิม เพื่อป้องกันแสง

5.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

หลอดแก้วพร้อมฉีดยา (glass, type I) ขนาด 0.5 มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ 1 หรือ 10 หลอด

5.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดยาและคำแนะนำในการใช้ยา

ควรวาง Influvac 2020 ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้ เขย่าก่อนใช้ ควรตรวจสอบลักษณะของวัคซีนด้วยตาก่อนการฉีด ดันเข็มเพื่อไล่อากาศและตั้งในแนวตั้ง โดยการกดอย่างช้า ๆ

สำหรับการฉีดในขนาดยา 0.25 มิลลิลิตรจากวัคซีนขนาด 0.5 ml ให้ดันกระบอกสูบยาไปด้านหน้าจนถึงตำแหน่งบอกปริมาณ เพื่อทิ้งปริมาณยาครึ่งหนึ่งไป ปริมาตรของวัคซีน 0.25 ml ที่เหลือในหลอดยาคือปริมาตรที่ใช้ในการฉีด

ดูหัวข้อ 3.2

ยาที่ไม่ได้ใช้หรือยาที่เหลือ ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนด

6. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้นำเข้า

บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด กรุงเทพมหานคร

ผู้ผลิต

บริษัท แอ็บบอต ไบโอดีจิคอลส์ บี.วี.

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA Olst

ประเทศเนเธอร์แลนด์

7. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

ธันวาคม 2562

(SOLID1000610712 V.1.0)

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

Influvac[®] 2020

1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase) of the following strains*:

- | | |
|--|---------------------|
| - A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-like strain
(A/Brisbane/02/2018, IVR-190) | 15 micrograms HA ** |
| - A/South Australia/34/2019 (H3N2)-like
strain (A/South Australia/34/2019, IVR-197) | 15 micrograms HA ** |
| - B/Washington/02/2019 -like strain
(B/Washington/02/2019, wild type) | 15 micrograms HA ** |

per 0.5 ml dose.

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

This vaccine complies with the World Health Organization (WHO) recommendation (southern hemisphere) and competent authority decision for the 2020 season.

For a full list of excipients see section 5.1.

Influvac 2020 may contain traces of eggs (such as ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin, which are used during the manufacturing process (see section 3.3)

2. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection in prefilled syringes; a colourless clear liquid, filled in single-dose syringes (glass, Type I)

3. CLINICAL PARTICULARS

3.1 Therapeutic indications

Prophylaxis of influenza; especially those who run an increased risk of associated complications.

Influvac 2020 is indicated in adults and children from 6 months of age.

The use of Influvac 2020 should be based on official recommendations.

Vaccination is particularly recommended for the following categories of patients, depending on national immunization policies:

- Persons aged ≥ 65 years, regardless their health condition.
- Adults and children with chronic disorders of the pulmonary or cardiovascular systems, including asthma.
- Adults and children with chronic metabolic diseases such as diabetes mellitus.
- Adults and children with chronic renal dysfunction.

- Adults and children with immunodeficiencies due to disease or immunosuppressant medication (e.g., cytostatics or corticosteroids) or radiotherapy.
- Children and teenagers (6 months - 18 years) who receive long-term acetylsalicylic acid containing medication, and might therefore be at risk for developing Reye's syndrome following an influenza infection.

3.2 Posology and method of administration

Posology

Adults: 0.5 ml.

Paediatric Population:

Children from 36 months onwards: 0.5 ml.

Children from 6 months to 35 months: Clinical data are limited. Dosages of 0.25 ml or 0.5 ml may be given, for detailed instructions on administering a 0.25 ml or 0.5 ml dose, see section 5.6. The dose given should be in accordance with existing national recommendations.

For children who have not previously been vaccinated, a second dose should be given after an interval of at least 4 weeks.

Children less than 6 months: the safety and efficacy of Inluvac 2020 in children less than 6 months have not been established. No data are available.

Method of Administration

Immunisation should be carried out by intramuscular or deep subcutaneous injection.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product:

For instructions for preparation of the medicinal product before administration, see section 5.6.

3.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances, to any of the excipients listed in section 5.1 or to any component that may be present as traces such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin.

