

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluarix suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini\*:

**A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - tulpina similară utilizată**

**(A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)**

**15 micrograme HA\*\***

**A/ Hong Kong/4801/2014 Switzerland/9715293/2014 (H3N2) - tulpina similară utilizată:**

**(A/Hong Kong/4801/2014 Switzerland/9715293/2013, NYMC X-263B IB-88) 15 micrograme HA\*\***

**B/ Brisbane/60/2008 Phuket/3073/ - tulpină similară utilizată**

**(B/Brisbane/60/2008, tipul sălbatic)**

**15 micrograme HA\*\***

\* cultivate pe ouă de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

\*\* hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și recomandării Uniunii Europene pentru sezonul **2016/2017**

Excipienți cu efect cunoscut

Acest medicament conține aproximativ 3,75 mg de clorura de sodiu și aproximativ 1,3 mg fosfat de sodiu dodecahidrat pe fiecare doză (vezi pct. 4.4).

Acest medicament conține aproximativ 0,2 mg dihidrogen fosfat de potasiu și aproximativ 0,1 mg de clorura de potasiu pe fiecare doză. (vezi pct. 4.4)

Fluarix poate conține urme reziduale din ouăle de găină, cum sunt ovalbumină și proteine de pui de găină, precum și urme reziduale de formaldehidă, sulfat de gentamicină și deoxicolat de sodiu care sunt utilizate în timpul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Suspensia este incoloră până la slab opalescentă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia gripei, în mod special la persoanele cu risc crescut de complicații asociate gripei.

Fluarix este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de minim 6 luni.

Fluarix trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

## **4.2 Doze și mod de administrare**

### Doze

Adulți: 0,5 ml.

### *Copii și adolescenți*

Copii cu vârsta de minim 36 de luni: 0,5 ml.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni: datele clinice sunt limitate. Pot fi administrate doze de 0,25 ml sau de 0,5 ml, pentru instrucțiuni detaliate privind administrarea dozei de 0,25 ml sau a dozei de 0,5 ml, vezi pct. 6.6. Doza administrată trebuie să fie conform cu ghidurile terapeutice în vigoare.

Copiiilor cu vârsta sub 9 ani, care nu au mai fost vaccinați anterior împotriva gripei, trebuie să li se administreze o a doua doză, la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Copii cu vârsta mai mică de 6 luni: siguranța și eficacitatea Fluarix la copii cu vârsta mai mică de 6 luni nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### Mod de administrare

Imunizarea trebuie efectuată prin injecție intramuscular sau subcutanat profund.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Pentru instrucțiuni privind pregătirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1 sau la oricare dintre componentele care pot fi prezente sub formă de urme reziduale, cum sunt ouă (ovalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, sulfat de gentamicină și deoxicolat de sodiu.

Imunizarea trebuie amânată la pacienții cu boli febrile sau infecții acute.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere medicală corespunzătoare, pentru cazurile de evenimente anafilactice survenite după administrarea vaccinului.

În nici un caz Fluarix nu trebuie administrat intravascular.

Răspunsul în anticorpi în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient.

Sincopa (leșinul) poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, în special la adolescenți, ca un răspuns psihogen la acul de seringă. Aceasta poate fi însoțită de câteva simptome neurologice, cum sunt tulburarea temporară a vederii, paraestezie și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul recuperării. Pentru a preveni rănirea ca urmare a leșinului, este important să fie luate măsuri de precauție.

Interferența cu teste serologice  
Vezi pct. 4.5.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, astfel încât poate fi considerat ‘fără sodiu’.

Acest medicament conține potasiu, mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, astfel încât poate fi considerat ‘fără potasiu’.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Fluarix poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri. Administrarea trebuie efectuată în membre diferite. Trebuie menționat că în cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri, reacțiile adverse pot fi amplificate.

Răspunsul imun poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor.

După vaccinarea antigripală, au fost observate rezultate fals pozitive ale testelor serologice în cadrul cărora se utilizează tehnica ELISA pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și, în mod special, anti-HTLV-1. Metoda Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testelor serologice ELISA. Reacțiile tranzitorii fals pozitive pot fi determinate de prezența anticorpilor de tip IgM după vaccinare.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Fluarix poate fi administrat la gravide aflate în oricare dintre cele 3 trimestre de sarcină. Sunt disponibile mai multe date privind siguranța administrării în al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru de sarcină; cu toate acestea, datele obținute în urma utilizării pe scară largă a vaccinurilor gripale inactivate nu indică niciun efect advers fetal și matern atribuibil vaccinului.

##### Alăptarea

Fluarix poate fi administrat pe perioada alăptării.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Fluarix nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### **Rezumatul profilului de siguranță**

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice, cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

<b>Organe, aparate și sisteme</b>	<b>Foarte frecvente <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Frecvente <math>\geq 1/100</math> și <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Mai puțin frecvente <math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt; 1/100</math></b>
-----------------------------------	--	--	--

<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>		Cefalee*	
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>		Transpirații*	
<b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>		Mialgii, artralgii*	
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>		Febră, oboseală, frisoane, stare generală de rău, Reacții locale: durere, eritem, indurație, edem, echimoză*,	

\*Aceste reacții dispar, de obicei, în 1-2 zile, fără tratament.

### Copii și adolescenți

În cadrul studiilor clinice, le-a fost administrat Fluarix copiilor sănătoși cu vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani (mai mult de 3500 de copii).

La toate grupele de vârstă cea mai frecvent raportată reacție adversă după vaccinare a fost durerea, care a fost înregistrată cu o frecvență de 31,9 % până la 52,7 % din totalul dozelor.

La copii cu vârsta până în 6 ani cea mai frecventă reacție adversă generală raportată a fost iritabilitatea, 8,1 % până la 23,2 % din totalul dozelor.

La grupa de vârstă de 6 ani și peste, cea mai frecventă reacție adversă generală a fost mialgia, la 10,7 % până la 24,6 % din totalul dozelor.

Următoarele reacții adverse au fost raportate, de asemenea, în cadrul acestei vârste populaționale.

<b>Organe, aparate și sisteme</b>	<b>Foarte frecvente ≥1/10</b>	<b>Frecvente ≥1/100 și &lt;1/10</b>	<b>Mai puțin frecvente ≥1/1000 și &lt;1/100</b>
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Anorexie <sup>2</sup>		
<b>Tulburări psihice</b>	Iritabilitate <sup>2</sup>		
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Somnolență <sup>2</sup> , Cefalee <sup>3</sup>		
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>		Simptome gastro-intestinale <sup>3</sup>	
<b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>	Mialgii <sup>3</sup> , artralgii <sup>3</sup>		
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Febră <sup>2</sup> , oboseală <sup>3</sup> . Reacții locale: durere <sup>1</sup> , eritem <sup>1</sup> , edem <sup>1</sup>	Febră <sup>3</sup> , frisoane <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> raportate la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani

<sup>2</sup> raportate la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și < 6 ani

<sup>3</sup> raportate la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 ani și 17 ani

## **Date raportate după punerea pe piață**

Din datele de supraveghere după punerea pe piață s-au raportat, pe lângă reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice, următoarele reacții adverse:

### Tulburări hematologice și limfatice

Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie

### Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice (simptomele incluzând conjunctivita), care în cazuri rare au mers până la șoc, angioedem

### Tulburări ale sistemului nervos

Nevralgii, parestezii, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt encefalomielită, nevrită și sindrom Guillain-Barré

### Tulburări vasculare

Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie

### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții cutanate generalizate, incluzând prurit, urticarie sau erupții cutanate non-specifice.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul este puțin probabil să aibă un efect nedorit.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Seroprotecția este obținută, în general, într-un interval de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității post-vaccinare la tulpini omoloage sau foarte asemănătoare cu tulpinile din vaccin variază, dar în mod obișnuit este cuprinsă între 6 și 12 luni.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de toxicitate acută, toleranță locală, toxicitatea după doze repetate, toxicitatea reproducerii/a dezvoltării și farmacologia privind siguranța.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Clorură de potasiu  
Clorură de magneziu hexahidrat  
 $\alpha$ -tocoferil hidrogenosuccinat  
Polisorbat 80  
Octoxinol 10  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### 6.3 Perioada de valabilitate

1 an

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută (sticlă tip I), prevăzută cu opritor pentru piston (butil), cu ac atașat, cu ac separat sau fără ac, în următoarele mărimi de ambalaj.

