

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Invivac® 2005/2006*

*Инвивак 2005/2006*

**Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)**

### 1. Име на лекарствения продукт

*Invivac®*, инжекционна суспензия

Вирозомна ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирани).

### 2. Качествен и количествен състав

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

- A/California/7/2004 (H3N2)-like strain (A/New York/55/2004 NYMC X-157 reass.)	15 microgram**
- A/New Caledonia/20/99(H1N1)-like strain (A/New Caledonia/20/99 IVR-116 reass.)	15 microgram
- B/Shanghai/361/2002-like strain B/Jiangsu/10/2003)	15 microgram за доза 0,5 ml

\* размножени в кокоши ембриони

\*\* хемаглютинин.

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.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

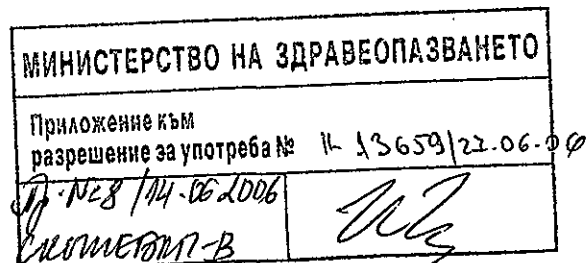
Профилактика на грип при възрастни и стари хора, особено при тези с повишен риск от усложнения.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни : 0,5 ml

Имунизацията трябва да се направи интрамускулно или дълбоко подкожно.

Деца: клиничните данни по отношение ваксинирането на деца с *Invivac®* са твърде ограничени.



#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от активните съставки, към някое от помощните вещества или към яйца, яйчен белтък или gentamicin.

При пациенти с фебрилни състояние или остра инфекция, имунизацията трябва да се отложи.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при 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.

*Invivac*<sup>®</sup> 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

*Invivac*<sup>®</sup> 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 от серологичните тестове по метода ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, Hepatitis C и особено HTLV1, след имунизация с противогрипна ваксина. Техниката Western Blot опровергава тези резултати. Преходната фалшиво-положителна реакция може да се дължи на IgM отговора, предизвикан от ваксината.

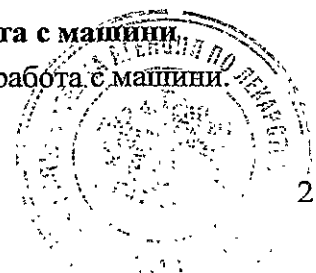
#### 4.6. Бременност и кърмене

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, чието здравословното състояние предполага повишен риск от възникване на усложнения от грип, се препоръчва приложението на ваксината да стане независимо от срока на бременността.

*Invivac*<sup>®</sup> може да се прилага по време на кърмене.

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

*Invivac*<sup>®</sup> 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 противогрипна ваксина е установена в отворени, неконтролирани клинични проучвания, проведени съгласно изискването за годишно актуализиране на щамовете, които включват най-малко 50 пациента на възраст от 18 до 60 години и най-малко 50 възрастни пациенти на 60 и повече години.

Оценката 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)

Местни реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, уплътнение.

Системни реакции: 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:

Не чести (>1/1000, <1/100):

Генерализирани кожни реакции, 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):

Васкулит с преходно бъбречно засягане.

Неврологични заболявания, като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain Barré.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането е малко вероятно да доведе до неблагоприятни ефекти.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Серопротекция обикновено се постига в рамките на 2-3 седмици. Продължителността на постваксиналния 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**  
Sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, lecithin и 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**  
Трябва да се съхранява в хладилник (+2°C до +8°C). Да не се замразява!  
Да се пази от светлина!
- 6.5. Данни за опаковката**  
0,5 ml, инжекционна суспензия, в предварително напълнени спринцовки (стъкло, тип I), в опаковка по 1 или по 10 .
- 6.6. Препоръки при употреба**  
Преди употреба *Invivac*<sup>®</sup> трябва да се остави да достигне стайна температура. Да се разклати леко преди употреба.
- 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. Номер на разрешение за употреба на лекарствения продукт**
- 9. Дата на разрешение за употреба на лекарствения продукт**
- 10. Дата на (частична) актуализация на текста.**  
Юни 2005

