



**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**ВАКСИГРИП за деца 0,25ml инжекционна суспензия**  
**VAXIGRIP pediatric use 0,25ml 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:

Повърхностни антигени (хемаглутинин и невраминидаза) на следните щамове\* грипни вируси:

- A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) - подобен щам  
(A/Solomon Islands/3/2006 (IVR-145))..... 7,5 микрограма HA\*\*
- A/WISCONSIN/67/2005 (H3N2)- подобен щам  
(A/Wisconsin/67/2005 (NYMC X-161 или NYMC X-161B))  
.....7,5 микрограма HA \*\*
- B/MALAYSIA/2506/2004- подобен щам B/Malaysia/2506/2004  
.....7,5 микрограма HA \*\*

За доза от 0,25 ml.

\* произведен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

\*\* хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2007/2008.

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 деца от 6 до 35 месеца с висок риск от съпътстващи усложнения.

Употребата на ВАКСИГРИП за деца трябва да бъде основана на официални препоръки.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Използва се дозировка от 0,25 ml или 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 във ваксината, към яйца, пилешки протеини, неомицин, формалдехид и октоксинол 9.

ВАКСИГРИП за деца не съдържа повече от 0,025 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 за деца не трябва в никакъв случай да бъде прилаган вътресъдово.

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

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

ВАКСИГРИП за деца 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 имunosупресивно 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 от ELISA теста. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не е приложимо.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложимо.

#### **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.**

0,25 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла, съдържаща запушалка на буталото (еластомерна хлоробромобутил) –опаковка по 1, 10, или 20.

**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.

**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**

980 02 80

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

Първо разрешение: 02.09.1998

Подновяване на разрешението: 09.09.2003

**10. Дата на актуализиране на текста.**

Януари 2008

