

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injektionom špricu, 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza

*Pakovanje: napunjen injektioni špric, 1x0,5 mL
napunjen injektioni špric, 20x0,5 mL*

Proizvođač: 1. SANOFI PASTEUR S.A.
2. SANOFI PASTEUR S.A.

Adresa: 1. Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska
2. Parc Industrial d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska

Podnosilac zahteva: SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Adresa: Španskih boraca 3/VI, Beograd – Novi Beograd

1. IME LEKA

Vaxigrip[®], 15 mikrograma/doza +15 mikrograma/doza +15 mikrograma/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:

- (A/California/7/2009, NYMC X-179A) sličan soju A/California/7/2009 (H1N1) pdm09
15 mikrograma hemaglutinina
- (A/South Australia/55/2014, IVR-175) sličan soju A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
15 mikrograma hemaglutinina
- B/Phuket/3073/2013
15 mikrograma hemaglutinina

za jednu dozu od 0,5mL

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske Unije za sezonu 2015/2016.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol kalijuma (39mg) i natrijuma (23mg) po dozi.

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci, pogledati odeljak 6.1.

Vaxigrip vakcina može sadržati tragove jaja, kao što je ovalbumin, ili neomicina, formaldehida i oktaksinola 9 koji se koriste tokom proizvodnog procesa (Pogledati odeljak 4.3).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Posle blagog mućkanja, vakcina je slabo beličasta i opalescentna tečnost.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

Vaxigrip je indikovani kod odraslih i dece starije od 6 meseci.

Primena Vaxigrip vakcine treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Odrasli: 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta počev od 36 meseci : 0,5 mL.

Nedostaju klinički podaci za decu uzrasta od 6-35 meseci. Mogu se primeniti doze od 0,25 mL ili 0,5mL. Primenjena doza treba da je skladu sa postojećim nacionalnim preporukama.

Deci mlađoj od 9 godina koja prethodno nisu vakcinisana, potrebno je dati drugu dozu posle vremenskog razmaka od najmanje 4 nedelje.

Deca mlađa od 6 meseci: nije utvrđena bezbednost i efikasnost Vaxigrip vakcine kod dece mlađe od 6 meseci. Ne postoje podaci o tome.

Način primene :

Vakcinaciju treba sprovesti primenom injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Pre rukovanja i primene vakcine potrebno je preduzeti mere opreza.

Za uputstvo za pripremu, pogledati odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance, na bilo koju od pomoćnih supstanci, ili na neku supstancu koja može biti prisutna u tragovima kao što su jaja (ovalbumin, kokošiji proteini), neomicin, formaldehid i oktaksinol-9.

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.

Interferencija sa serološkim testovima:

videti odeljak 4.5.

Vaxigrip sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23mg) i kalijuma (39mg) po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma i kalijuma.

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

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 opovrgava ove prolazno lažno pozitivne rezultate testa ELISA. Prolazno lažni pozitivni rezultati se možda javljaju usled IgM odgovora indukovanog vakcinom.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Inaktivisane vakcine protiv gripa se mogu koristiti u svim stadijumima trudnoće. Obimniji podaci o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom; međutim podaci dobijeni iz upotrebe inaktivisanih vakcina protiv gripa širom sveta, ne pokazuju nikakve neželjene reakcije na fetus ili majku, a povezane sa primenom vakcine.

Dojenje

Nije poznato da li se vakcina Vaxigrip izlučuje u majčino mleko, pa je potreban oprez kada se ova vakcina primeni kod žene koja doji.

Kod žena koje doje, vakcinacija protiv gripa smatra se bezbednom.

Plodnost

Podaci o uticaju na plodnost nisu dostupni.

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

Vaxigrip vakcina nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije primećene tokom kliničkih ispitivanja:

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

Procena bezbednosti se vrši tokom prva 3 dana posle vakcinacije.

Sledeća neželjena dejstva su primećena tokom kliničkih ispitivanja, sa sledećom učestalošću: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Klasa organa	Veoma česta ($\geq 1/10$)	Česta ($\geq 1/100, < 1/10$)	Povremena ($\geq 1/1000,$ < $1/100$)
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja*	
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva		Preznojavanje*	
Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva		Mialgija, artralgija*	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		Groznica, malaksalost, drhtavica, 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, pored reakcija prijavljenih tokom kliničkih ispitivanja, obuhvataju:

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema:
prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija.

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

Poremećaji nervnog sistema:
neuralgija, parestezija, konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barré sindrom.

Vaskularni poremećaji:
vaskulitis koji je u veoma retkim slučajevima praćen prolaznim poremećajem funkcije bubrega.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:
generalizovane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični osip.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax : +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

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

Fosfatni pufer koji sadrži:
natrijum-hlorid
kalijum-hlorid
dinatrijum-fosfat, dihidrat
kalijum- dihidrogenfosfat
voda za injekcije.

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

1 godina.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od 2°C 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 I) sa iglom i klipnim zatvaračem (elastomer hlorobromobutil, bromobutil ili hlorobutil) – kutija od 1 ili 20 napunjenih injekcionih špriceva.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Vakcinu je potrebno dovesti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Promućkati pre upotrebe. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

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.

Neupotrebijenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI,

Beograd – Novi Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

Vaxigrip®, vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza): 03-4693/99

Vaxigrip®, vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek *Vaxigrip®*, vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek *Vaxigrip®*, vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza): 1394/2007/12

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet :

Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza) : 515-01-01530-15-004

Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza) : 515-01-01531-15-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza): 17.03.2000.

Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza): 28.06.2007.

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet:

Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza) : 05.10.2015.

Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza) : 05.10.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2015.

Broj rešenja: 515-01-01530-15-004 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)

Broj rešenja: 515-01-01531-15-002 od 05.10.2015. za lek Vaxigrip[®], vakcina protiv gripa, inaktivisana, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 x 0,5mL, (15mcg/doza + 15mcg/doza + 15mcg/doza)