

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	14326/04.10.06
Dr. Nelya K. D. 09.06 МОШЕВИЧ-В	<i>[Signature]</i>

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VAXIGRIP/ВАКСИГРИП

Influenza vaccine (split virion, inactivated)
Грипна ваксина (сплит вирион, инактивирана)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

- A/New Caledonia/20/99 (H1N1) подобен щам
(A/New Caledonia/20/99 (IVR-116)).....15 µg **
- A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) - подобен щам
(A/Wisconsin/67/2005 (NYMC X-161 или NYMC X-161-B***)).....15 µg **
- B/Malaysia/2506/2004 - подобен щам
(B/Malaysia/2506/2004)15 µg **

за една доза от 0,5 ml

* размножен в кокоши ембриони

** хемаглутинин

*** рекомбинантните NYMC X-161 и NYMC X-161-B са еквивалентни от гледна точка на това че са подобни щамове на щама H3N2 и се откриват по техния партиден номер отразен на опаковката

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (за Северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2006/2007 година.

За помощни вещества (вж точка 6.1)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка или ампула.

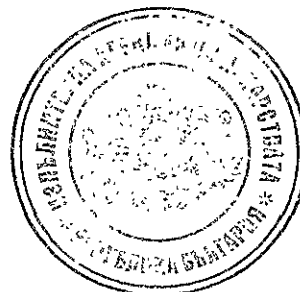
4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка



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

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

На деца (под 8 годишна възраст), които преди това не са били ваксинирани, трябва да се приложи втора доза след най-малко 4-седмичен интервал от време.

Начин на употреба

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

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активните съставки, към някое от помощните вещества във ваксината, към яйца, пилешки протеини, неомицин, формалдеhid и октоксинал 9.

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

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

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

VAXIGRIP 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

VAXIGRIP може да бъде прилагана едновременно с други ваксини. Имунизацията 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 грипна ваксина 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 резултати. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

4.6. Бременност и кърмене

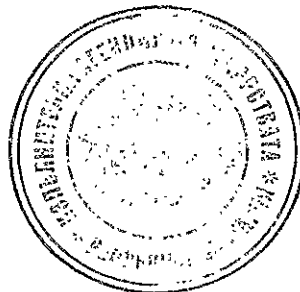
Ограничените данни за ваксинации на бременни жени не показват нежелани последствия за плода и майката, свързани с ваксината. Употребата на тази ваксина може да започне от втория триместър на бременността. При бременни жени със заболявания, които повишават риска от появата на усложнения при грип, прилагането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

VAXIGRIP 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 от проведени клинични изпитвания:

Безопасността на тривалентните инактивирани противогрипни ваксини 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 напреднала възраст (60 и над 60 години). Оценката на безопасността е извършена на база първите три дни след ваксинацията.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната честота:

Нежелани реакции от проведени клинични изпитвания:

Чести ($>1/100$; $<1/10$):

Местни реакции: зачервяване, подуване, болка, кръвонасядане, инфилтрат

Системни реакции: повишена температура, неразположение, втрисане, уморяемост, главоболие, изпотяване, миалгия, артралгия.

Тези реакции обикновено изчезват за 1-2 дни без лечение.

От постмаркетинговите наблюдения се съобщава за следните допълнителни нежелани реакции:

Не-често срещани ($>1/1,000$; $<1/100$):

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

Редки ($>1/10,000$; $<1/1,000$):

Невралгия, парестезия, конвулсии, преходна тромбоцитопения.

Алергични реакции:

- водещи до шок в редки случаи
- ангиоедем в много редки случаи

Много редки ($<1/10,000$):

Васкулит с преходно засягане на бъбреците.

Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain-Barre.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да доведе до нежелани реакции.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ГРИПНА ВАКСИНА

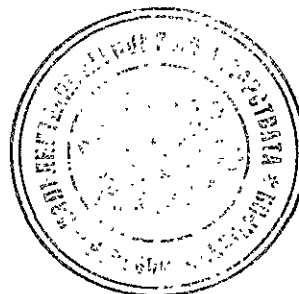
АТС код: J: АНТИ-ИНФЕКЦИОЗЕН ПРОДУКТ

Защитният ефект (серопротекция) обикновено се постига след 2 до 3 седмици.

Продължителността на постваксиналния имунитет към съответните щамове или към щамове, близки до ваксиналните, варира, но обикновено е 6 – 12 месеца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са приложени.



5.3. Предклинични данни за безопасност.

Не са приложени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Буферен разтвор:

- . Sodium chloride
- . Potassium chloride
- . Disodium phosphate dihydrate
- . Potassium dihydrogen phosphate
- . Water for injections

6.2 Физико-химични несъвместимости

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

6.3Срок на годност

1 година.

6.4 Специални условия за съхранение

Продуктът трябва да се съхранява от +2°C до +8°C (в хладилник). Да не се замразява. Да се съхранява, защитен от светлина.

6.5 Данни за опаковката.

Предварително напълнена спринцовка с игла (стъклена тип I стъкло), съдържаща 0,5 ml суспенсия, с еластомерен стопер на буталото (хлоробромобутилов) – вторична опаковка, съдържаща 1 спринцовка.

Ампула (стъклена тип I стъкло), съдържаща 0,5 ml суспенсия – вторична опаковка, съдържаща 20 ампули.

6.6. Препоръки при употреба

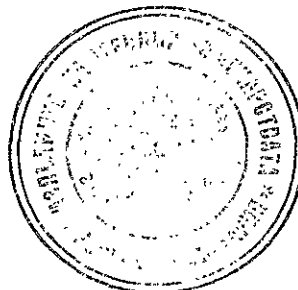
Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.

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.

При деца, когато се използва ампула от 0,5 ml за приложение на доза от 0,25 ml, останалите 0,25 ml от суспенсията в ампулата не трябва да бъдат инжектирани или да бъдат съхранявани.

6.7. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него



Не са приложени.

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

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Франция

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20000248

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

Първо разрешение: 03.11.1992

Подновяване на разрешението: 06.06.2000 ; 25.04.2005

10. Дата на актуализация на текста.

Август 2006.

