

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инфлувак инжекционна суспензия
(ваксина срещу грип, повърхностни антигени, инактивирани).
Influvac® suspension for injection
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Сезон 2013/2014

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20000716
Разрешение № 25876 / 21-05-2014
Одобрение № /

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

- | | |
|--|---|
| - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-производен щам (NYMC X-181) | 15 микрограма HA** |
| - A/Victoria/361/2011 (H3N2)-подобен щам (NYMC X-223A) производен на A/Texas/50/2012 | 15 микрограма HA** |
| - B/Massachusetts/2/2012-производен щам (NYMC BX-51B) | 15 микрограма HA**
за доза от 0.5 ml |

* размножени в кокоши ембриони от здрави кокошки

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната Здравна Организация (северно полукълбо) и решението на Европейския съюз за сезон 2013/2014.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Инфлувак може да съдържа незначителни количества от яйца (като овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

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.

Инфлувак се прилага при възрастни и деца над 6 месеца.

Употребата на Инфлувак трябва да се основава на официални препоръки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 0,5 ml.



Педиатрична популация

Деца от 36 месеца: 0,5 ml.

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Могат да се използват дози от 0,25 ml или 0,5 ml. За по-подробни инструкции при приложение на дози от 0,25 ml или 0,5 ml вижте точка 6.6. Приложената доза трябва да е в съответствие със съществуващите национални препоръки.

За деца, които не са били ваксинирани, се препоръчва повторна имунизация след интервал не по-малък от 4 седмици.

Деца под 6-месечна възраст: ефективността и безопасността на Инфлувак не е установена. Няма налични данни.

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се направи интрамускулно или дълбоко подкожно.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

За указания относно приготвяне на продукта преди приложение вижте точка 6.6.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните вещества или към някои компоненти, които могат да се съдържат в продукта като яйца (овалбумин, пилешки протеини), 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.

Инфлувак никога не трябва да се прилага вътресъдово.

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

Взаимодействие със серологични тестове: вижте. точка 4.5.

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

Инфлувак 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Инактивирани грипни ваксини могат да се прилагат във всеки стадий на бременността. Налице са обширни данни за безопасността през втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки това данни от приложението на грипна ваксина от цял свят не показват нежелани реакции за плода и майката, свързани с ваксината.

Кърмене

Инфлувак може да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни по отношение на фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Инфлувак не повлиява или повлиява незначително 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, включително най-малко 50 възрастни пациенти от 18 до 60 години и най-малко 50 пациенти на 61 и повече години. Оценка на безопасността е извършвана в първите 3 дни след ваксинацията.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на клинични проучвания със следната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

MedDRA-база данни на системно-органни класове	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
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 Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, уплътняване*	

* 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, ангиоедем;

Нарушения на нервната система:

Невралгия, парестезия, фебрилни конвулсии, неврологични смущения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре;

Съдови нарушения:

Васкулит, свързан в много редки случаи с преходно бъбречно засягане;

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

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 дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, 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°C до +8°C).

Да не се замразява!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка с/без игла (стъкло, тип I), в опаковка по 1.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура преди приложение.

Да се разклати преди употреба. Да се провери визуално преди приложение.

Когато се използва дозировка от 0,25 ml от спринцовка с единична доза от 0,5 ml, предната част на буталото се изтласква точно до края на маркировката, така че половината от обема да се отстрани.; обем от 0,25 ml от ваксината, подходящ за приложение, остава в спринцовката. Вижте също точка 4.2.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36,
1381 CP Weesp
Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000716



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 ноември 2000
Дата на последно подновяване: 17 август 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

Октомври 2013 г.

