

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

FLUARIX™, suspension for injection in a prefilled syringe
Influenza vaccine (split virion, inactivated)

ФЛУАРИКС, инжекционна суспенсия в предварително напълнена спринцовка
Грипна ваксина (сплит вирион, инактивирана)

2. Качествен и количествен състав

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

A/Fujian/411/2002 (H₃N₂) - подобен щам:

A/Wyoming/3/2003 (X-147) -15 микрограма**/доза

A/New Caledonia/20/99 (H₁N₁) - подобен щам:

A/New Caledonia/20/99 (IVR-116) - 15 микрограма**/доза

B/Shanghai/361/2002 - подобен щам:

B/Jiangsu/10/20 - 15 микрограма**/доза

Обемът на една доза ваксина е 0,5 ml.

* произведен (размножен) върху кокоши ембриони

** haemagglutinin

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (за северното полукуълбо) и решението на Комисията на Европейския съюз за грипния сезон 2004-2005 г.

За помощните вещества виж раздел 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспенсия в предварително напълнена спринцовка.
Ваксината представлява безцветна до леко опалесцираща течност.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Профилактика на грип, особено при лица, които са с повишен риск от свързаните с грипа усложнения.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни и деца над 36-месечна възраст: 0,5 ml.

Деца от 6 до 35 месечна възраст: Клиничните данни са ограничени. Използвани са дози от 0,25 ml или 0,5 ml.

За деца, които не са били ваксинирани преди това, трябва да бъде поставена втора доза след интервал, не по-кратък от 4 седмици.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 9089/04.10.04г	
ДВ. № 8/16.09.2007	
СЛОШЕВАЛ-В	



Начин на приложение

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарствените вещества, към някои от помощните вещества във ваксината, към яйца, пилешки белтък, formaldehyde, thiomersal, gentamycin sulphate и sodium deoxycholate.

Имунизацията трябва да се отложи 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 готовност за прилагане на подходящо лечение в редки случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Fluarix не трябва при никакви обстоятелства да се прилага вътресъдово.

При пациенти с ендогенна или ятрогенна имunosупресия имунният отговор може да не е задоволителен.

В производствения процес на този лекарствен продукт е използван тиомерсал (органично живачно съединение) и следи от него могат да присъстват в крайния продукт. Поради това е възможна появата на алергични реакции.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Fluarix може да бъде прилагана едновременно с други ваксини. Имунизацията трябва да бъде извършена на различни крайници. Трябва да се има предвид, че е възможно засилване на нежеланите реакции.

Имунният отговор може да бъде отслабен от успоредно провеждана имunosупресивна терапия.

След имунизация с грипна ваксина са били наблюдавани фалшиво положителни резултати при серологични тестове, използващи метода ELISA за откриване на антитела срещу HIV-1, HCV и особено HTLV-1. Техниката Western Blot опровергава тези резултати. Временните фалшиво положителни реакции могат да се дължат на IgM отговора, индуциран от ваксината.

4.6. Бременност и кърмене

Ограничени данни от ваксинации на бременни жени не показват нежелани последици, които да могат да се свържат с ваксината, по отношение на майката или плода.

Може да се обсъди приложение на тази ваксина от втория триместър на бременността нататък. За бременни жени, при които рискът от усложнения на грип е повишен, приложението на ваксината е препоръчително, независимо от стадия на бременността.

Fluarix може да се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да окаже ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нежелани реакции по време на клинични изпитвания

Безопасността на тривалентните инактивирани грипни ваксини е оценена в отворени, неконтролирани клинични изпитвания, извършени в отговор на изискването за ежегодна актуализация и включващи най-малко 50 лица на възраст от 18 до 60 години и най-малко 50 лица в напреднала възраст (над 60 години). Оценката на безопасността е направена по време на първите 3 дни след ваксинацията.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по честота.

Нежелани реакции по време на клинични изпитвания:

Чести ($> 1/100$, $< 1/10$):

Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, кръвонасядане, уплътнение на мястото на инжектиране.

Общи реакции: повишена температура, неразположение, втрисане, умора, главоболие, потене, миалгия, артралгия.

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

По време на пост-маркетинговото наблюдение допълнително са докладвани следните нежелани реакции:

Не чести ($> 1/1000$, $< 1/100$):

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

Редки ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$):

Невралгия, парестезия, гърчове, преходна тромбоцитопения.

Съобщавано е за алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки ($< 1/10\ 000$):

Васкулит с преходно засягане на бъбреците.

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

4.9. Предозиране

Не се очаква предозирането да доведе до някаква неблагоприятна реакция.

5. Фармакологични данни

АТС код: J07BB 00

5.1. Фармакодинамични свойства

Обикновено серопротективни нива се достигат в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на постваксинационния имунитет към хомоложни щамове или към щамове, тясно свързани с щамове на ваксината, варира, но обикновено е 6 -12 месеца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се отнася до този лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се отнася до този лекарствен продукт.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в една доза (0,5ml)
α - tocopheryl hydrogen succinate	max. 0,10 mg
Polysorbate 80 (Tween 80) / Octoxynol 9 (Triton X-100)	\leq 0,50 mg
Sodium chloride	4,00 mg
Disodium phosphate dodecahydrate	1,30 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,19 mg
Potassium chloride	0,10 mg
Magnesium chloride hexahydrate	0,05mg
Water for injections	ad 0,50 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Тъй като няма проучвания за съвместимост, лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

1 година.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C (в хладилник).

Да не се замразява.

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

6.5. Данни за опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (от стъкло тип I), с ограничител на буталото (butyl), с или без прикрепена игла. Опаковка по 1 спринцовка в кутия.

6.6. Препоръки при употреба

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

Когато е предписана доза от 0,25 ml, предварително напълнената спринцовка трябва да се държи вертикално с иглата нагоре и половината от количеството да се отстрани. Останалото количество се инжектира.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgium
telephone: +32 (0)2 656 8111
fax: +32 (0)2 656 8000



8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 970 0046

9. Първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Германия - 04.07.1991 г.

Първо разрешаване за употреба в България - № 970 0046/05.02.1997 г.

Подновяване на разрешението за употреба - 20.06.2002 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2004

