

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

VAXIGRIP, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.
Вакцина против грип (инактивиран, сегментиран вирус).

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Сегментиран, инактивиран вирус на инфлуенца, кој содржи антигени кои се еквивалент на следните соеви*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – како сојот (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275).....15 µg HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – како сојот (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186).....15 µg HA**
- B/Colorado/06/2017 – како сојот (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....15 µg HA**

За доза од 0.5 ml

*размножен (култивиран) во оплодени кокошкини јајца од здрави кокошки

** хемаглутинин

Вакцината е изработена според препораките на Светската Здравствена Организација (Северна Хемисфера) и одлуката на Европската Унија за сезона 2018/2019 година.

За целата листа на помошни супстанции, види во дел 6.1

Vaxigrip може да содржи траги од јајца, како што е овалбумин и неомизин, формалдехид и октоксинал-9, кои се користат за време на процесот на производство (видете дел 4.3)

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.

По нежно протресување, вакцината е слабо бело обоена и опалесцентна течност.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Профилактика на грип.

VAXIGRIP е индицирана за употреба кај возрасни и деца од 6 месечна возраст.

VAXIGRIP треба да се употребува во согласност со официјалните препораки.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни: 0,5 ml

Педијатриска популација

Деца над 36 месеци: 0.5 ml



Деца на возраст од 6 - 35 месеци: 0.25 ml. Клиничките податоци за употреба на вакцината кај оваа старосна група се ограничени.

Видете дел 6.6 за повеќе информации за администрација на 0.25 ml доза. Доколку е во согласност со официјалните препораки може да се даде и доза од 0.5 ml.

Кај деца помали од 9 години кои претходно не се вакцинирани, втората доза од вакцината треба да се даде по изминат интервал од најмалку 4 недели.

Деца помали од 6 месеци: безбедноста и ефикасноста на VAXIGRIP кај деца помали од 6 месеци не е докажана. Не се достапни податоци.

Метод на администрација

Вакцината се администрира преку интрамускулна или длабока субкутана инјекција.

За возрасни и деца од 36 месечна возраст погодно место за администрација на интрамускулна инјекција е делтоидниот мускул.

За деца од 12 до 35 месечна возраст погодно место за интрамускулна инјекција е антеролатералниот аспект на бутната регија (или делтоидниот мускул ако мускулната маса е адекватна).

За деца од 6 до 11 месечна возраст погодно место за интрамускулна инјекција е антеролатералното место на бутната регија.

Потребно е претпазливо ракување и администрирање на медицинскиот производ.

За инструкции за подготовка на медицинскиот производ пред администрација, видете дел 6.6.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција, на некоја од помошните супстанции (наведени во дел 6.1) на вакцината или на некоја од компонентите на вакцината кои може да се присутни во трагови како јајца (овалбумин, пилешки протеини), неомицин, формалдехид и октоксинал-9.

Во случај на појава на блага до висока телесна температура или акутна инфекција, вакцинацијата треба да се одложи.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Како и во случај со сите инјектибилни вакцини, пациентот треба се надгледува и треба да има достапна соодветна медицинска помош, заради ризикот од појава на анафилактична реакција, иако ретко, по администрацијата на вакцината.

Вакцината VAXIGRIP во никој случај не смее да се администрира интраваскуларно.

Како и кај сите вакцини кои се администрираат интрамускулно вакцината треба да се администрира со претпазливост кај пациентите со тромбоцитопенија или проблеми со крварењето бидејќи може да настане крварење при интрамускулна администрација кај овие субјекти.

Како психогена реакција на инјектирањето по, како и пред апликацијата на вакцината може да се јави синкопа (губење на свеста); во ваков случај медицинскиот персонал треба да е подготвен соодветно да интервенира за да се спречи повреда на пациентот.

Како и со сите вакцини, вакцинацијата со VAXIGRIP не може да ги заштити 100% суспектабилните индивидуи.



Кај пациентите со конгенитална или стекната имуносупресија, имунолошкиот одговор на организмот кон вакцината (создавање антитела) може да е недоволен.

Интерференција со серолошките тестирања

Видете дел 4.5

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

VAXIGRIP може да се дава во исто време со други вакцини. Сепак, имунизацијата треба да се врши на различни екстремитети. Треба да се земе во предвид дека при истовремена администрација, несаканите дејства од вакцината може да се со поголем интензитет.

Ако пациентот прима имуносупресивна терапија, имунолошкиот одговор може да е намален.

По вакцинација против грип, регистрирани се лажно-позитивни резултати на серолошките тестови во кои е употребен ELISA метод за детекција на антитела против HIV1, хепатитис С и посебно кон HTLV1.

Со Western Blot техниката се откриваат овие транзиторни лажно-позитивни реакции, кои може да се последица на намаленото создавање на антитела од класата IgM заради вакцинацијата.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Инактивираните инфлуенца вакцини може да се користат во сите стадиуми од бременоста. Достапни се повеќе податоци за безбедноста при употреба во вториот и третиот триместар, во споредба со првиот триместар. Сепак, податоците добиени од широката употреба на инактивираните инфлуенца вакцини не укажуваат на појава на несакани дејства врз фетусот и мајката кои се поврзани со употребата на вакцината.

Доење

Вакцината може да се употребува за време на доење.

Фертилитет

Не постојат податоци за влијание врз фертилитетот.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

VAXIGRIP нема влијание или има многу мало влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

а. Преглед на безбедносниот профил

Во неодамнешна клиничка студија околу 10300 индивидуи од 6 месечна возраст примиле VAXIGRIP.

Во зависност од историјата на вакцинирање и возраста на децата, дозата и бројот на дози беа различни (види дел *Педијатриска популација* во подточка б. Табеларен приказ на несакани реакции).

Повеќето од несаканите реакции се случиле во првите 3 дена по инјектирањето на VAXIGRIP и истите спонтано се повлекле во рок од 3 дена по вакцинирањето. Интензитетот на овие реакции бил со слаб до умерен.

Најчесто пријавувани реакции во рок од 7 дена по инјектирањето на VAXIGRIP биле болка на местото на инјектирање кај сите возрасти.



Најчесто пријавувана системска несакана реакција во рок од 7 дена по инјектирањето на VAXIGRIP беше главоболка кај возрасни, стари лица и деца на возраст од 9 до 17 години, мијалгија кај деца на возраст од 3 до 8 години, треска кај деца на возраст од 24 до 35 месеци и иритабилност кај деца на возраст од 6 до 23 месеци

6. Табеларен приказ на несакани реакции

Податоците дадени подолу ја прикажуваат фреквенцијата на несакани реакции кои се евидентирани по вакцинацијата со VAXIGRIP за време на клиничките испитувања и во пост-маркетиншкото искуство ширум светот.

Несаканите дејства се рангирани според фреквенцијата со користење на следната конвенција:

многу чести ($\geq 1/10$),

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),

невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),

многу ретки ($< 1/10000$),

непозната фреквенција на јавување: (не може да бидат проценети од достапните податоци).

Возрасни и стари лица

Безбедносниот профил се базира на податоците:

-добиени од повеќе од 5000 возрасни и 4400 постари лица над 60 годишна возраст.

-добиени од постмаркетиншкото искуство кај сите популации(*).

Несакани реакции	Фреквенција
Нарушување на крета и лимфниот систем	
лимфаденопатија ⁽¹⁾	невообичаени
транзиторна тромбоцитопенија	Непознати*
Нарушувања на имунолошкиот систем	
алергиски реакции како хиперсензитивност кон лекот ⁽²⁾ , атопичен дерматитис ⁽²⁾ , уртикарија ^(2,5) , орофарингеална болка, астма ⁽¹⁾ , алергиски ринитис ⁽²⁾ , ринореа ⁽¹⁾ , алергиски коњуктивитис ⁽²⁾	невообичаени
алергиски реакции како отекување на лицето, пруритус ^(2,5) , еритем, исип, црвенило ⁽³⁾ , орална мукозна ерупција ⁽³⁾ , орална парестезија ⁽³⁾ , иритација на грло, диспнеа ^(2,5) , кивавица, назална обструлција ⁽²⁾ , конгестија на горно респираторен тракт ⁽²⁾ , окуларна хиперимија ⁽²⁾	ретки
алергиски реакции како што се еритематозен раш, ангиоедем, шок	Непознати*
Нарушување на нервиот систем	
цефалгија	многу чести
вртоглавица ⁽⁷⁾ , сонливост ⁽⁷⁾	невообичаени
хипоастезија ⁽²⁾ , парестезија	ретки
невралгија, конвулзии, енцефаломиелитис, невритис, Guillain-Barré синдром	непознати*
Васкуларни нарушувања	
васкулитис како што е Henoch-Schonlein пурпура со пресодни бубрежна инволвираност во одредени случаи	Непознати*
Гастроинтестинални нарушувања	
дијареа, наузеа	невообичаени
Абдоминална болка ⁽²⁾ , повраќање	ретки



Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	
хиперхидроза ⁽¹⁾	невообичаени
Нарушувања на метаболизмот и нутрицијата	
Намален апетит	ретки
Нарушувања на мускулите и сврзните ткива	
мијалгија	многу чести
артралгија ⁽¹⁾	невообичаени
Општи нарушувања и реакции на местото на администрација	
болка на местото на инјектирање малаксаност ⁽⁴⁾	многу чести
висока температура ⁽⁶⁾ , треска, еритем на местото на инјектирање, индурација на местото на инјектирање, оток на местото на инјектирање/едем	чести
астенија ⁽¹⁾ , замор, ехимоза на местото на инјектирање, пруритус на местото на инјектирање, топлина на местото на инјектирање ⁽¹⁾ , дискомфорт на местото на инјектирање	невообичаени
Симптоми слични на грип ⁽²⁾ , ексфолијација на местото на инјектирање ⁽³⁾ , хиперсензитивност на местото на инјектирање ⁽²⁾	ретко

⁽¹⁾ ретко кај постари; ⁽²⁾ пријавени за време на клинички испитувања кај возрасни; ⁽³⁾ пријавени за време на клинички испитувања кај постари лица; ⁽⁴⁾ карактеристично кај постари; ⁽⁵⁾ непознато кај постари; ⁽⁶⁾ невообичаено кај постари; ⁽⁷⁾ ретко кај возрасни

Педијатриска популација

Во зависност од историјата на имунизација, децата од 6 месечна до 8 годишна возраст примаат една или две дози од VAXIGRIP. Децата/адолецентите од 9 до 17 годишна возраст примаат една доза.

Децата од 6 до 35 месечна возраст ја примаат формулацијата од 0.25 ml доза и деца од 3 годишна возраст примаат формулација од 0.5 ml.

• Децата и адолесценти од 3 до 17 години:

Безбедносниот профил се базира на податоците

- од клинички студии кај 363 деца од 3 до 8 годишна возраст и кај 296 деца/адолескенти од 9 до 17 годишна возраст,
- Од постмаркетинското искуство кај сите популации(*).

Кај деца од 3 до 8 годишна возраст, најчесто пријавени несакани реакции кои се јавиле во текот на 7 дена по примањето на VAXIGRIP инјекцијата се болка на местото на инјектирање (59,1%), еритем/црвенило (30,3%), мијалгија (25,0%), малаксаност (22,3%) и оток/едем на местото на инјектирање (22,1%).

Кај деца/адолескенти од 9 до 17 годишна возраст, најчесто пријавени реакции кои се јавиле во текот на 7 дена по примањето на VAXIGRIP инјекцијата се болка на местото на инјектирање (65,3%), цефалгија (28,6%) и мијалгија (27,6%).

Несакани реакции	Фреквенција
Нарушување на крета и лимфниот систем	
лимфаденопатија ^(1,6)	невообичаени
транзиторна тромбоцитопенија	Непознати*
Нарушувања на имунолошкиот систем	
Алергиски реакции како уртикарија, исип, пруритус ⁽⁶⁾ , орофарингеална болка ⁽¹⁾	невообичаени



алергиски реакции како раш еритематозус, диспнеа, ангиоедем, шок	непознати*
Нарушување на нервниот систем	
цефалгија	многу чести
вртоглавица ⁽²⁾	невообичаени
невралгија, парестезија, конвулзија, енцефаломиеелитис, невритис и Guillain-Barré синдром	непознати*
Васкуларни нарушувања	
васкулитис како што е Henoch-Schonlein пурпура со преодна бубрежна инволвираност во одредени случаи	непознати*
Гастроинтестинални нарушувања	
дијареа ⁽¹⁾ , абдоминална болка ⁽¹⁾	невообичаени
Нарушувања на мускулите и серзните ткива	
мијалгија	многу чести
Општи нарушувања и реакции на местото на администрација	
болка на местото на инјектирање, еритем на местото на инјектирање, оток/едем на местото на инјектирање, стврднување на местото на инјектирање ⁽³⁾ , малаксаност, грозница ⁽⁴⁾	многу чести
висока температура, ехимоза на местото на инјектирање ⁽⁵⁾ ,	чести
Пруритус на местото на инјектирање, топлина на местото на инјектирање ⁽²⁾ , дискомфорт за местото на инјектирање ⁽²⁾ , плачење ⁽¹⁾ , астенија ⁽²⁾ , замор	невообичаени

⁽¹⁾пријавени за време на клинички случаи кај деца од 3 до 8 годишна возраст; ⁽²⁾пријавени за време на клинички случаи кај деца/адолесценти од 9 до 17 годишна возраст; ⁽³⁾чести кај деца/адолесценти од 9 до 17 годишна возраст; ⁽⁴⁾чести кај деца од 3 до 8 годишна возраст; ⁽⁵⁾невообичаени кај деца/адолесценти од 9 до 17 годишна возраст; ⁽⁶⁾непознати кај деца/адолесценти од 9 до 17 годишна возраст;

• Деца од 6 до 35 месеци:

Безбедносниот профил се базира на податоците:

- од клинички студии кај 101 деца од 6 до 35 месечна возраст;
- од постмаркетиншкото искуство кај целата популација(*)

Најчесто пријавувани реакции кои се јавиле во текот на 7 денови по примањето на VAXIGRIP инјекцијата се иритабилност (50,9%), осетливост на местото на инјектирање (36,6%), еритем на местото на инјектирање (34,0%), абнормално плачење (34,0%), треска (29,0%) и губиток на апетитот (28,3%).

Несакани реакции	Фреквенција
Нарушување на крвта и лимфниот систем	
транзиторна тромбоцитопенија, лимфаденопатија	непознати*
Нарушувања на имунолошкиот систем	
алергиски реакции како: пруритис, еритематозен раш, уртикарија диспнеа, ангиоедем, шок	непознати*
Метаболни и нутритивни нарушувања	
намален апетит ⁽¹⁾	многу чести
Психијатриски нарушувања	
абнормално плачење ⁽¹⁾ , иритабилност ⁽¹⁾	многу чести
Нарушување на нервниот систем	
главоболка ⁽²⁾ , поспаност ⁽¹⁾	многу чести
парестезија, конвулзија, енцефаломиеелитис	непознати*
Васкуларни нарушувања	
васкулитис како што е Henoch-Schonlein пурпура со преодна	непознати*



бубрежна инволвираност во одредени случаи	
Гастроинтестинални нарушувања	
Дијареа, повраќање ⁽¹⁾	Чести
Нарушувања на мускулоскелетното и сврзното ткиво	
Мијалгија ⁽²⁾	Многу чести
Опити нарушувања и реакции на местото на администрација	
чувствителност на местото на инјектирање, индурација на местото на инјектирање, ехимоза на местото на инјектирање, оток/едем на местото на инјектирање, висока температура тресење ⁽²⁾	многу чести
	Чести

⁽¹⁾ пријавени кај деца на возраст од 6 до 23 месеци; ⁽²⁾ пријавени кај деца на возраст од 24 до 35 месеци

в. Други специјални популации

Иако само ограничен број на субјекти со ко-морбидитет биле вклучени, студиите спроведени кај пациенти со трансплантиран бубрег, пациенти со астма или деца на возраст од 6 месеци до 3 години со медицинска состојба, се со посебен ризик за развој на сериозни компликации поврзани со грип, не покажуваат голема разлика во однос на безбедносниот профил на VAXIGRIP кај оваа популација.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Пријавени се случаи на администрација на повеќе од препорачаната доза (предозирање) со VAXIGRIP. Пријавените несакани реакции, се во согласност со информациите со безбедносниот профил на VAXIGRIP опишани во дел 4.8.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Вакцина против инфлуенца.

АТС код: J07BB02

Серолошката заштита се постигнува за време од 2-3 недели. По вакцинацијата, времетраењето на поствакциналниот индуциран имунитет варира, но обично е со времетраење од 6-12 месеци.

5.2 Фармакокинетски својства

Не е применливо.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси



Пуферски раствор кој содржи натриум хлорид, калиум хлорид, динатриум фосфат дихидрат, калиум дихидроген фосфат и вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Во отсуство на студии за компатибилност, оваа вакцина не смее да се дава истовремено со други медицински производи.

6.3 Рок на траење

1 година.

6.4 Начин на чување

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C). Да не се замрзнува. Чувајте го шприцот во оригиналното пакување заштитен од изложеност на светлина.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

0.5 ml суспензија во претходно наполнет шприц (стакло тип I), со прицврстена игла, опремен со стопер (еластомер хлоробромобутил или хлоробутил или бромобутил) - кутија со 1.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Пред употреба, вакцината треба да постигне собна температура.

Протресете пред употреба. Визуелно прегледајте ја вакцината пред администрација.

Вакцината не смее да се употреби ако има присуство на партикули во суспензијата.

Инструкција за администрација на 0.25 ml кај деца од 6 до 35 месечна возраст

Кога треба да се администрира доза од 0.25 ml кај деца со цел да се истисне пола од волуменот од шприцот од 0.5 ml: држете го шприцот во исправена позиција, притиснете го стоперот точно до означената црна линија на шприцот со цел за администрацијата да се отстрани половина од волуменот во шприцот од доза од 0.5 ml. Преостанатиот дел од волуменот, 0.25 ml треба да се инјектира (видете дел 4.2). Неупотребениот производ или отпаден материјал треба да се уништи согласно важечките локални законски прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, ул. Луј Пастер 11/1/4,
1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Vaxigrip 15 mcg/0.5 ml; суспензија за инјектирање, 1 наполнет инјекциски шприц со игла x 0.5 ml/кутија; 15-6157/12 од 29.11.2012

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

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август, 2018 година.

