

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

VAXIGRIP[®]
15mcg/doza+15mcg/doza+15mcg/doza
suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 1x 0.5 ml i 20x0.5ml

Proizvođač: Sanofi Pasteur S.A

Adresa: 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska

Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.

Adresa: Vladimira Popovića 40, 11070 Beograd, Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. IME LEKA

VAXIGRIP[®], 15mcg/doza+15mcg/doza+15mcg/doza, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Virus influenza*, fragmentisan, inaktivisan sadrži antigene ekvivalentne sledećim sojevima:

–Ag virusa tip A/California/7/2009 (H1N1) – izveden iz soja NYMC X-179A 15 mikrograma HA**

–Ag virusa tip A/Perth/16/2009 (H3N2) - sličan soju NYMC X-187 izveden iz soja A/Victoria/210/2009. . .
.....15 mikrograma HA**

–Ag virusa tip B/Brisbane/60/2008..... 15 mikrograma HA**
za jednu dozu od 0.5 ml

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske Unije za sezonu 2010/2011.

Za kompletnu listu pomoćnih materija, pogledati odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Posle laganog mućkanja, vakcina je blago beličasta i opalescentna tečnost.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција gripa, naročito kod osoba koje su u visokom riziku od pratećih komplikacija.

Primena VAXIGRIP vakcine treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 36 meseci: 0.5 ml.

Nedostaju klinički podaci za decu od 6-35 meseci. Upotrebljavaju se doze od 0.25 ml ili 0.5ml.

Deci koja prethodno nisu vakcinisana, potrebno je dati drugu dozu posle vremenskog razmaka od najmanje 4

sedmice

Vakcinaciju treba sprovesti davanjem injekcije intamuskularno ili duboko supkutano.

Za uputstvo za pripremu, pogledati odeljak 6.6

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance, na bilo koju od pomoćnih supstanci, na jaja, na pileće proteine, na neomicin, na formaldehid i na oktaksinol 9.

VAXIGRIP ne sadrži više od 0.05 mikrograma ovalbumina po dozi.

Vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju bolesti praćene povišenom temperaturom ili akutne infekcije.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i sa drugim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih reakcija, koje se mogu pojaviti posle primene ove vakcine.

VAXIGRIP se ni pod kojim okolnostima ne sme davati intravenski.

Nivo antitela kod pacijenata sa kongenitalnom ili stečenom imunosupresijom može biti nedovoljan.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

VAXIGRIP se može davati istovremeno sa drugim vakcinama. Injekcije je potrebno primeniti u različite udove. Potrebno je znati da se neželjena dejstva mogu intenzivirati.

Imunološki odgovor može izostati ukoliko je pacijent pod imunosupresivnom terapijom.

Posle vakcinacije protiv influence mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testova koji koriste ELISA metod za određivanje antitela protiv HIV1, Hepatitisa C i naročito HTLV1. Western Blot tehnika ne potvrđuje ove prolazno lažno pozitivne rezultate, koji se možda javljaju usled IgM odgovora indukovanog vakcinom.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ograničeni podaci o vakcinaciji trudnih žena ne ukazuju na to da se neželjeni događaji kod fetusa ili majke mogu pripisati vakcini. Upotreba ove vakcine se može razmotriti od drugog trimestra trudnoće. Trudnicama koje su u povećanom riziku od pratećih komplikacija usled influence, preporučuje se vakcinacija protiv gripa, bez obzira na stadijum trudnoće.

Ova vakcina se može upotrebiti tokom laktacije.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Vakcina ne može da utiče na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije primećene tokom kliničkih ispitivanja.

Sigurnost trivalentne inaktivisane vakcine protiv gripa se procenjuje u okviru otvorenih, nekontrolisanih kliničkih ispitivanja izvođenih u okviru godišnjeg zahteva za regulatorne dopune, koja uključuju najmanje 50 odraslih osoba starosti 18-60 godina i najmanje 50 osoba starosti 61 godinu i više.

Procena bezbednosti se vrši tokom prvih 3 dana posle vakcinacije.

Sledeća neželjena dejstva su primećena tokom kliničkih ispitivanja, sa sledećom učestalosti:

veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); retka ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); veoma retka ($< 1/10,000$), koja uključuju i pojedinačne prijave.

Vrsta organa	Veoma česta ($\geq 1/10$)	Česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Povremena ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Retka ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)	Veoma retka ($< 1/10,000$)
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja			
Poremećaji kožnog i potkožnog tkiva		Znojenje*			
Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgijs*			
Sistemske poremećaji i stanja na mestu primene		Groznica, malaksalost, drhtanje, umor. Lokalne reakcije: crvenilo, otok, bol, ekhimoza, induracija*			

*Ove reakcije obično nestaju u okviru 1-2 dana bez terapije.

Neželjene reakcije prijavljene tokom postmarketinškog praćenja:

Neželjene reakcije prijavljene tokom postmarketinškog praćenja su, pored reakcija prijavljenih tokom kliničkih ispitivanja, sledeće:

Poremećaji krvnog i limfnog sistema:

prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija.

Poremećaji imunog sistema:

alergijske reakcije koje u retkim slučajevima dovode do šoka, angioedem.

Poremećaji nervnog sistema:

neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barré sindrom.

Vaskularni poremećaji:

vasculitis koji je u veoma retkim slučajevima praćen prolaznim poremećajem funkcije bubrega.

Poremećaji kožnog i potkožnih tkiva:

generalizovane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični raš.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da će predoziranje proizvesti neželjena dejstva.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: VAKCINA PROTIV GRIPA (INFLUENCE)

ATC kod: J07BB02

Seroprotekcija se obično postiže u okviru 2 do 3 nedelje. Trajanje postvakcinalnog imuniteta na homologne sojeve ili na sojeve koji su veoma srodni sojevima sadržanim u vakcini, varira ali je uobičajeno 6-12 meseci.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Puferski rastvor koji sadrži natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, natrijum-hidrogenfosfat dihidrat, kalijum-dihidrogenfosfat, vodu za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

1 godina.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C, zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Špric čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

0.5 ml suspenzije u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip 1) sa iglom i klipnim zatvaračem (elastomer hlorobromobutil ili hlorobutil) – kutija od 1 ili 20.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni proizvod ili otpad treba odložiti u skladu sa važećim propisima.

Vakcinu je potrebno dovesti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Promućkati pre upotrebe.

Vakcinu ne bi trebalo koristiti ukoliko su prisutne strane čestice u suspenziji.

Za decu kojoj je indikovana doza od 0.25ml, pomeriti klipni zatvarač tačno do ivice oznake i tako eliminisati polovinu volumena. Preostalu količinu treba aplikovati.

7. NOSILAC DOZVOLE

Sanofi-Aventis d.o.o.
Vladimira Popovića 40,
11070 Beograd, Srbija

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

-0.5 ml suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa iglom i klipnim zatvaračem-kutija od 1: 03-4693/99

-0.5 ml suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa iglom i klipnim zatvaračem-kutija od 20: 1394/2007/12

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5ml : 4312/2010/12

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20x0.5ml : 4313/2010/12

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

- 0.5 ml suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa iglom i klipnim zatvaračem- kutija od 1: 17.03.2000.

- 0.5 ml suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa iglom i klipnim zatvaračem- kutija od 20: 28.06.2007.



Obnova dozvole za stavljanje leka u promet:

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5ml : 20.09.2010.

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20x0.5ml : 20.09.2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2010.
