

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS FLUARIX™

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

FLUARIX™ este un vaccin gripal inactivat (splitat), ce conține antigene** (propagate pe țesut embrionar de găină) echivalente următoarelor tipuri și subtipuri:

- A/California/7/2009 (H1N1): (tulpina utilizată: A/California/7/2009 (NYMC X-181)	15 μg HA
- A/ Perth/16/2009 (H3N2) (tulpina utilizată: A/ Victoria/210/2009 (NYMC X-187)	15 μg HA
- B/ Brisbane/60/2008 (tulpina utilizată: B/Brisbane/60/2008)	15 μg HA per doză de 0,5 ml

HA - hemaglutinină; compoziția pentru sezonul 2011/2012

**cultivat pe ou de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2011/2012.

FLUARIX™ corespunde cerințelor Organizației Mondiale a Sănătății privind producerea substanțelor biologice și vaccinurilor gripale și cerințelor Farmacopeei Europene pentru vaccinurile gripale.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

FLUARIX™ este recomandat pentru profilaxia antigripală a adulților și copiilor cu vârsta peste 6 luni.

FLUARIX™ este recomandat în special:

- Persoanelor cu vârsta peste 60 ani.
- Persoanelor care suferă de maladii cardiovasculare, dereglări de metabolism (diabet), fibroză chistică, maladii respiratorii cronice și insuficiență renală cronică.
- Persoanelor cu imunodeficiență congenitală sau dobândită.

Vaccinarea poate fi recomandată persoanelor expuse riscului sporit de infectare ca de exemplu personalul medical. În plus, profilaxia bolii la persoanele angajate ar putea conduce la beneficii economice substanțiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie

Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani: o doză de 0,5 ml.

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 36 luni: o doză de 0,25 ml.

Pentru copiii care nu au fost anterior vaccinați a doua doză va fi administrată la un interval de 4 săptămâni.

FLUARIX™ se va administra înaintea începerii sezonului de gripă sau conform cerințelor situației epidemiologice. Vaccinarea se va repeta anual cu o doză de vaccin potrivită vârstei cu compoziție antigenică corespunzătoare sezonului.

Mod de administrare

FLUARIX™ va fi administrat intramuscular sau subcutanat.

FLUARIX™ poate fi administrat subcutanat subiecților cu trombocitopenie sau afecțiuni hemoragice,

deoarece la acești subiecți se pot produce hemoragii în urma administrării intramusculare.
FLUARIX™ NU VA FI ADMINISTRAT ÎN NICI UN CAZ INTRAVASCULAR.

4.3. Contraindicații

FLUARIX™ nu se administrează subiecților cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele vaccinului, la proteine de pui de găină sau ouă, formaldehidă, gentamicină sau deoxicolat de sodiu.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de **FLUARIX™** va fi amânată la subiecții cu stări febrile acute severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

FLUARIX™ va preveni infecțiile cauzate doar de virusul gripei.

Infecțiile pseudogripale cauzate de alți agenți patogeni nu sunt prevenite de către vaccin.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, se impune o supraveghere medicală adecvată, având la îndemână toate mijloacele necesare, în eventualitatea apariției unei reacții anafilactice consecutive administrării vaccinului – eventualitate de altfel rară.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Este probabil ca la pacienții care primesc tratament imunosupresiv sau pacienți cu imunodeficiență un răspuns imunologic adecvat poate să nu fie obținut.

FLUARIX™ poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri, însă vor fi inoculate la nivelul unor zone anatomice de elecție diferite.

În urma vaccinării antigripale au fost observate reacții fals pozitive la testele serologice bazate pe metoda ELISA pentru detectarea anticorpilor față de HIV₁, hepatita C și mai ales HTLV₁. Testul Western-Blot a infirmat aceste rezultate. Aceste reacții fals pozitive tranzitorii pot fi datorate răspunsului IgM la vaccin.

4.6 Sarcină și alăptare

Nu există date disponibile despre administrarea vaccinului în timpul sarcinii la om și studii adecvate asupra procesului de reproducere la animale. Însă, ca și în cazul altor vaccinuri virale inactivate, riscul asupra fătului poate fi neglijat.

FLUARIX™ se va administra în perioada sarcinii doar dacă beneficiul scontat pentru mamă justifică orice risc potențial pentru făt.

Nu există date disponibile despre administrarea vaccinului în perioada de lactație și nici studii de reproducere pe animale nu sunt disponibile. Nu se cunosc contraindicații pentru administrarea de **FLUARIX™** în timpul alăptării.

4.7. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Este improbabil ca vaccinul să influențeze aceste activități.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse raportate în cadrul studiilor clinice

În studiile clinice controlate, Fluarix a fost administrat la peste 22000 subiecți cu vârsta cuprinsă între 18 – 60 ani și la peste 2000 subiecți de la 6 luni până la 18 ani. Semnele și simptomele au fost monitorizate activ la toate persoanele vaccinate și înscrise în fișele zilnice de observație timp de 7 zile după administrarea vaccinului. Persoanele vaccinate au fost rugate să raporteze orice reacții adverse care au apărut în perioada studiului de 30 zile.

Au fost observate următoarele reacții adverse în timpul studiilor clinice, cu următoarele frecvențe raportate:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Ocazionale ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

Foarte frecvente: durere pe locul injectării, scăderea poftei de mâncare¹, iritabilitate¹, somnolență¹, cefălee, oboseală, mialgie.

Frecvente: eritem², tumefiere² și indurație la locul injectării, hiperhidroză, artralgie, frisoane.

Ocazionale vertij, febră³.

¹Raportate la subiecți cu vârsta de 6 luni – 5 ani.

²Foarte frecvente la subiecți cu vârsta de 6 luni – 18 ani.

³Frecvente la subiecți cu vârsta de 6 luni – 18 ani.

Reacții adverse raportate din datele de supraveghere post-marketing:

Rare: limfadenopatie tranzitorie, reacții alergice (inclusiv reacții anafilactice), neurite, encefalomielită difuză acută, vomă, urticarie, prurit, eritem, erupții cutanate, angioedem, stări pseudogripale, indispoziție.

4.9 Supradozaj

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

FLUARIX™ induce formarea anticorpilor umorali față de hemaglutinine. Acești anticorpi neutralizează virusul gripei. Se consideră că titrul de inhibiție a hemaglutininelor $\geq 1 : 40$ este protector. Seroprotecția se obține în general timp de 2 – 3 săptămâni. Durata imunității după vaccinare față de tulpinile omoloage sau tulpinile similare celor din componența vaccinului variază dar constituie de obicei 6-12 luni.

FLUARIX™ asigură protecție pentru sezonul de gripă 2011 - 2012.

Rata seroconversiei a fost evaluată pentru vaccinul antigripal destinat pentru sezonul de vaccinare 2010-2011 cu componența: A/California/7/2009 (H1N1) - tulpina utilizată: A/California/7/2009 (NYMC X-181), A/ Perth/16/2009 (H3N2) tulpina utilizată: A/ Victoria/210/2009 (NYMC X-187), B/ Brisbane/60/2008.

Rata seroprotecției după vaccinare a constituit valori mai mari decât cerințele Farmacopeei Europene pentru vaccinul antigripal (> 70% pentru adulți cu vârsta 18 – 60 ani și >60% pentru adulți cu vârsta peste 60 ani).

Rata seroprotecției vaccinului fără tiomersal a fost evaluată în cadrul studiilor efectuate la adulți și copii cu vârste cuprinse între 6 - 71 luni. Rata seroprotecției după vaccinare constituie valori mai mari decât cerințele Farmacopeei Europene.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Testele de siguranță necesare au fost efectuate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Excipienți: clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, polisorbit 80, octoxinol-10, dihidrogenofosfat de potasiu, α -tocoferil hidrogensuccinat, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat și apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

FLUARIX™ nu poate fi amestecat în aceeași seringă cu alte vaccinuri.

6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de expirare va fi indicat pe etichetă sau pe ambalaj.

Vaccinul expiră după 12 luni de păstrare la temperaturi cuprinse între +2 - + 8°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

FLUARIX™ trebuie conservat între +2°C și +8°C (la frigider). A nu se congela.
A se feri de lumină. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

FLUARIX™ are un aspect incolor până la ușor opalescent și este condiționat în seringi preumplute, fiole sau flacoane multidoză.

Seringile, fiolele și flacoanele sunt produse din sticlă neutră tip I, în conformitate cu Cerințele Farmacopeei Europene.

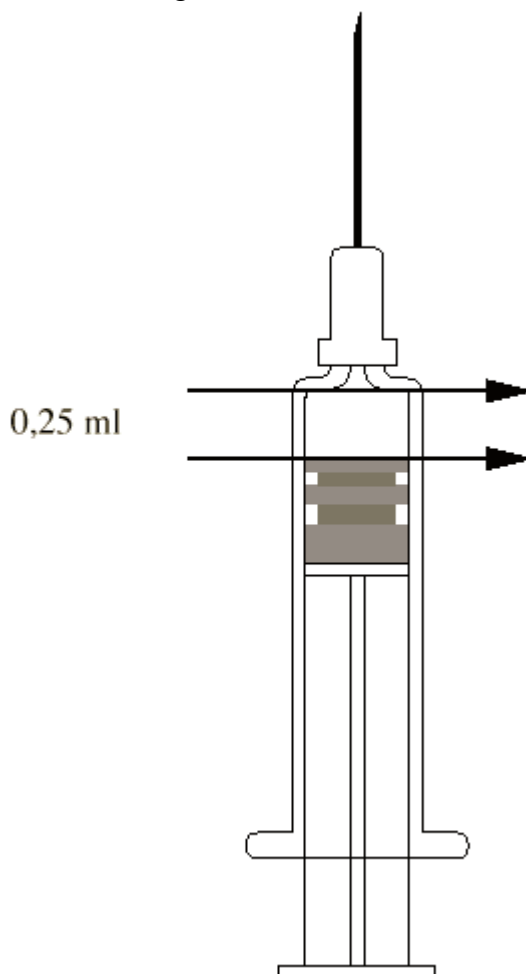
6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

Vaccinul reconstituit trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a observa orice particulă străină și/sau modificări ale aspectului fizic. Înainte de administrare vaccinul se va agita pentru a obține un lichid incolor slab opalescent. Dacă se observă unele modificări ale aspectului fizic vaccinul se aruncă.

Administrarea dozei de 0,25 ml de Fluarix

Seringa preumplută se ține cu acul îndreptat în sus și se aruncă jumătate din volumul conținut, până când pistonul ajunge în dreptul liniei marcate pe corpul seringii.

Pentru seringile fără linie marcată, figura de la sfârșitul acestui prospect are scopul de a facilita administrarea dozei de 0,25 ml. Alăturați seringă figurii, astfel încât partea superioară a seringii să fie în dreptul săgeții superioare. Împingeți pistonul până când ajunge în dreptul săgeții inferioare. Volumul rămas în seringă va fi 0,25 ml.



Pentru informații suplimentare adresați-vă producătorului.

FLUARIX™ este marcă comercială.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals (filiala SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co KG),

Zirkusstrasse 40, D-01069, Dresda, Germania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

13201

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

Prima înregistrare - 26 februarie 1998.

Reînregistrare - 23 septembrie 2003.

Reînregistrare – 30 iulie 2008.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2011.