Cutii cu 1, 10 sau 20 seringi preumplute fără ac atașat

Cutii cu 1, 10 sau 20 seringi preumplute cu ac atașat

Cutie cu 1 seringă preumplută cu ac separat

Cutie cu 1 seringă preumplută cu 2 ace separat

Cutie cu 10 seringi preumplute cu 10 ace separate

Cutie cu 20 seringi preumplute cu 20 ace separate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

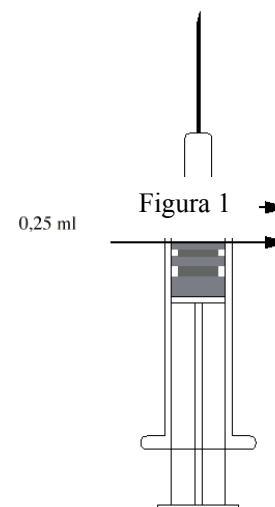
Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare. A se examina vizual înainte de administrare.

În cazul în care este indicată administrarea unei doze de 0,5 ml, trebuie injectat întregul conținut al seringii.

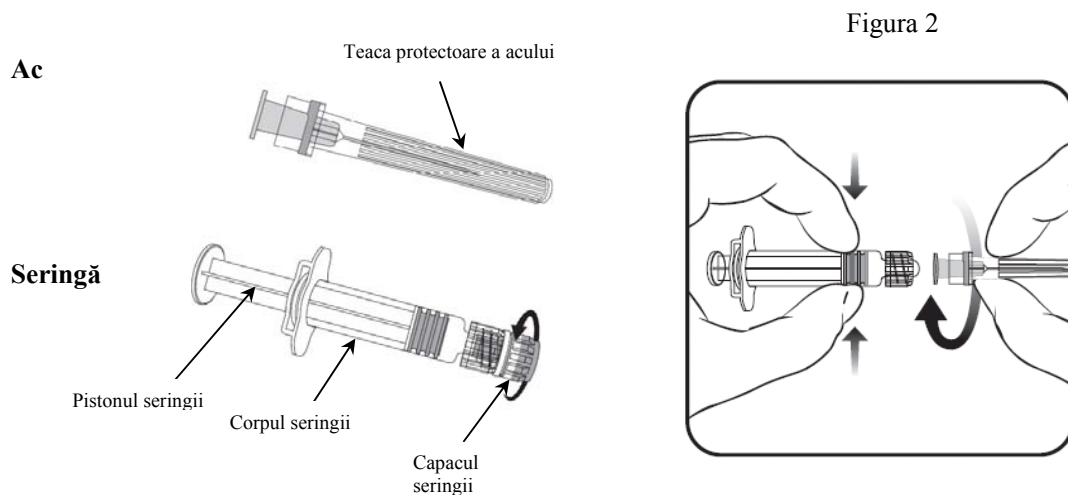
Instrucțiuni pentru administrarea a 0,25 ml din vaccin pentru utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni

În cazul în care este indicată administrarea unei doze de 0,25 ml, seringă preumplută trebuie ținută în poziție verticală și se elimină jumătate din volumul conținut, până când opritorul ajunge în dreptul liniei marcate pe corpul seringii.



## Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului prezentat în seringă preumplută fără ac atașat

Pentru a atașa acul la seringă, urmăriți Figura 2



1. Ținând corpul seringii într-o mână (evitați să țineți de pistonul seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic.
2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (vezi figura 2).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.
4. Administrați vaccinul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart  
Belgia

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8244/2015/01-10

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări - Decembrie 2010  
Reînnoirea autorizației – Octombrie 2015

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2016