

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-5269 / 25.06.09
Соборено	7/27.05.2009

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

ИНФЛЕКСАЛ V инжекционна суспензия

INFLEXAL V suspension for injection

Вирозомна ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирана)  
*Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)*  
Сезон 2008/2009

### 2. Качествен и количествен състав

Повърхностни антигени от грипен вирус (хемаглутинин и невраминидаза), инактивирани (с бета-пропиолактон), вирозомни, от следните щамове\*:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) like strain (A/Brisbane/59/2007 IVR-148)

15 микрограма HA\*\*

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) like strain (A/Uruguay/716/2007 NYMC X – 175C)

15 микрограма HA\*\*

B/Florida/4/2006 like strain (B/Florida/4/2006)

15 микрограма HA\*\*

за доза от 0,5 мл

\* произведени в оплодени кокоши яйца от здрави стада кокошки

\*\* хемаглутинин

ИНФЛЕКСАЛ V е инактивирана ваксина срещу грип, формулирана с вирозоми като носител/адювантна система, съставена от високо пречистени повърхностни антигени от щамове А и В на грипния вирус размножени в оплодени кокоши яйца.

Ваксината е в съответствие с препоръките на СЗО (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2008/2009.

За пълен списък на помощните вещества виж точка 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия.

Слабо опалесцираща течност в предварително напълнена спринцовка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания



Профилактика на грип, особено при лица, при които има увеличен риск от свързаните с грипа усложнения.  
Използването на ИНФЛЕКСАЛ V трябва да се базира на официалните препоръки.

#### **4.2 Дозировка и начин на употреба**

Възрастни и деца над 36 месеца: 0,5 мл.

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Прилагани са били дози от 0,25 мл или 0,5 мл.

За деца, които не са били ваксинирани преди това, се препоръчва прилагането на втора доза след интервал не по-малък от 4 седмици.

Имунизацията трябва да се извърши чрез интрамускулно или дълбоко подкожно приложение.

За инструкции за приготвяне виж точка 6.6.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните съставки, към някои от помощните вещества, към яйца, към кокоши протеини (ИНФЛЕКСАЛ V не съдържа повече от 0,05 mcg овалбумин за доза от 0,5 мл). Ваксината може да съдържа остатъци от следните субстанции: polyoxin B и neomycin.

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

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

Както при всички инжекционни ваксини винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

**ИНФЛЕКСАЛ V не трябва при никакви обстоятелства да бъде прилаган вътресъдово.**

Антитяло отговора при пациенти с ендогенна или ятрогенна имуносупресия може да бъде недостатъчен.

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



ИНФЛЕКСАЛ V може да бъде прилаган едновременно с други ваксини. В тези случаи имунизациите трябва да се приложат на различни крайници. Трябва да се отбележи, че нежеланите лекарствени реакции може да са по-интензивни.

Имунният отговор може да е намален ако пациента е подложен на имуносупресивно лечение.

След грипна ваксинация са наблюдавани фалшиво - положителни резултати на серологични тестове, използващи ELISA метода за отчитане антитела срещу HIV-1, хепатит С и особено HTLV-1. Western blood техниката опровергава фалшиво-положителните резултати от ELISA теста. Преходните фалшиво-положителни реакции може да се дължат на IgM отговора, предизвикан от ваксината.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Ограничени данни от ваксинации при бременни жени не посочват, че страничните реакции при плода и майката са могли да бъдат отдадени на ваксината.

Използването на тази ваксина може да се обсъжда след втория триместър на бременността.

При бременни жени с висок риск от усложнения от грип, прилагането на ваксината е препоръчително независимо от фазата на бременността.

ИНФЛЕКСАЛ V може да бъде използван по време на кърмене.

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

Малко вероятно е ваксината да предизвиква ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

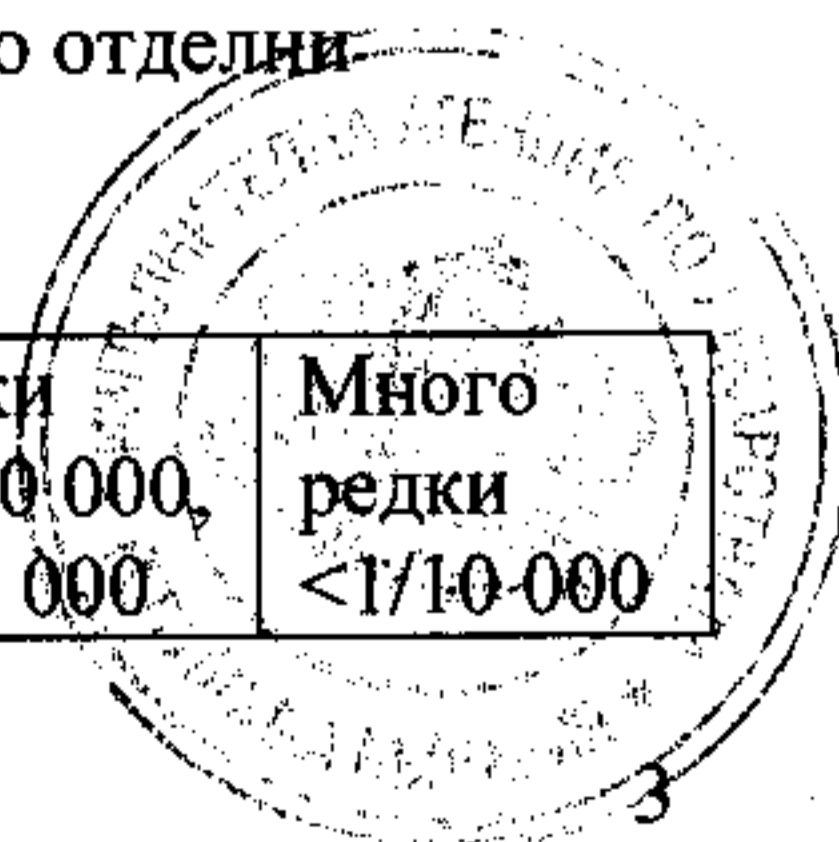
Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани от клинични изпитвания:

Безопасността на тривалентната инактивирана грипна ваксина е била оценена при отворени, неконтролирани клинични изпитвания, проведени като изискване при годишната промяна, включващи най-малко 50 възрастни на възраст 18-60 години и най-малко 50 индивида в старческа възраст – 61 и повече години. Оценката на безопасността е била извършена през първите три дни след ваксинацията.

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани по време на клиничните изпитвания със следните честоти:

Много чести (>1/10); чести ( $\geq 1/100$ , <1/10); изключително редки ( $\geq 1/1\ 000$ , <1/100); редки ( $\geq 1/10\ 000$ , <1/1 000); много редки (<1/10 000), включително отделни доклади.

Орган клас	Много чести >1/10	Чести $\geq 1/100$ , <1/10	Изключително редки $\geq 1/1\ 000$ ,	Редки $\geq 1/10\ 000$ , <1/1 000	Много редки <1/10 000
------------	----------------------	-------------------------------	---	---	--------------------------



			<1/100		
Нарушения на нервната система		Главоболие*			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Изпотяване*			
Мускулно-скелетни и съединително-тъканни нарушения		Болки в мускулите и ставите*			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		температура, неспокойство, треска, умора.  Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза и уплътняване*			

\* тези реакции обикновено изчезват след 1-2 дни без лечение

Нежелани лекарствени реакции, докладвани от постмаркетингово наблюдение.

Нежеланите лекарствени реакции докладвани от постмаркетингово наблюдение са почти като реакциите, които са били наблюдавани по време на клиничните изпитвания, както следва:

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, параестезия, фебрилни гърчове, неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain Barre.

Съдови нарушения:

Васкулит, асоцииран в много редки случаи с преходно бъбречно усложнение.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Общи кожни реакции, включващи обрив, уртикария или неспецифичен сърбеж.

#### 4.9 Предозиране



Малко вероятно е предозирането да доведе до нежелани реакции.

## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02  
Серопротекция се постига обикновено в рамките на 2 до 3 седмици.  
Продължителността на поствакциналния имунитет спрямо хомоложни щамове или спрямо щамове тясно свързани с щамовете на ваксината варира, но обикновено е 6-12 месеца.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложими.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложими.

## **6. Фармацевтични свойства**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат, лецитин, вода за инжекции.

### **6.2 Несъвместимости**

Поради липсата 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° С до 8° С).  
Да не се замразява: ваксината не трябва да се използва ако е била замразена по невнимание.  
Да се пази от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката**

0,5 мл суспензия в предварително напълнена спринцовка (тип I стъкло) с бутало запушалка (гума от хлорбутил) с игла в опаковка от 1 или 10.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Неизползвана ваксина или отпадъчни материали от нея трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания за унищожаване на продукти от такъв характер.

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

Когато е предписана доза от 0,25 мл предварително напълнената спринцовка трябва да се задържи в изправено положение и половината от обема да се отстрани до марката за 0,25 мл. Останалият обем да се инжектира.

Да се разклати преди употреба. Виж също точка 4.2.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Berna Biotech Italia S.r.l.  
Via Zambelletti 25  
20021 Baranzate (MI)  
Италия

#### **8. Номер на разрешението за употреба:**

20040360

#### **9. Дата на първото разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

27.07.2004

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

Юни 2008

