ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

VAXIGRIP

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 5504 / 13.08.09
Одобрено: 07.08.2009

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)
(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/Brisbane/60/2008- подобен щам (B/Brisbane/60/2008)
.....15 микрограма HA**
За доза от 0,5 ml

* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки
** хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2009/2010.

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 някое от помощните вещества, към яйца, пилешки протеини, неомицин, 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 налично подходящо медицинско лечение и наблюдение, в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.
ВАКСИГРИП не трябва в никакъв случай да бъде прилаган вътресъдово.
Имунният отговор при пациенти с ендогенна или ятрогенна имуносупресия може да бъде недостатъчен.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
ВАКСИГРИП може да се прилага едновременно с други ваксини. Имунизациите трябва да се правят на различни крайници. Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции могат да се засилят.
Имунният отговор може да е отслабен при пациенти подложени на имуносупресивно лечение.
След имунизация с ваксина срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати при серологични тестове, при които е използван метода ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С и особено HTLV1. Техниката Western blot опровергава 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 нежелан изход за плода и майката, свързани с ваксината. Употребата на тази ваксина може да се има предвид от втория триместър на бременността. При бременни жени с болестни състояния, които повишават риска за усложнения от грип, прилагането на ваксината е препоръчително, 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 (≥1/10); чести (≥1/100, <1/10); нечести (≥1/1000, <1/100); редки (≥1/10 000, <1/1000); много редки (<1/10 000), включващи изолирани съобщения.

Органен клас	**Много чести ≥1/10**	**чести ≥1/100, <1/10**	**нечести ≥1/1,000, <1/100**	**редки ≥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, тръпки, умора. Локални 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 Гилен-Баре.

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 има нежелан 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 поствакcиналния имунитет към съответните щамове или към щамове, близки до ваксиналните, 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
При липса на проучвания за несъвместимости, 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 в картонената опаковка за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката
0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла, съдържаща глава на буталото (еластомерна хлоробромобутил или хлоробутил) –опаковка по 1, 10, 20, или 50.
0,5ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) без игла, съдържаща глава 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 или отпадъчен 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.
Ваксината не трябва да се използва при наличие на чужди частици в суспензията.

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. ПРИТЕЖАТЕЛ 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: 06.06.2000; 25.04.2005, 14.02.2008

10. Дата на актуализиране на текста.

Май, 2009

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *