

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флуарикс, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Fluarix, suspension for injection in a pre-filled syringe

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)
Influenza vaccine (split virion, inactivated)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) от следните щамове*:

A/California/7/2009 (H1N1) - произведен щам NYMC X-181	15 микрограма HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) - подобен щам NYMC X-187, произведен на A/Victoria/210/2009	15 микрограма HA**
B/Brisbane/60/2008	15 микрограма HA**

в една доза от 0,5 ml

* размножени в в оплодени кокоши ембриони от здрави пилешки стада

** хемаглуитинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (за северното полукуълбо) и решението на Комисията на Европейския съюз за грипния сезон **2011/2012 г.**

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
Флуарикс е безцветна до леко опалесцираща течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип, особено при лица, които са с повишен риск от свързаните с грипа усложнения.

Употребата на Флуарикс трябва да се основава на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 36-месечна възраст: 0,5 ml.

Деца от 6 до 35 месечна възраст: Клиничните данни са ограничени. Използвани са дози от 0,25 ml или 0,5 ml.

За деца на възраст под 9 години, които не са били ваксинирани преди това, трябва да бъде поставена втора доза след интервал, не по-кратък от 4 седмици.

Имунизацията трябва да се извърши чрез интрамускулно или дълбоко подкожно инжектиране.

За указания за употреба вж точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някои от помощните вещества и към остатъчните вещества, напр. яйца, пилешки протеини като овалбумин. Ваксината може да съдържа остатъчни вещества, напр. формалдехид, гентамицин сулфат и натриев дезоксихолат.

Имунизацията трябва да се отложи 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 подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Флуарикс не трябва при никакви обстоятелства да се прилага вътресъдово.

При пациенти с ендогенна или ятрогенна имunosупресия имунният отговор може да не е задоволителен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флуарикс може да бъде прилаган едновременно с други ваксини. Имунизацията трябва да бъде извършена на различни крайници. Трябва да се има предвид, че е възможно засилване на нежеланите реакции.

Имунният отговор може да бъде отслабен от успоредно провеждана имunosупресивна терапия.

След имунизация с ваксина срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати при серологични тестове, при които е използван методът ELISA за откриване на антитела срещу HIV-1, HCV и особено HTLV-1. Техниката Western Blot отхвърля тези фалшиво положителни резултати, получени от ELISA теста. Преходните фалшиво положителни реакции могат да се дължат на IgM отговора, индуциран от ваксината.

4.6 Бременност и кърмене

Ограничени данни от ваксинации на бременни жени не показват нежелани последствия, които да могат да се свържат с ваксината, по отношение на майката или плода. Може да се обсъди приложение на тази ваксина от втория триместър на бременността нататък. За бременни жени със заболявания, които повишават риска за поява на усложнения на грипа, приложението на ваксината е препоръчително независимо от стадия на бременността.

Флуарикс може да се прилага 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

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, НАБЛЮДАВАНИ ПО ВРЕМЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Безопасността на тривалентните инактивирани ваксини срещу грип е оценена в отворени неконтролирани клинични изпитвания, извършени в отговор на изискването за ежегодна актуализация и включващи най-малко 50 лица на възраст от 18 до 60 години и най-малко 50 лица в

напреднала възраст (61 години и по-възрастни). Оценката на безопасността е направена по време на първите 3 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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения.

Органен клас	Много чести $\geq 1/10$	Чести $1/100$, $< 1/10$	Нечести $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$	Редки $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$	Много редки $< 1/10\ 000$
Нарушения на нервната система		Главоболие*			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Изпотяване*			
Нарушения на мускулно-скелетната и подкожната тъкан		Миалгия, артралгия*			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Повишена температура, неразположение, втрисане, умора. Местни реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза, уплътнение*			

*Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 1 - 2 дни без лечение.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, ДОКЛАДВАНИ ПО ВРЕМЕ НА ПОСТМАРКЕТИНГОВОТО НАБЛЮДЕНИЕ

Нежеланите реакции, съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение, близки до реакциите, които вече са наблюдавани при клиничните изпитвания, са следните:

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

Не се очаква предозирането да доведе до някаква неблагоприятна реакция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07 ВВ 02.

Серопротекция обикновено се постига в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на постваксинационния имунитет към хомоложни щамове или към щамове, тясно свързани с ваксиналните, варира, но обикновено е 6 -12 месеца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са приложими.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са приложими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Алфа – токоферил хидроген сукцинат
Полисорбат 80
Октоксинол 10
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Тъй като няма проучвания за съвместимост, лекарственият 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 до +8 °С).

Да не се замразява.

Спринцовката да се съхранява във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), с ограничител на буталото (бутил), с или без прикрепена игла - опаковка по 1, 10 или 20.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

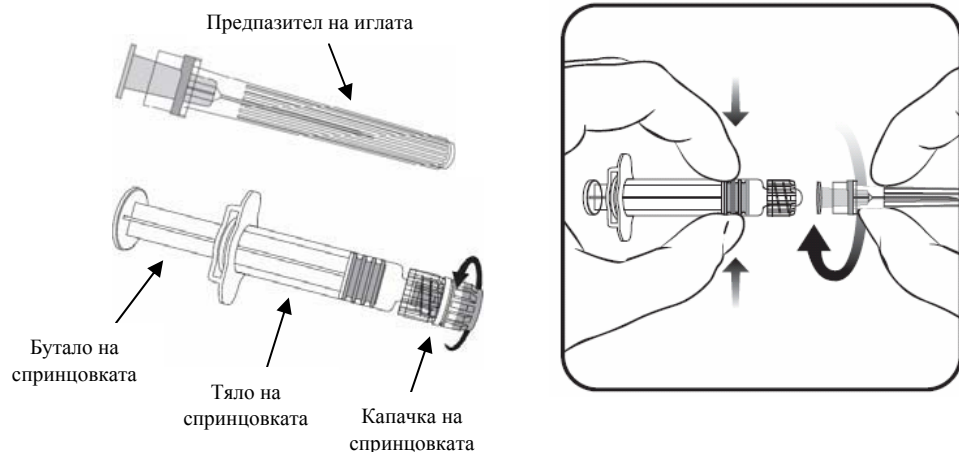
Когато е предписана доза от 0,25 ml, предварително напълнената спринцовка трябва да се държи вертикално с иглата нагоре и половината от количеството да се отстрани. Останалото количество се инжектира.

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

Инструкции за приложение на ваксината в предварително напълнена спринцовка без прикрепена игла

Игла

Спринцовка



1. Държейки тялото на спринцовката с едната ръка (като избягвате да държите буталото на спринцовката) отвъртете капачката на спринцовката, като я завъртите по посока, обратна на часовниковата стрелка.
2. За да прикрепите иглата към спринцовката, завъртете иглата върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка докато почувствате, че се затегне (вж. схемата).
3. Отстранете предпазителя на иглата, който понякога може да бъде трудно подвижен.
4. Приложете ваксината.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г
София 1784
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 9700046

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

Дата на първо разрешение: 03 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 30 декември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА