

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

INFLEXAL® V
ИНФЛЕКСАЛ® V

1. Търговско име на лекарствения продукт

INFLEXAL® V, suspension for injection in a pre-filled syringe
Influenza vaccine (surface antigen, Inactivated, Virosome)
2006/2007 season

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 14238/05-09-26	
№ 11/80-08-06	ИЗДАВАТЕЛСТВО

ИНФЛЕКСАЛ® V, инжекционна суспенсия в предварително напълнена спринцовка
Грипна ваксина (повърхностен антиген, инактивиран, вирозомен)
Сезон 2006/2007

2. Количествен и качествен състав

Повърхностни антигени инактивирани, вирозомни, от следните грипни вирусни щамове*:

A/New Caledonia/20/99 (H1N1) (A/New Caledonia/20/99 IVR-116) 15 микрограма**
A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (A/Hiroshima/52/2005 IVR-142) 15 микрограма**
B/Malaysia/2506/2004 (B/Malaysia/2506/2004) 15 микрограма**

за доза от 0.5 мл

* размножени в кокоши ембриони

** хемаглутинин

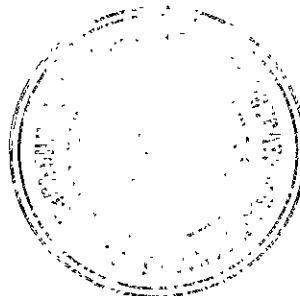
Инфлексал® V е инактивирана грипна ваксина формулирана с виrozомни като носител/адювантна система, съставена от високо пречистени повърхностни антигени от щамове А и В на грипния вирус инокулирани в кокоши ембриони.

Ваксината е в съответствие с препоръките на СЗО (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2006/2007.

За помощните вещества виж 6.1

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспенсия



4. Клинични данни

4.1 Показания

Профилактика на грип, особено при лица, при които има увеличен риск от свързаните с грипа усложнения.

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.

Ваксината се прилага еднократно през есенно-зимния сезон.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината или към яйца, яйчен белтък (Inflexal V не съдържа повече от 0.1 mcg овалбумин на ml), polymyxin B или neomycin.

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

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

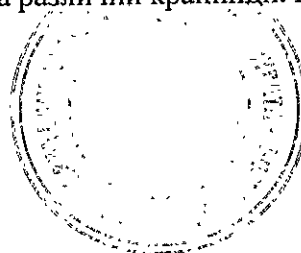
Както при всички инжекционни ваксини винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на редки анафилактични реакции след приложение на ваксината.

Ваксината (Inflexal® V) не трябва при никакви обстоятелства да бъде прилагана вътресъдово.

Имунният отговор при пациенти с ендегенна или ятрогенна имunosупресия може да бъде недостатъчен.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ваксината (Inflexal® V) може да бъде прилагана едновременно с други ваксини. В тези случаи имунизациите трябва да се приложат на различни крайници. Възможно е усилване на нежеланите лекарствени реакции.



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

След грипна ваксинация, фалшиво - положителни резултати на серологични тестове може да се получат при ELISA метода за антитела на HIV-1, хепатит С вируса и особено HTLV-1. В тези случаи Western blood метода е негативен. Преходната фалшиво-положителна реакция може да се дължи 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 обяснени с 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. Ваксината (Inflexal V) може да бъде използвана по време на кърмене.

4.7 Влияние 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 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 напреднала възраст – 60 и повече години. Оценката на безопасността е била извършена през първите три дни след ваксинацията.

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции са подредени според честотата.

Нежелани лекарствени реакции от клинични изпитвания:

Общи ($>1/100$, $<1/10$):

Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, уплътняване.
Системни реакции: температура, неразположение, втрисане, умора, главоболие, потене, болка в мускулите, болка в ставите.

Тези реакции обикновено отзвучават след 1-2 дни без лечение.



От постмаркетингови наблюдения са били съобщавани следните нежелани лекарствени реакции:

Особено редки ($>1/1000$, $<1/100$):

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

Редки ($>1/10000$, $<1/1000$):

Невралгия, параестезия, конвулсии, преходна тромбоцитопения.
Докладвани са били алергични реакции водещи до шок.

Много редки ($<1/10000$):

Васкулит с временна бъбречна затрудненост.
Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилеи – Баре.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да доведе до нежелани реакции.
Ваксината се прилага един път през годината през есенно-зимния сезон и ако пациента е пропуснал да се имунизира през този период може да го направи след това като се съобрази с настъпването на грипната епидемия.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

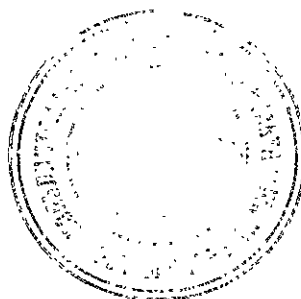
Серопротекция се постига обикновено в рамките на 2 до 3 седмици.
Продължителността на поствакциналният имунитет спрямо хомоложни щамове или спрямо щамове тясно свързани с щамове на ваксината варира, но обикновено е 6-12 месеца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложими.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложими.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

NaCl	2.4 mg
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	3.8 mg
KH ₂ PO ₄	0.7 mg
Lecithin	117 µg
Water for injection	ad 0.5 mL

6.2 Физико-химични несъвместимости

Поради липсата на изследвания за съвместимост, Inflexal[®] V не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година

6.4 Специални условия на съхранение

Inflexal V трябва да се съхранява при температура между + 2° C и +8° C (в хладилник).

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 от ваксината в предварително напълнена спринцовка от неутрално стъкло тип 1, стерилна и готова за употреба.

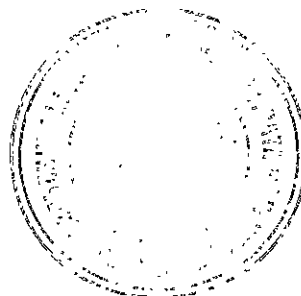
1 предварително напълнена спринцовка във вторична опаковка.

10 предварително напълнени спринцовки в третична опаковка.

6.6 Препоръки при употреба

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура
Да се разклати преди употреба.

Когато е предписана доза от 0.25 мл предварително напълнената спринцовка трябва да се държи в изправено положение и половината от обема да се отстрани. Останалият обем да се инжектира.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20040360

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

27.07.2004

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2006

