

Збирен извештај за особините на лекот
Fluarix™/Флуарикс
Суспензија за инјектирање
Вакцина против грип

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Fluarix™,
суспензија за инјектирање во наполнет шприц.
Вакцина против грип (поделен вирон, инактивирана).

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

I
Инфлуенца вирус (инактивирана, поделена) од следните соеви*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like strain [variant A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)]	15 micrograms HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2)-like strain [variant A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]	15 micrograms HA**
B/Massachusetts/02/2012-like strain [variant B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)]	15 micrograms HA**

0,5 ml доза

*пропагирани во фертилизирани јајца од кокошка од здрави кокошкини јата
** хемаглутинин

Оваа вакцина одговара на препорачаните соеви од страна СЗО (за Северна хемисфера), и ЕУ одлука за сезоната 2014/2015.

Fluarix може да содржи траги од јајца (пр. овалбумин и пилешки протеини), формалдехид, гентамицин сулфат и натриум деоксилат кои се користат во текот на производниот процес. (види дел 4.3)

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во наполнет шприц.
Fluarix е безбојна до слабо опалесцентна суспензија.



4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Профилакса од инфлуенца, посебно за оние кои имаат зголемен ризик со придружни компликации.

Fluarix е индициран за возрасни и деца од 6 месеци па нагоре.

Употребата на Fluarix треба да се базира на официјални препораки.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни: 0,5ml

Педијатриска популација:

Деца од 36 месеци па нагоре: 0,5ml

Деца од 6 до 35 месеци: Клиничките податоци се лимитирани. Може да се дава доза од 0.25мл или 0,5мл. Дозите кои се даваат треба да бидат во согласност со постоечките национални препораки.

Деца помали од 9 годинишна возраст кои претходно не биле вакцинирани треба да примат втора администрација по временски интервал од 4 недели.

Деца помали од 6 месеци: безбедноста и ефикасноста на Флуарикс кај деца помали од 6 месеци не е утврдена. Нема расположливи податоци.

Начин на администрација

Имунизацијата треба да се одвива преку интрамускулно или длабоко субкутано инјектирање.

Треба да се покаже претпазливост пред администрацијата на овој медицински продукт.

Инструкции за подготовка на овој медицински продукт пред администрација, види дел 6.6.

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции, било кој од еципиенсите, или на резидуите кои можат да бидат присутни како траги како што се јајца (овалбумин и пилешки протеини), формалдехид, гентамицин сулфат и натриум деоксилат.

Имунизацијата треба да биде одложена кај пациенти со фебрилна болест или акутна инфекција.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Како и при употреба на сите инјектабилни вакцини, во случај на ретка анафилактичка реакција која би следела по вакцинирањето, соодветен медицински третман и супервизија треба секогаш да бидат достапни.



Fluarix™ не треба под никакви околности да биде употребуван интравенски.

Одговорот на антителата кај пациенти со ендогена и јатрогена имуносупресија може да биде инсуфициентен.

Синкопа (губење на свест) може да се појави по, дури и пред, некоја вакцинација посебно кај адолесценти, како психоген одговор на иглата од инјекцијата. Ова може да биде придружено со неколку невролошки знаци како што се транзиторно визуелно пореметување, парестезија тонично-клонични движења на ногата за време на опоравувањето. Треба да се води сметка да се обезбедат услови за да не настане повреда при губењето на свеста.

Интерференција со серолошко тестирање
Види дел 4.5

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Fluarix може да се дава истовремено со други вакцини. При имунизацијата треба да се избераат различни места на инјектирање. Треба да се забележи дека несканите реакции може да бидат интензивирани.

Имунолошкиот одговор може да биде засегнат од истовремена имуносупресивна терапија.

Лажно позитивен резултат при серолошкото тестирање со ELISA серолошки тест за антитела против HIV-1, Хепатитис Ц и посебно HTLV-1 може да се појави по инфлуенца вакцинација. Со Western Blot техниката се побива овие лажно-позитивни ELISA тест резултати. Овој транзиторен лажно-позитивен резултат може да се појави заради вкрстена IgM реактивност предизвикана од вакцината.

4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Инактивирана инфлуенца вакцина може да биде употребена во сите стадиуми од бременоста. Постои поголема база на податоци во врска со безбедноста во второто и третото тримесечје, споредено со првото тримесечје; податоците од употребата на инактивираните вакцини против грип на светско ниво, не покажуваат било каков несакан ефект поврзан со фетусот или со мајката кој може да се додаде на оваа вакцина.

Доење

Fluarix може да се применува за време на доењето.

Фертилитет

Не постојат расположливи податоци.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Fluarix нема или има незначително влијание на способноста за возење и ракување со машини..



4.8 Несакани дејства

Несакани реакции следени од клинички студии

Безбедноста на тривалентните инактивирани вакцини е проценета во отворени, неконтролирани клиничка студии изведени заради потреба та за годишно обновување, вклучувајќи најмалку 50 возрасни лица, на возраст од 18-60 години и најмалку 50 постари лица на возраст од 61 година и повеќе. Безбедносната евалуација е изведена за време на првите три дена по вакцинацијата.

Пријавените несаканите дејства се категоризирани според слениве фреквенциони групи:

Многу чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Помалку чести (помалку веројатни)	$\geq 1/1.000$ до $< 1/100$
Табеларен приказ на несаканите реакции.	

Класа на органи	Многу чести $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100, < 1/10$	Помалку чести $\geq 1/1.000, < 1/100$
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка*	
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво		Потење*	
Нарушувања на мускулно-скелетно и врзивно ткиво		Мијалгија, артралгија*	
Општи нарушувања и состојба на местото на администрација		Треска, малаксалост, треперење, замор. Локални реакции: црвенило, оток,, болка, екхимоза, индурација*	

*Овие реакции вообичаено се губат за 1-2 дена без третман.

Педијатриска популација

Во три клинички студии кај здрави деца од 6 месеци до 17 години бил администриран Fluorix (повеќе од 3500 деца). Следните несакани реакции исто така биле пријавени кај популацијата на оваа возраст.

Класа на органи	Многу чести $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100, < 1/10$	Помалку чести $\geq 1/1.000, < 1/100$
-----------------	----------------------------	-------------------------------	--



Метаболички и нутритивни нарушувања	Губиток на апетит ²		
Психијатриски нарушувања	Иритабилност ²		
Нарушување на нервниот систем	Поспаност ² , главоболка ³		
Гастроинтестинални нарушувања		Гастроинтестинални симптоми ³	
Мускулно-скелетни, нарушувања на сврзното ткиво и на коските	Болка во зглобовите ³ , мускулна болка ³		
Општи нарушувања и состојба на местото на администрација	Треска ² , замор ³ . Локални реакции: црвенило ¹ , оток ¹ , болка ¹	треска ³ , треперење ³	

¹пријавени кај деца на возраст од 6 месеци до 17 години
²пријавени кај деца на возраст од 6 месеци до <6 години
³ пријавени кај деца на возраст од 6 години до 17 години.

Несакани реакции пријавени од пост-маркетиншко испитување Несакните реакции пријавени во постмаркетиншко испитување се блиски до реакциите кои биле следени за време на клиничките испитувања:

Пореметување на крвен и лимфен систем

транзиторна тромбоцитопенија, транзиторна лимфаденопатија

Пореметување на имуниот систем

Алергиски реакции (вклучително конјуктивитис) во ретки случаи водат до шок, ангиоедема.

Пореметување во нервен систем

Невралгија, парестезија, фебрилни конвулзии, невролошки нарушувања, како енцефаломиелеитис, невритис, Guillain-Barre синдром

Васкуларни нарушувања

Васкулитис придружен во многу ретки случаи со транзиторно бубрежно нарушување.

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво

Генерализирани кожни реакции вклучувајќи пруритус, уртикарија или неспецифичен раш.

*



4.9 Предозирање

Предозирањето веројатно нема да има понатамошен ефект .

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група: Вакцина против грип, АТС код: J07 ВВ 02
Серопротекцијата е генерално се добива за 2-3 недели. Времетраењето на поствакциналниот имунитет за хомологните соеви или соевите кои се тесно поврзани со вакциналните соеви варира, но вообичаено е 6-12 месеци.

5.2 Фармакокинетика

Не е апликативно

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не е апликативно

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

натриум хлорид,
динатриум фосфат додекахидрат,
калиум дихидроген фосфат,
калиум хлорид,
магнезиум хлорид хексахидрат,
α-токоферол водород сукцинат,
полисорбат 80, октоксинол 10 и
вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилност

Во отсуство на студии за компатибилност Fluarix не треба да се меша со други вакцини во ист шприц.

6.3. Рок на употреба, рок на употреба по реконституција на лекот или по отварање на оригиналното пакување

1 година.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура од +2 до +8°C .

ДА НЕ СЕ ЗАМРЗНУВА. Држете го шприцот во надворешниот картон за да се заштити од светлина.



