

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
VAXIGRIP



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратки характеристики на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>5186</u>	<u>10.06.09</u>
Одобрено: <u>05.06.2009</u>	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВАКСИГРИП 0,5 ml инжекционна суспензия
VAXIGRIP 0,5 ml suspension for injection

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)

VAXIGRIP, Influenza vaccine (split virion, inactivated)

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фрагментиран грипен вирус*, инактивиран, съдържащ антигени еквивалентни на следните щамове:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - подобен щам (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148))

..... 15 микрограма HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - подобен щам (A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C))

..... 15 микрограма HA**

B/Florida/4/2006 - подобен щам (B/Florida/4/2006)

..... 15 микрограма HA**

За доза от 0,5 ml

* произведен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (за Северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2008/2009.

За пълния списък на помощните вещества (виж точка 6.1)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

След внимателно разклащане, ваксината представлява леко белезникава и опалесцираща течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип, особено при пациенти с висок риск от съпътстващи усложнения.

Употребата на ВАКСИГРИП трябва да бъде основана на официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 36 месеца: 0,5 ml.

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Използва се дозировка от 0,25 ml или от 0,5 ml.

На деца, които преди това не са били ваксинирани, трябва да се приложи втора доза след най-малко 4 седмичен интервал от време.

Имунизацията трябва да бъде направена чрез интрамускулно или дълбоко подкожно инжектиране.

За инструкции за употреба Вж. т. 6.6.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните съставки, към някои от помощните вещества, към яйца, пилешки протеини, неомизин, формалдехид и октоксинол 9.

ВАКСИГРИП не съдържа повече от 0,05 микрограма овалбумин на доза.

Имунизацията трябва да бъде отложена при пациенти с фебрилно заболяване или остра инфекция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има подходящо медицинско лечение и наблюдение, в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

ВАКСИГРИП не трябва в никакъв случай да бъде прилаган вътресъдово.

Имунният отговор при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия може да бъде недостатъчен.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ВАКСИГРИП може да бъде прилаган едновременно с други ваксини. Имунизациите трябва да се правят на различни крайници. Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да се усилят.

Имунният отговор може да бъде намален, ако пациентът е подложен на имуносупресивно лечение.

След имунизация с ваксина срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати при серологични тестове, при които е използван методът ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С и особено HTLV1. Western blot техниката отхвърля тези фалшиво положителни резултати, получени от ELISA теста. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

4.6. Бременност и кърмене

Ограничените данни за ваксинации на бременни жени не показват нежелани последици за плода и майката, свързани с ваксината. Употребата на тази ваксина може да започне от втория триместър на бременността. При бременни жени със заболявания, които повишават риска от появата на усложнения при грип, прилагането на ваксината се препоръчва, независимо от стадия на бременността.

ВАКСИГРИП може да се използва по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да повлияе върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НАБЛЮДАВАНИ ПРИ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ:

Безопасността на тривалентните инактивирани ваксини срещу грип е оценена по време на отворени неконтролирани клинични проучвания, проведени в резултат на изискването за годишна актуализация, включващи поне 50 души на възраст между 18 и 60 години и поне 50 души в старческа възраст на 61 години и по-възрастни. Оценката на безопасността е извършена на база първите три дни след ваксинацията.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични изпитвания със следната честота:



Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$), включващи изолирани съобщения.

Органен клас	Много чести $\geq 1/10$	чести $\geq 1/100$, $< 1/10$	нечести $\geq 1/1,000$, $< 1/100$	редки $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$	много редки $< 1/10,000$
Нарушения на нервната система		Главоболие*			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Изпотяване *			
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Миалгия, Артралгия*			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		температура, неразположение, втрисане, умора. Местни реакции: зачервяване, подуване, болка, ехимоза, уплътнение			

* Тези реакции обикновено преминават в рамките на 1-2 дена без лечение

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СЪОБЩАВАНИ ОТ ПОСТМАРКЕТИНГОВИ НАБЛЮДЕНИЯ:

Нежеланите реакции съобщавани при постмаркетингови наблюдения са до реакциите, които също са били наблюдавани по време на клинични изпитвания:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Преходна тромбоцитопения, преходна лимфаденопатия

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок, ангиоедем

Нарушения на нервната система

Невралгия, парестезия, фебрилни гърчове, неврологични нарушения, като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain-Barre.

Съдови нарушения

Васкулит асоцииран в много редки случаи с преходно засягане на бъбреците



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Генерализирани кожни реакции, включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да доведе до неблагоприятен ефект.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ВАКСИНА СРЕЩУ ГРИП

АТС код: J07BB02

Серопротекция обикновено се постига в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на поствакциналния имунитет към съответните щамове или към щамове, близки до вакциналните, варира, но обикновено е 6 – 12 месеца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са приложими.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са приложими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Буферен разтвор:

- . Натриев хлорид
- . Калиев хлорид
- . Динатриев фосфат дихидрат
- . Калиев дихидроген фосфат
- . Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката във вторичната опаковка за да е защитена от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла, съдържаща запушалка на буталото (еластомерна хлоробромобутил или хлоробутил) – опаковка по 1, 10, 20, или 50.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) без игла, съдържаща запушалка на буталото (еластомерна хлоробромобутил или хлоробутил) – опаковка по 1, 10, 20, или 50



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки неизползван продукт и опадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.
Да се разклати преди употреба.

При деца, когато е показана доза от 0,25 ml, буталото трябва да се натисне докато стопера му достигне точно маркировъчната линия, така че половината от обема да бъде отстранен. Останалото количество трябва да бъде инжектирано.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Франция

8. Номер на разрешението за употреба

20000248

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Първо разрешение: 03.11.1992

Подновяване на разрешението: 30.12.2007

10. Дата на актуализиране на текста.

Октомври, 2008

