

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

INFLUVAC® 2005/2006

ИНФЛУВАК 2005/2006

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Influvac® 2005/2006, инжекционна суспензия (грипна ваксина, повърхностен антиген, инактивирана).

### 2. Количествен и качествен състав

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

A/California/7/2004 (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )-like strain (A/New York/55/2004 NYMC X-157 reass.)	15 µg HA**
A/New Caledonia/20/99 (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )-like strain (A/New Caledonia/20/99 IVR-116 reass.)	15 µg HA
B/Shanghai/361/2002-like strain (B/Jiangsu/10/2003)	15 µg HA

за доза 0,5 ml

\* размножени в кокоши ембриони

\*\* хемаглутинин.

Ваксината отговаря на препоръките на Световната Здравна Организация (северно полукълбо) и решението на Европейския съюз за сезона 2005/2006.

За помощните вещества виж б.1.

### 3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в предварително напълнени стринцовки.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 36 месеца: 0,5 ml

Деца от 6 до 35 месеца: клиничните данни са ограничени; използвани са дози от 0,25 ml или 0,5 ml. За деца, които не са били имунизирани, се препоръчва повторна имунизация след интервал не по-малък от 4 седмици.

Имунизацията трябва да се направи интрамускулно или дълбоко подкожно.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината или към яйца, яйчен белтък, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, или gentamycin.

При пациенти с фебрилни състояния или остри инфекции, имунизацията трябва да се отложи!

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както при всички ваксини за инжекционно приложение, винаги трябва да има готовност за медикаментозно лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция след поставяне на ваксината.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11719/25.08.05	
Пр. № 10/12.08.05	<i>[Signature]</i>
Султеев В	



Influvac 2005/2006 никога не трябва да се прилага вътресъдово!

При пациенти с ендогенна или ятрогенна имunosупресия, образуването на антитела може да е недостатъчно.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Influvac 2005/2006 може да се прилага едновременно с други ваксини. В тези случаи имунизацията трябва да се прави на отделни крайници. Възможно е усилване на нежеланите лекарствени реакции.

При пациенти на имunosупресивно лечение, имунологичният отговор може да бъде понижен.

Възможни са фалшиво-положителни резултати в серологичните тестове за откриване на антитела срещу HIV1, Hepatitis C (HCV) и особено HTLV1, по метода ELISA, след имунизация с грипна ваксина. Техниката Western Blot опровергава тези резултати. Преходната фалшиво-положителна реакция може да се дължи на IgM отговора, предизвикан от ваксината.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Ограниченият брой данни от ваксиниране на бременни жени не дава основание да се счита, че нежеланите лекарствени реакции за плода и майката се дължат на ваксината. Счита се, че ваксината може да се прилага от втория триместър на бременността. При бременни жени, при които здравословното им състояние предполага повишен риск от възникване на усложнения при грип, се препоръчва приложението на ваксината да стане независимо от стадия на бременността.

Influvac 2005/2006 може да се ползва по време на кърмене.

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

Influvac 2005/2006, не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания:

Безопасността от приложението на тривалентната инактивирана грипна ваксина е установена в отворени, неконтролирани клинични проучвания, проведени съгласно изискването за годишно актуализиране на щамовете, което включват най-малко 50 пациента на възраст от 18 до 60 години и мин. 50 възрастни пациенти на 60 и повече години. Оценка на безопасността е извършвана в първите три дни след ваксинацията.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им.

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания:

Чести(>1/100,<1/10)

Локални: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, възпаление.

Системни: повишаване на температурата, отпадналост, втрисане, умора, главоболие, изпотяване, миалгия, артралгия. Тези реакции обикновено отшумяват без лечение за един-два дни.

Допълнително от постмаркетингови наблюдения са докладвани и следните нежелани лекарствени реакции:



Нечести( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ):

Генерализирани кожни обриви, включително и пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

Редки( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ):

невралгия, парестезия, конвулсии, преходна тромбоцитопения.

Съобщавани са алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки ( $<1/10000$ ):

васкулити с преходно бъбречно засягане.

неврологични заболявания, като енцефаломиелит, неврит и синдрома на Guillain Barré.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането е малко вероятно да доведе до нежелани ефекти.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложими.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложими.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Potassium chloride 0.10 mg, potassium dihydrogen phosphate 0.10 mg, disodium phosphate dihydrate 0.67 mg, sodium chloride 4.0 mg, calcium chloride 0.067 mg, magnesium chloride hexahydrate 0.05 mg, water for injection to 0.5 ml.

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради липса на проучвания относно съвместимостта, 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

Influvac®2005/2006 трябва да се съхранява при температура  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  (в хладилник). Да не се замразява! Да се пази от светлина! Да се съхранява на недостъпни за деца места!



**6.5 Данни за опаковката**

0,5 ml, инжекционна суспензия, в предварително напълнени спринцовки (стъкло, тип I), в опаковка по 1.

**6.6 Препоръки при употреба**

Преди употреба Influvac®2005/2006 трябва да се остави да достигне стайна температура. Да се разклати преди употреба.

Когато използвате дозировка от 0,25 ml, изтласкайте предната част на буталото точно до края на изпъкналия полипропиленов пръстен. Така в спринцовката остава достатъчен обем от ваксината, подходящ за приложение.

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

Solvay Pharmaceuticals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp

The Netherlands

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ.**

N.20000716/19.11.2000.

**9. Първо разрешение за употреба на лекарствения продукт**

1980 г., Холандия

**10. Дата на (частична) актуализация на текста.**

Май, 2005 г.

