

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 3616, 18. 05. 2010

ВАКСИФЛУ 2009/2010 Разрешение № .....

VACCIFLU® 2009/2010 Одобрение № ..... 30.04.2010

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

Ваксифлу 2009/2010 инжекционна суспензия (ваксина срещу грип, повърхностни антигени, инактивирана).

Influvac® 2009/2010 suspension for injection Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)

**2. Количествен и качествен състав**

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

A/Brisbane/59/2007 (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>)-like strain (A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reass.)

15 микрограма \*\*

A/Brisbane/10/2007 (H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>)-like strain (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reass.)

15 микрограма \*\*

B/ Brisbane/60/2008-like strain (B/ Brisbane/60/2008)

15 микрограма \*\*

в 0,5 ml доза.

\* размножени в кокоши ембриони от здрави кокошки

\*\* хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната Здравна Организация (северно полукълбо) и решението на Европейския съюз за сезона 2009/2010.

За помощните вещества виж т. 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Инжекционна суспензия в предварително напълнени спринцовки; бистра безцветна течност в монодозова еднократна спринцовка (стъкло, тип I).

**4. Клинични данни****4.1. Терапевтични показания**

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

Употребата на Ваксифлу 2009/2010 трябва да се основава на официални препоръки.

**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 ваксинирани, се препоръчва повторна имунизация след интервал не по-малък от 4 седмици.

Имунизацията трябва да се направи интрамускулно или дълбоко подкожно.

За инструкциите за приложение виж раздел 6.6.



#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните субстанции, към някои от помощните вещества или към яйца, пилешки белтък (Ваксифлу 2009/2010 не съдържа повече от 1 микрограм овалбумин в доза), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин.

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

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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

Ваксифлу 2009/2010 никога не трябва да се прилага вътресъдово!

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

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

Ваксифлу 2009/2010 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 ваксина срещу грип. Техниката Western Blot опровергава фалшиво-положителните резултати от ELISA тест. 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.

Ваксифлу 2009/2010 може да се ползва по време на кърмене.

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

Ваксифлу 2009/2010 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 ваксина срещу грип е установена в отворени, неконтролирани клинични проучвания, проведени съгласно изискването за годишно актуализиране на щамовете, които включват най-малко 50 възрастни пациенти от 18 до 60 години и най-малко 50 пациенти в старческа възраст на 61 и повече години. Оценка на безопасността е извършвана в първите три дни след ваксинацията.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им.

Следните нежелани лекарствени реакции, са наблюдавани по време на клинични проучвания със следната честота: много чести (>1/10); чести ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ); много редки (<1/10 000), включително изолирани случаи.

| Система - орган   | Много чести (>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 нервна 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, отпадналост, треперене, умора<br>Локални реакции:<br>Зачервяване, подуване, болка, екхимоза, индурация* |                                      |  |                          |

\* тези реакции обикновено отшумяват без лечение за 1-2 дни

#### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ДОКЛАДВАНИ ОТ ПОСТМАРКЕТИНГОВИ НАБЛЮДЕНИЯ

Допълнително към нежеланите лекарствени реакции от клиничните проучвания, са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции, докладвани от постмаркетингови наблюдения:

Нарушения на кръвта и лимфната система:  
преходна тромбоцитопения, преходна лимфаденопатия



Нарушения на имунната система:

Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок, ангиоедема

Нарушения на нервната система:

невралгия, парестезия, фебрилни конвулсии, неврологични смущения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain Barré

Съдови нарушения:

Васкулити, свързани в много редки случаи с преходно бъбречно засягане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

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

**4.9. Предозиране**

Предозирането е малко вероятно да доведе до нежелани ефекти.

**5. Фармакологични свойства**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код J07BB02

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**

Калиев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, калциев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, вода за инжекции.

**6.2. 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**

Ваксифлу 2009/2010 трябва да се съхранява в хладилник при температура от +2°C до +8°C. 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 суспенсия, в предварително напълнена спринцовка с/без игла (стъкло, тип I), в опаковка по 1.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваната ваксина и отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Преди употреба Ваксифлу 2009/2010 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.

Виж раздел 4.2.

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

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp

Холандия

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 19, т. 3 от ЗЛПХМ**

N.20000716/27.07.2005.

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

1980 г., Холандия

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

Декември, 2008 г.

