

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXIGRIP JUNIOR, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

– A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny, zastosowany szczep NYMC X-179A

.....7,5 mikrogramów HA**

– A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny, zastosowany szczep IVR-165

.....7,5 mikrogramów HA**

– B/Wisconsin/1/2010 – podobny, zastosowany szczep NYMC BX-39 pochodzący z B/Hubei-Wujiagang/158/2009

.....7,5 mikrogramów HA**

w dawce 0,25 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (dla Półkuli Północnej) i z decyzją Unii Europejskiej na sezon 2012/2013.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

VAXIGRIP JUNIOR może zawierać pozostałości jaj takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości neomycyny, formaldehydu i octoxynolu-9, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest białawą i opalizującą cieczą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionkę stosuje się w profilaktyce grypy, szczególnie u osób narażonych na powikłania pogrypowe.

Szczepionka VAXIGRIP JUNIOR jest wskazana dla dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia.

Stosowanie szczepionki VAXIGRIP JUNIOR powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: dane kliniczne są ograniczone. Można podawać dawki 0,25 ml lub 0,5 ml. Stosowana dawka powinna być zgodna z istniejącymi krajowymi zaleceniami.

Dzieciom, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tygodniach.

Dzieci w wieku poniżej 6. miesięcy: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki VAXIGRIP JUNIOR u dzieci w wieku poniżej 6. miesięcy nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepionkę podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnio.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9.

Szczepienie powinno być odroczone u dzieci z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki VAXIGRIP JUNIOR donaczyniowo.

U dzieci z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Patrz punkt 4.5.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

VAXIGRIP JUNIOR może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie powinno być wykonywane w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że niepożądane reakcje mogą być bardziej nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli dziecko poddane jest leczeniu immunosupresyjnemu.

Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapaleniu wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE ZAOBSERWOWANO W CZASIE BADAŃ KLINICZNYCH:

Bezpieczeństwo trójwalentnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie oceniane jest w otwartych niekontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzanych, zgodnie z wymaganiami, jako coroczne uaktualnienie. Zgodnie z wymaganiami, w badaniach powinno uczestniczyć co najmniej 50 osób dorosłych w wieku 18-60 lat oraz co najmniej 50 osób starszych w wieku 61 lat i starszych. Ocena bezpieczeństwa przeprowadzana jest w ciągu pierwszych trzech dni po szczepieniu.

W czasie badań klinicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane według następujących częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Układ narządów	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$, $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1000$, $< 1/100$
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy*	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Potliwość*	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości		Ból mięśni, ból stawów*	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia. Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, siniak, stwardnienie*	

* Objawy te zazwyczaj ustępują samoistnie po 1 lub 2 dniach.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE ZGŁOSZONO PO WPROWADZENIU SZCZEPIONKI NA RYNEK:

Po wprowadzeniu szczepionki na rynek, obok działań niepożądanych, które zostały również zaobserwowane w czasie badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Przebiegiowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęku naczynioruchowego

Zaburzenia układu nerwowego:

Nerwoból, parestezja, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillain-Barre.

Zaburzenia naczyń:

Zapalenie naczyń krwionośnych z towarzyszącymi w bardzo rzadkich przypadkach przejściowymi zaburzeniami czynności nerek

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Uogólnione reakcje skórne takie jak: świąd, pokrzywka lub niespecyficzna wysypka.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne aby przedawkowanie wywołało niekorzystne działanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw grypie. Kod ATC: J 07 BB 02

Odporność pojawia się na ogół w ciągu 2-3 tygodni. Odporność poszczepienna wobec szczepów homologicznych do zawartych w szczepionce bądź wobec szczepów pokrewnych jest różna, ale zwykle utrzymuje się od 6 do 12 miesięcy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór buforowy:

- Sodu chlorek
- Disodu fosforan dwuwodny
- Potasu diwodorofosforan
- Potasu chlorek
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,25 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z dołączoną igłą, z zatyczką tłoka z elastomeru chlorobromobutyłowego lub chlorobutyłowego – opakowanie po 1.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania szczepionki do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem.

Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawieszynie zanieczyszczeń.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4956

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19 maja 2000 / 20 maja 2005 / 01 czerwca 2006 / 11 lutego 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**