

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
VACCIFLU 2005/2006
Ваксифлу 2005/2006

1. Търговско име на лекарствения продукт

Vacciflu 2005/2006, инжекционна суспензия (грипна ваксина, повърхностен антиген, инактивирана).

2. Количествен и качествен 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 µg haemagglutinin/доза)

A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-like strain (A/New Caledonia/20/99 IVR-116 reass.)

(15 µg haemagglutinin/ доза)

B/Shanghai/361/2002-like strain (B/Jiangsu/10/2003) (15 µg haemagglutinin/ доза)

* размножени в кокоши ембриони

Ваксината отговаря на препоръките на Световната Здравна Организация (северно полукуло) и решението на Европейския съюз за сезона 2005/2006. За помощните вещества виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в предварително напълнени спринцовки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
разрешение за употреба № 11766/27.10.05	
№ 14/26.10.2005	
КОМЕБАЛ-В	

4. Клинични данни

4.1. Показания

Профилактика на грип, особено при пациенти с повишен риск от усложнения.

4.2. Дозировка и начин на употреба

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

Деца от 6 до 35 месеца: клиничните данни са ограничени; използвани са дози от 0,25 ml или 0,5 ml. За деца, които не са били имунизирани, се препоръчва повторна имунизация след интервал не по-малък от 4 седмици.

Имунизацията трябва да се направи интрамускулно или дълбоко подкожно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината или към яйца, яйчен белтък, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 или gentamicin.

При пациенти с фебрилни състояния или остри заболявания имунизацията трябва да се отложи!



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за 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.

Vacciflu 2005/2006 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

Vacciflu 2005/2006 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 грипна 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, при които здравословното им състояние предполага повишен риск от възникване на усложнения при грип, се препоръчва приложението на ваксината да стане независимо от стадия на бременността.

Vacciflu 2005/2006 може да се ползва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Vacciflu 2005/2006 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 грипна ваксина е установена в отворени, неконтролирани клинични проучвания, проведени съгласно изискването за годишно актуализиране на щамовете, което включва най-малко 50 пациента на възраст от 18 до 60 години и мин. 50 възрастни пациенти на 60 и повече години. Оценка 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)

Локални: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, възпаление.



Системни: повишаване на температурата, отпадналост, втрисане, умора, главоболие, изпотяване, мигалгия, артралгия. Тези реакции обикновено отшумяват без лечение за един-два дни.

Допълнително от постмаркетингови наблюдения са докладвани и следните нежелани лекарствени реакции:

Нечести (<1/1000, <1/100):

Генерализирани кожни обриви, включително и пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

Редки (>1/10000, <1/1000):

невралгия, парастезия, конвулсии, преходна тромбоцитопения.

Съобщавани са алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки (<1/10000):

Васкулити с преходно бъбречно засягане.

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

4.9. Предозиране

Предозирането е малко вероятно да доведе до нежелани ефекти.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Potassium chloride 0.10mg, potassium dihydrogen phosphate 0.10mg, disodium phosphate dihydrate 0.67mg, sodium chloride 4.0mg, calcium chloride 0.067mg, magnesium chloride hexahydrate 0.05mg, water for injection до 0.5ml.

6.2. Физико-химични 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

Vacciflu 2005/2006 трябва да се съхранява при температура +8°C (в хладилник). Да не се замразява! Да се пази от светлина. Да се съхранява на недостъпни за деца места!



6.5 Данни за опаковката

0,5 ml, инжекционна суспензия, в предварително напълнени спринцовки (стъкло, тип I), в опаковка по 1.

6.6. Препоръки при употреба

Преди употреба Vacciflu 2005/2006 трябва да се остави да достигне стайна температура. Да се разклати преди употреба.

Когато използвате дозировка от 0,25 ml, изтласкайте предната част на буталото точно до края на изпъкналия полипропиленов пръстен. Така в спринцовката остава достатъчен обем от ваксината, подходящ за приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 Weesp, The Netherlands

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ.

20050420

9. Номер и дата на разрешението за употреба на лекарствения продукт

П-11263/27.07.2005

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Май 2005

