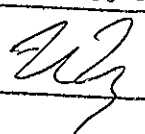


Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VAHIGRIP/ВАКСИГРИП

Influenza vaccine (split virion, inactivated)
Грипна ваксина (сплит вирион, инактивирана)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	13185, 13186 25.05.06г
Др. № 6/18.05.06 СМОТЕВАЛ-В	

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)).....15µg**
- A/CALIFORNIA/7/2004 (H3N2)- подобен щам (A/NEW YORK/55/2004 (NYMC X-157)).....15µg**
- B/SHANGHAI/361/2002-подобен щам (B/Jiangsu/10/2003).....15µg**

за една доза от 0,5 ml.

* размножен в кокоши ембриони

** хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (за Северното полукуълбо) 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 или ампула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

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

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Използва се дозировка от 0,25 ml.

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

Начин на употреба

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



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните съставки, към някои от помощните вещества във ваксината, към яйца, пилешки протеини, неомизин, формалдехид и октоксинол 9. Имунизацията трябва да бъде отложена 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 подходящо медицинско наблюдение и лечение, в редките случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

VAXIGRIP не трябва в никакъв случай да бъде прилаган вътресъдово.

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

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

VAXIGRIP може да бъде прилагана едновременно с други ваксини. Имунизацията 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 пациентът е подложен 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. Бременност и кърмене

Ограничените данни за ваксинации на бременни жени не показват нежелани последствия за плода и майката, свързани с ваксината. Употребата на тази ваксина може да започне от втория триместър на бременността. При бременни жени със заболявания, които повишават риска от появата на усложнения при грип, прилагането на ваксината се препоръчва, независимо от стадия на бременността.

VAXIGRIP може да се използва по време на кърмене.

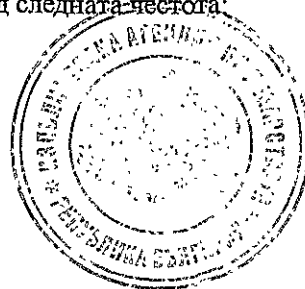
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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 нежелани 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 поствакциналния имунитет към съответните щамове или към щамове, близки до вакциналните, варира, но обикновено е 6 – 12 месеца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са приложени.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

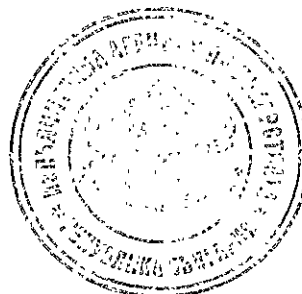
Не са приложени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Буферен разтвор:

- . Sodium chloride
- . Potassium chloride
- . Disodium phosphate dihydrate
- . Potassium dihydrogen phosphate
- . Water for injections



6.2 Физико-химични несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, VAXIGRIP 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 в хладилник (от 2°C до 8°C) и да е защитен от светлина. Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката.

Предварително напълнена спринцовка с игла (стъклена тип I стъкло), съдържаща 0,5 ml суспензия, с еластомерен стопер на буталото (хлоробромобутилов) – вторична опаковка, съдържаща 1 спринцовка.

Ампула (стъклена тип I стъкло), съдържаща 0,5 ml суспензия – вторична опаковка, съдържаща 20 ампули.

6.6. Препоръки при употреба

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.

Да се разклати преди употреба.

При деца, когато е показана доза от 0,25 ml, буталото трябва да се натисне докато стопера му достигне точно маркировъчната линия, така че половината от обема да бъде отстранен. Останалото количество трябва да бъде инжектирано.

При деца, когато се използва ампула от 0,5 ml за приложение на доза от 0,25 ml, останалите 0,25 ml от суспензията в ампулата не трябва да бъдат инжектирани или да бъдат съхранявани.

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

20000248

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

Първо разрешение: 03.11.1992

Подновяване на разрешението: 06.06.2000 ; 25.04.2005

10. Дата на актуализация на текста.

Април 2006.