6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

0,5ml суспензија за инекција во претходно наполнет шприц (Тип I стакло) со клип со затворувач (бутил) со фиксирани или со одделни или без игли во следните пакувања:

- со фиксирана игла: големина на пакување од 1, 10 или 20
- со 1 одделна игла: големина на пакување од 1, 10 или 20
- со 2 одделни игли: големина на пакување од 1
- без игла: големина на пакување од 1, 10 или 20

Сите пакувања може да не се достапни.

6.6. Посебни предупредувања за отстранување и друго користење

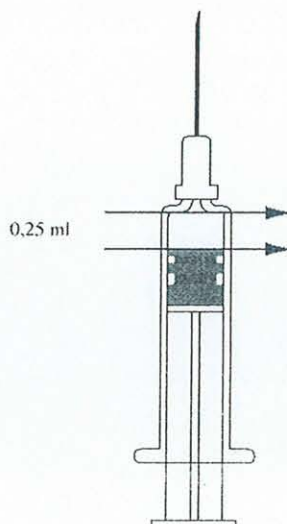
Пред употреба вакцината треба да се остави да постигне собна температура. Протресете пред употреба. Неопходно е визуелно да се испита пред употреба.

Кога е индицирана доза од 0,5ml, целокупната содржина од шприцот треба да биде инјектирана.

Инструкции за администрација на 0,25мл од вакцината при употреба кај деца од 6 до 35 месеци

Кога е индицирана доза од 0,25мл, претходно наполнетиот шприц треба да се држи во исправена положба и половина од волуменот треба да се елиминира се додека клипот не ја достигне обележаната линија на шприцот. За шприцови кои немаат обележана линија сликата 1 ќе ви послужи за да се олесни дозирањето од 0,25мл. Поставете го шприцот во иста линија со сликата така да горниот раб да одговара на горната стрелка. Притиснете го клипот се додека не ја достигнете долната стрелка. Останатиот волумен од 0,25мл треба да биде инјектиран.

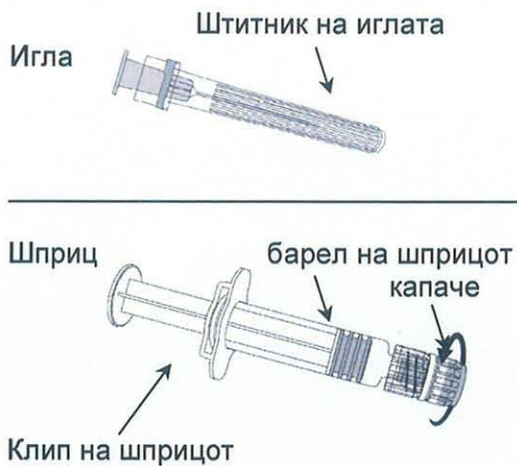
Слика 1



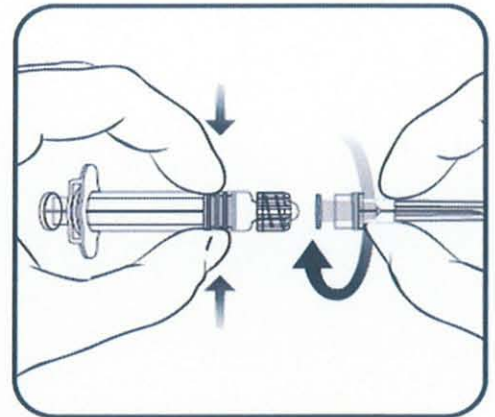
Инструкции за администрација на вакцината со претходно наполнет шприц без фиксирана игла

За да се прикачи иглата на шприцот, погледнете го цртежот подолу. Во секој случај, шприцот добиен со Fluarix може да биде малку различен (без навој на завртката)





Слика 2



1. Држете го барелот на шприцот во една рака (избегнувајте да го држите клипот на шприцот), одвртете го капачето на шприцот со вртење во насока спротиван од стрелките на часовникот.
2. За да се прицврсти иглата на шприцот, свртете ја иглата во насока на стрелките на часовникот на шприцот се додека на почувствувате дека е заклучена (види слика)
3. Отстранете го заштитникот на иглата, кој во некои случаи може малку да кочи.
4. Администрирајте ја вакцината.

Секој неискористен продукт треба да се отстрани согласно локалните правилници.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

GlaxoSmithKline Exp.Ltd. London, UK - Претставништво Скопје, Антон Попов 1-4, мезанин, 1000 Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-5347/11 Од 15.12.2011

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

15-228/07 од 28.06.2007

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ СЕПТЕМВРИ 2014