Immunisation shall be postponed in patients/children with febrile illness or acute infection.

3.4 Special warnings and special precautions for use

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Inluvac 2020 should under no circumstances be administered intravascularly.

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

Antibody response in patients with endogenous or iatrogenic immunosuppression may be insufficient.

Interference with serological testing: see section 3.5.

3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Influvac 2020 may be given at the same time as other vaccines. Immunisation should be carried out on separate limbs. It should be noted that the adverse reactions may be intensified.

The immunological response may be diminished if the patient is undergoing immunosuppressant treatment.

Following influenza vaccination, false positive results in serology tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV1, Hepatitis C and especially HTLV1 have been observed. The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results. The transient false-positive reactions could be due to the IgM response by the vaccine.

3.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inactivated influenza vaccines can be used in all stages of pregnancy. Larger datasets on safety are available for the second and third trimester, compared with the first trimester; however, data from worldwide use of influenza vaccine do not indicate any adverse foetal and maternal outcomes attributable to the vaccine.

Breastfeeding

Influvac 2020 may be used during breastfeeding.

Fertility

No fertility data are available.

3.7 Effects on ability to drive and use machines

Influvac 2020 has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3.8 Undesirable effects

ADVERSE REACTIONS OBSERVED FROM CLINICAL TRIALS

The safety of trivalent inactivated influenza vaccines is assessed in open label, uncontrolled clinical trials performed as annual update requirement, including at least 50 adults aged 18 – 60 years of age and at least 50 elderly aged 61 years or older. Safety evaluation is performed during the first 3 days following vaccination.

The following undesirable effects have been observed during clinical trials with the following frequencies: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

Tabulated list of adverse reactions:

Organ class	Very common ≥1/10	Common ≥1/100 <1/10	Uncommon ≥1/1000, <1/100
Nervous system disorders		Headache*	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Sweating*	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Myalgia arthralgia*	
General disorders and administration site conditions		Fever, malaise, shivering, fatigue Local reactions: redness, swelling, pain, ecchymosis, induration*	

* These reactions usually disappear within 1-2 days without treatment

ADVERSE REACTIONS REPORTED FROM POST-MARKETING SURVEILLANCE

Adverse reactions reported from post marketing surveillance are, next to the reactions which have also been observed during the clinical trials, the following:

Blood and lymphatic system disorders:

Transient thrombocytopenia, transient lymphadenopathy

Immune system disorders:

Allergic reactions, in rare cases leading to shock, angioedema

Nervous system disorders:

Neuralgia, paraesthesia, febrile convulsions, neurological disorders, such as encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barré syndrome.

Vascular disorders:

Vasculitis associated in very rare cases with transient renal involvement

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Generalised skin reactions including pruritus, urticaria or non-specific rash

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important.

It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system <to be completed nationally>

3.9 Overdose

Overdosage is unlikely to have any untoward effect.

4. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

4.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Influenza vaccine, ATC Code: J07BB02.

Seroprotection is generally obtained within 2 to 3 weeks. The duration of postvaccinal immunity to homologous strains or to strains closely related to the vaccine strains varies but is usually 6-12 months.

4.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

4.3 Preclinical safety data

Not applicable.

5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

5.1 List of excipients

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.

5.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

5.3 Shelf life

1 year

5.4 Special precautions for storage

Store at +2°C to +8°C (in a refrigerator).

Do not freeze.

Store in the original package in order to protect from light.

5.5 Nature and contents of container

0.5 ml suspension for injection in prefilled syringe (glass, type I), pack of 1 or 10.

5.6 Special precautions for disposal and other handling

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

For the administration of a 0.25 ml dose from a single dose 0.5 ml syringe, push the front side of the plunger exactly to the edge of the mark so that half of the volume is eliminated; a volume of 0.25 ml of the vaccine remains in the syringe, suitable for administration. See also section 3.2.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Importer:

Abbott Laboratories Ltd., Bangkok

Manufacturer:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA Olst

The Netherlands

7. DATE OF APPROVAL/REVISION OF THIS TEXT

December 2019

(SOLID1000610712 V.1.0)