

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**VAXIGRIP**



**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 20000248 .....Разрешение № ..... 26805 / 20-08-2014 .....

Одобрение № ..... / .....

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****ВАКСИГРИП 0,5 ml инжекционна суспензия  
VAXIGRIP 0,5 ml suspension for injection****Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион) (Influenza vaccine (split virion, inactivated))**

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове\*:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09—производен щам (NYMC X-179A).....15 микрограма HA\*\*
- A/Texas/50/2012 (H3N2)-производен щам (NYMC X-223A).....15 микрограма HA\*\*
- B/Massachusetts/2/2012 .....15 микрограма HA\*\*  
▪ За доза от 0,5 ml

\* размножени в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

\*\* хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръките на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2014/2015.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ВАКСИГРИП може да съдържа следи от яйца, като овалбумин и неомицин, формалдеhid и октоксинал-9, които се използват по време на производствения процес (вижте точка 4.3).

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

След внимателно разклащане, ваксината представлява леко белезникава и опалесцираща течност.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

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

ВАКСИГРИП е показан при възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

Употребата на ВАКСИГРИП трябва да бъде основана на официални препоръки.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Възрастни: 0,5 ml.

#### *Педиатрична популация*

Деца над 36 месеца: 0,5 ml.

Деца от 6 месеца до 35 месеца: клиничните данни са ограничени. Може да се прилага дозировка от 0,25 ml или от 0,5 ml. Прилаганата доза трябва да бъде в съответствие със съществуващите национални препоръки.

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

Деца под 6 месеца: безопасността и ефикасността на ВАКСИГРИП при деца на по-малко от 6 месеца не са установени. Няма налични данни.

### Начин на приложение

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

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

За указания относно подготовката на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните съставки, към някое от помощните вещества или към някоя от съставките, които могат да присъстват като следи, като остатъци от яйца (овалбумин, 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 предпазни мерки при употреба

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има налично подходящо медицинско лечение и наблюдение, в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

ВАКСИГРИП не трябва в никакъв случай да бъде прилаган вътресъдово.

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

*Повлияване на серологични изследвания*

Вижте точка 4.5.

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

ВАКСИГРИП може да се прилага едновременно с други ваксини. Имунизацията трябва да се правят на различни крайници. Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции могат да се засилят.



Имунният отговор може да е отслабен при пациенти подложени на имуносупресивно лечение.

След имунизация с ваксина срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати при серологични тестове, при които е използван метода ELISA за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С и особено HTLV1. Техниката Western blot опровергава тези фалшиво положителни резултати получени от ELISA теста. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Инактивираните ваксини срещу грип могат да бъдат прилагани по време на всички етапи от бременността. Обширни данни за безопасност са налични за втория и третия триместър от бременността, в сравнение с тези за първия триместър. Обаче данните от използването на инактивираните ваксини срещу грип в световен мащаб, не показват нежелан изход за плода и майката, свързани с ваксината.

##### **Кърмене**

ВАКСИГРИП може да се използва по време на кърмене.

##### **Фертилитет**

Няма данни за ефекта върху фертилитета.

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

ВАКСИГРИП не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работата с машини.

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

##### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НАБЛЮДАВАНИ ПРИ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ:**

Безопасността на тривалентните инактивираните ваксини срещу грип 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 старческа възраст на 61 години или по-възрастни. Оценката на безопасността е извършена на база първите три дни след ваксинацията.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични изпитвания със следната честота:

Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).



| Органен клас  | Много чести<br>≥1/10 | чести ≥1/100, <1/10  | нечести<br>≥1/1,000,<br><1/100 |
|---|----------------------|--|--------------------------------|
| Нарушения на нервната система                                   |                      | Главоболие*  |                                |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан                          |                      | Изпотяване *   |                                |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан |                      | Миалгия, Артралгия*  |                                |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение                |                      | Температура, неразположение, тръпки, умора.<br>Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, ехимоза, уплътнение* |                                |

\* Тези реакции обикновено преминават в рамките на 1-2 дена без лечение

#### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СЪОБЩАВАНИ ОТ ПОСТМАРКЕТИНГОВИ НАБЛЮДЕНИЯ:

Нежеланите реакции съобщавани при постмаркетингови наблюдения са до реакциите, които също са били наблюдавани по време на клинични изпитвания:

##### 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

Невралгия, парестезия, фебрилни гърчове, неврологични нарушения, като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре.

##### Съдови нарушения

Васкулит асоцииран в много редки случаи с преходно засягане на бъбреците.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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



#### **4.9 Предозиране**

Малко вероятно е предозирането да има нежелан ефект.

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

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Буферен разтвор:

- Натриев хлорид
- Калиев хлорид
- Динатриев фосфат дихидрат
- Калиев дихидроген фосфат
- 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 °С - 8 °С). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка за да се предпази от светлина.



## **6.5 Данни за опаковката**

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла, съдържаща глава на буталото (еластомерен хлоробромобутил или хлоробутил, или бромобутил) – опаковка по 1,10, 20, или 50.

0,5ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) без игла, съдържаща глава на буталото (еластомерен хлоробромобутил или хлоробутил, или бромобутил) – опаковка по 1,10, 20, или 50.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.  
Да се разклати преди употреба. Проверявайте визуално преди приложение.  
Ваксината не трябва да се използва при наличие на чужди частици в суспензията.

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. 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**

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Франция

## **8. Номер на разрешението за употреба** 20000248

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**  
Първо разрешение: 03.11.1992  
Подновяване на разрешението: 06.06.2000; 25.04.2005, 14.02.2008

**10. Дата на актуализиране на текста.**  
Юли, 2014

