

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VAXIGRIP pediatric use/ВАКСИГРИП за деца

Influenza vaccine (split virion, inactivated)

Грипна ваксина (сплит вирион, инактивирана)

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фрагментиран грипен вирус\*, инактивиран, съдържащ антигени еквивалентни на:

- A/NEW CALEDONIA/20/99 (H1N1)- подобен щам (A/New Caledonia/20/99 (IVR116)).....7,5µg\*\*
  - A/CALIFORNIA/7/2004 (H3N2)- подобен щам (A/NEW YORK/55/2004 (NYMC X-157)).....7,5µg\*\*
  - B/SHANGHAI/361/2002-подобен щам (B/Jiangsu/10/2003).....7,5µg\*\*
- за една доза от 0,25 ml.

\* размножен в кокоши ембриони

\*\* хемаглютинин

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2005/2006 година.

За помощни вещества (виж точка 6.1)

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

Профилактика на грип, особено при деца от 6 до 35 месеца, които са с висок риск от съпътстващи усложнения.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

##### Дозировка

Деца от 6 месеца до 35 месеца: една доза от 0,25 ml

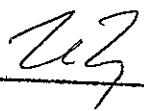
На деца (под 8 годишна възраст), които преди това не са били ваксинирани трябва да се приложи втора доза след период от най-малко 4 седмици.

##### Начин на употреба

Имунизацията трябва да бъде направена чрез интрамускулно или дълбоко подкожно инжектиране.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните съставки, към някое от помощните вещества във ваксината, към яйца, пилешки протеини, неомицин, формалдехид и октоксинол 9.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	13184 / 13188 25.05.06г.
№ 6/12 Д-06 СКОПЕВНА-В	



Имунизацията трябва да бъде отложена при деца 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 подходящо медицинско наблюдение и лечение, в редките случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

VAXIGRIP за деца не трябва в никакъв случай да бъде прилаган вътресъдово.

Имунният отговор при деца с ендогенна или ятрогенна имunosупресия може да бъде недостатъчен.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

VAXIGRIP за деца може да бъде прилаган едновременно с други ваксини. Имунизациите трябва да се правят на различни места (крайници). Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да се усилят.

Имунният отговор може да бъде намален, ако детето е подложено на имunosупресивно лечение.

След имунизация с грипна ваксина са наблюдавани фалшиво положителни резултати при серологични тестове, при които е използван методът ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С и особено HTLV1. Western blot техниката отхвърля тези резултати. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

#### **4.6 Приложение при бременност и кърмене**

Не се отнася.

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

Не се отнася.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Безопасността на тривалентните инактивирани противогрипни ваксини е оценена по време на отворени неконтролирани клинични проучвания, проведени в резултат на изискването за годишна актуализация, включващи поне 50 души на възраст между 18 и 60 години и поне 50 души в напреднала възраст (60 и над 60 години). Оценката на безопасността е извършена на база първите три дни след ваксинацията.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната честота:

##### **Нежелани реакции от проведени клинични изпитвания:**

**Чести (>1/100; <1/10):**

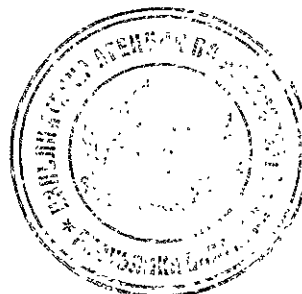
Местни реакции: зачервяване, подуване, болка, кръвонасядане, инфилтрат

Системни реакции: повишена температура, неразположение, втрисане, уморемост, главоболие, изпотяване, миалгия, артралгия.

Тези реакции обикновено изчезват за 1-2 дни без лечение.

##### **От постмаркетинговите наблюдения се съобщава за следните допълнителни нежелани реакции:**

**Не-често срещани (>1/1,000; <1/100):**



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

**Редки (>1/10,000; <1/1,000):**

Невралгия, парестезия, конвулсии, преходна тромбоцитопения.  
алергични реакции:

- водещи до шок в редки случаи
- ангиоедем в много редки случаи

**Много редки (<1/10,000):**

Васкулит с преходно засягане на бъбреците.  
Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain-Barre.

**4.9 Предозиране**

Малко вероятно е предозирането да доведе до неочаквани реакции.

**5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: ГРИПНА ВАКСИНА

АТС код: J: АНТИ-ИНФЕКЦИОЗЕН ПРОДУКТ

Защитният ефект (серопротекция) обикновено се постига след 2 до 3 седмици.

Продължителността на постваксиналния имунитет към съответните щамове или към щамовете близки до ваксиналните, варира, но обикновено е 6 – 12 месеца.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Не са приложени.

**5.3. Предклинични данни за безопасност.**

Не са приложени.

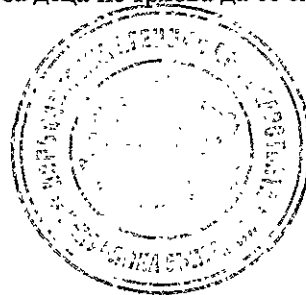
**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

- Буферен разтвор:
- . Sodium chloride
- . Potassium chloride
- . Disodium phosphate dihydrate
- . Potassium dihydrogen phosphate
- . Water for injection

**6.2 Физико-химични несъвместимост**

Поради липса на изследвания за съвместимост, VAXIGRIP за деца не трябва да се смесва с други инжекционни течности.



### **6.3 Срок на годност**

Срокът на годност на ваксината е една година.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Продуктът трябва да се съхранява при температура от + 2°C до + 8°C (в хладилник). Да не се замразява. Да се съхранява, защитен от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката.**

Предварително напълнена спринцовка (стъклена тип I стъкло), съдържаща 0,25 ml суспензия; с еластомерен стопер на буталото (хлоробромобутилов) – опаковка от 1 спринцовка.

### **6.6. Препоръки при употреба**

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

### **6.7. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Не са приложени.

### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Франция

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

980 02 80

### **9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**

Първо разрешение: 02.09.1998

Подновяване на разрешението: 09.09.2003

### **10. Дата на актуализация на текста.**

Април 2006.

