

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

INFLUVAC®/ИНФЛУВАК® 2021/2022

суспензија за инјектирање
(вакцина против грип, инактивиран површински антиген).

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

INFLUVAC®/ИНФЛУВАК® 2021/2022, суспензија за инјектирање (вакцина против грип, инактивиран површински антиген).

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Површински антигени на вирус на грип (хемаглутинин и неураминидаза) од следниве соеви *:

- (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) подтип A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09, 15 микрограми ХА*
- (A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224) подтип A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2), 15 микрограми ХА*
- (B/Washington/02/2019, див тип), подтип B/Washington/02/2019 15 микрограми ХА*

*Размножувани во оплодени кокошкини јајца од здрави пилешки јата

**Хемаглутинин

Оваа вакцина одговара на препораките на Светска Здравствена Организација (СЗО) (северна хемисфера) и одлуката на ЕУ за сезона 2021/2022.

За комплетна листа на ексципиенси види дел 6.1

ИНФЛУВАК може да содржи траги од јајца (како овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цедилтриметиламониум бромид, полисорбат 80, или гентамицин, кои се употребуваат за време на производниот процес (види дел 4.3).

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц; безбојна бистра течност, наполнета во шприц за една доза (стакло, тип I).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Профилактика од инфлуенца, особено кај оние со зголемен ризик од придружни компликации.

ИНФЛУВАК е индициран за возрасни и деца под 6 месечна возраст.

Употребата на ИНФЛУВАК треба да биде базирана врз официјални препораки.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни: 0.5 ml

Педијатриска популација

Деца над 36 месеци: 0.5 ml

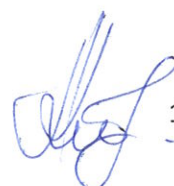
Деца од 6 месеци до 35 месеци: Клиничките податоци се ограничени. Биле користени дози од 0.25 ml до 0.5 ml, за детални инструкции за употреба на овие дози, видете дел 6.6. Даваните дози треба да се во согласност со националните препораки.

Кај деца кои претходно не биле вакцинирани, втората доза треба да биде дадена по интервал од најмалку 4 седмици.

Деца помали од 6 месеци: безбедноста и ефикасноста на ИНФЛУВАК кај деца помали од 6 месеци не е позната. Нема достапни податоци.

Методи на Администрација




1

Бременост

Инактивираните вакцини против инфлуенца може да се употребуваат во сите фази на бременоста. Повеќе податоци за безбедноста се достапни за вториот и третиот трисеместар, споредбено со првиот трисеместар, сепак податоците од широката употреба на вакцината против инфлуенца не укажуваат на несакани реакции врз фетусот и мајката.

Доене

ИНФЛУВАК може да се аплицира за време на доене.

Плодност

Нема достапни податоци.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употребата на машини

ИНФЛУВАК нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

а) Резиме на безбедносен профил

Најчесто пријавуваните несакани реакции на лекот од употреба на Инфлувак се локални и/или системски реакции како болка на местото на инјектирање или замор и главоболка. Повеќето од овие несакани реакции се благ или среден интензитет.

*Овие реакции најчесто исчезнуваат за 1-2 дена без лекување.

Во ретки случаи, алергиските реакции може да еволуираат во шок, ангиоедем (видете дел 4.4).

б) Табеларно резиме на несакани реакции

Следниве несакани ефекти биле забележани за време на клиничките испитувања или се резултат од постмаркетиншко следење, со следнава честота:

Многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); невообичаени ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$) и со непозната честота (несакани реакции од постмаркетиншко следење; не може да се процени според достапните податоци).

Несакани реакции пријавени од употреба на Инфлувак				
MedDRA класификација на органски системи	Многу чести ($\geq 1/10$)	чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	невообичаени ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Непознати^a (не може да се процени според достапните податоци)
Крвен и лимфен систем				Минлива тромбоцитопенија, минлива лимфаденопатија
Нарушувања на имун систем				Алергиски реакции, во ретки случаи водат во шок, ангиоедем
Нарушувања на нервен систем		Главоболка ^o		Невралгија, парестезија, фебрилни конвулзии, невролошки нарушувања, како енцефаломиелитис, невритис и синдром на Guillain-Barre
Васкуларни нарушувања				Васкулитис поврзан во многу ретки случаи со минливи бубрежни проблеми
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво		Потење ^o		Генерализирани кожни реакции вклучително пруритус, уртикариа или неспецифичен осип
Нарушувања на мускулоскелетно и врзивно ткиво		Мијалгија, артралгија ^o		
Општи		Треска,		



нарушувања и состојби на местото примена	и на на	малаксаност, треперење, слабост Локални реакции: црвенило, оток, болка, ехимоза, индурација ⁶		
--	---------	---	--	--

^aПоради тоа што овие реакции се пријавени волонтерски од непознат број на пациенти, не е возможно да се пресмета точно нивната фреквенција или да се постави типична врска со изложеноста на лекот

^bОвие реакции вообичаено исчезнуваат за 1-2 дена без терапија.

Пријавување на можни несакани реакции:

Пријавувањето на можните несакани реакции после ставањето на лекот во промет е важно. Овозможува континуиран мониторинг на односот бенефит-ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријават било кои можни несакани реакции преку националниот центар за пријава на несакани реакции.

4.9. Предозирање

Малку е веројатно да предозирањето има било каков непријатен ефект.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: вакцина против грип.

АТЦ шифра: J07BB02.

Серопротекцијата генерално се јавува за 2 до 3 седмици. Времетраењето на пост-вакцинацискиот имунитет кон хомологните соеви или на соеви поврзани со соевите на вакцината варира, но вообичаено изнесува 6-12 месеци.

5.2. Фармакокинетички особености

Нема на располагање.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Нема на располагање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Калиум хлорид, калиум дихидроген фосфат, динатриум фосфат дихидрат, натриум хлорид, калциум хлорид, магнезиум хлорид хексахидрат и вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилности

Во отсуство на студии за компатибилност, овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи.

6.3. Рок на траење

Една година.

6.4. Специјални мерки на претпазливост при чување

Да се чува во фрижидер (+2°C до +8°C).

Да не се замрзнува.

Да се чува производот во оригинално пакување за да се заштити од светлина.

6.5. Пакување

Суспензија за инјектирање од 0,5 ml во еден претходно наполнет шприц (стакло, тип I) со игла во кутија.

6.6. Специјални мерки на претпазливост при фрлање и други ракувања

Пред употреба треба да се остави да се постигне собна температура.

Пред употреба да се протресе. Треба да се разгледа визуелно пред употреба.

За употреба на 0,25 ml од дозата во шприцот од 0,5 ml, турнете ја предната страна на клипот точно до работ на гумичката така што половината од волуменот е елиминиран; при што во



шприцот останува волумен од 0,25ml, соодветна количина потребна за употреба. Исто така види дел 4.2.

Неупотребената количина или отпадниот материјал треба да се исфрли во согласност со локалните регулативи.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121AA Олст, Холандија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Р. С. Македонија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-1231/3 од 07.06.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2021



