

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20000716
BG/MAMb-51731

21-08-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инфлувак инжекционна суспензия
(ваксина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран)
Influvac suspension for injection
(influenza vaccine, surface antigen, inactivated)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Повърхностни антигени (инактивирани) (хемаглутинин и невраминидаза) на следните грипни щамове*:

- | | |
|---|--------------------|
| - A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) | 15 микрограма HA** |
| - A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подобен щам (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) | 15 микрограма HA** |
| - B/Washington/02/2019-подобен щам (B/Washington/02/2019, див тип) | 15 микрограма HA** |

за доза от 0,5 ml

* размножени в кокоши ембриони от здрави кокошки

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната Здравна Организация (северно полукуълбо) и на препоръките на Европейския съюз за сезон 2020/2021.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Инфлувак може да съдържа незначителни количества от яйца (като овалбумин, пилешки протеини), формалдеhid, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнени спринцовки; бистра безцветна течност в едnodозова еднократна спринцовка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Инфлувак се прилага при възрастни и деца от 6 месечна възраст.

Употребата на Инфлувак трябва да се основава на официални препоръки.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 0,5 ml.

Педиатрична популация

Деца от 36 месеца: 0,5 ml.

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Могат да се използват дози от 0,25 ml или 0,5 ml. За по-подробни инструкции при приложение на дози от 0,25 ml или 0,5 ml вижте точка 6.6. Приложената доза трябва да е в съответствие със съществуващите национални препоръки.

За деца, които не са били ваксинирани, се препоръчва повторна имунизация след интервал не по-малък от 4 седмици.

Деца под 6-месечна възраст: ефективността и безопасността на Инфлувак не е установена. Няма налични данни.

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се направи интрамускулно или дълбоко подкожно.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт:

За указания относно приготвяне на продукта преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към някои компоненти, които могат да се съдържат в лекарствения продукт като яйца (овалбумин, пилешки протеини), формалдеhid, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин.

При пациенти с фебрилни състояния или остри инфекции, имунизацията трябва да се отложи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички ваксини за инжекционно приложение, винаги трябва да има готовност за лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след поставяне на ваксината.

Инфлувак никога не трябва да се прилага вътресъдово.

Както при други ваксини, прилагани интрамускулно, Инфлувак трябва да се прилага с повишено внимание на лица с тромбцитопения или някакво нарушение на коагулацията, тъй като може да се появи кръвене след интрамускулно приложение на тези лица.

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да се появят след, или дори преди, всяка една ваксинация като психогенен отговор към инжекцията. В периода на възстановяване те може да са придружени от съответни неврологични симптоми като например преходно нарушение на зрението, парестезии или тонично-клонични движения на крайниците. Важно е да има установени процедури за предотвратяване на нараняване вследствие на припадане.

Инфлувак не е ефективен срещу всички възможни щамове на грипния вирус. Инфлувак е предназначен да осигури защита срещу онези вирусни щамове, от които се приготвя ваксината, и тясно свързани с тях щамове.

Както при всяка ваксина, защитен имунен отговор може да не се прояви при всички ваксинирани



При пациенти с ендегенна или ятрогенна имunosупресия образуването на антитела може да е недостатъчно.

Взаимодействие със серологични тестове: вижте точка 4.5.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, тоест практически “не съдържа натрий”.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, тоест практически “не съдържа калий”.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инфлувак 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 ваксина срещу грип. Техниката *Western Blot* опровергава фалшиво-положителните резултати от ELISA тест. Преходната фалшиво-положителна реакция може да се дължи на IgM отговора, предизвикан от ваксината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инактивирани грипни ваксини могат да се прилагат във всеки стадий на бременността. Налице са обширни данни за безопасността през втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки това данни от приложението на грипна ваксина от цял свят не показват нежелани реакции за плода и майката, свързани с ваксината.

Кърмене

Инфлувак може да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Инфлувак не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции след употреба на Инфлувак са локални и/или системни реакции като болка на мястото на инжектиране или умора и главоболие. Повечето от тези нежелани реакции са с лека до умерена интензивност. Тези реакции обикновено отшумяват без лечение за 1-2 дни.

В редки случаи алергичните реакции могат да се развият до шок, ангиоедем (вижте точка 4.4).

б. Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на клинични проучвания или са резултат от постмаркетинговия опит със следната честота: много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$)

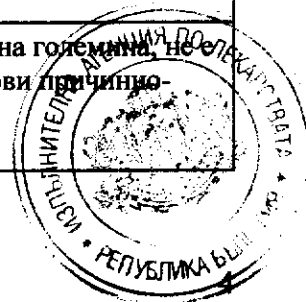


до <1/10), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до <1/100) и с неизвестна честота (нежелани реакции от постмаркетинговия опит; от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Нежелани реакции, съобщени с Инфлувак | | | | |
|---|---|---|---|--|
| MedDRA системно-органични класове | Много чести $\geq 1/10$ | Чести $\geq 1/100$ до < 1/10 | Нечести $\geq 1/1\ 000$ до < 1/100 | С неизвестна честота^a (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |
| Нарушения на кръвта и лимфната система | | | | Преходна тромбоцитопения, Преходна лимфаденопатия |
| Нарушения на имунната система | | | | Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок, ангиоедем |
| Нарушения на нервната система | | Главоболие ^b | | Невралгия, парестезия, фебрилни конвулсии, неврологични смущения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре |
| Съдови нарушения | | | | Васкулит, свързан в много редки случаи с преходно бъбречно засягане |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | | Изпотпяване ^b | | Генерализирани кожни реакции, включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | | Миалгия, артралгия ^b | | |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | | Температура, отпадналост, треперене, умора Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, уплътняване ^b | | |

^a Тъй като тези реакции са съобщавани доброволно от популация с неопределена големина, не е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с експозицията на лекарството.

^b Тези реакции обикновено отшумяват без лечение за 1-2 дни



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането е малко вероятно да доведе до нежелани ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Серопротекция обикновено се постига в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на постваксиналния 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

Калиев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, калциев хлорид дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, 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

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.



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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка с или без игла (стъкло, тип I), в опаковка по 1.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура преди приложение.
Да се разклати преди употреба. Да се провери визуално преди приложение.

Когато се използва дозировка от 0,25 ml от спринцовка с единична доза от 0,5 ml, предната част на буталото се изтласква точно до края на маркировката, така че половината от обема да се отстрани; обем от 0,25 ml от ваксината, подходящ за приложение, остава в спринцовката. Вижте също точка 4.2.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20000716

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 ноември 2000
Дата на последно подновяване: 28 април 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

