

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2180/2009/01-02

Anexa 2

Rezumatul caracteristicilor produsului

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CANTGRIP suspensie injectabilă  
(Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat)

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O doză (0,5 ml) suspensie injectabilă conține:  
Antigen de virus gripal\*, inactivat, echivalent următoarei tulpini:  
Tulpină similară cu A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A).....15 µg HA\*\*

Per doză de 0,5 ml

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

\*\*hemaglutinină

Acest vaccin corespunde cu recomandărilor OMS și deciziei UE pentru pandemia de gripă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă în fiolă monodoză.

Vaccinul este un lichid ușor opalescent.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Profilaxia gripei în cazul unei pandemii declarate oficial (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Vaccinul gripal pandemic trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Acest vaccin gripal pandemic H1N1 a fost autorizat pe baza datelor obținute cu vaccinul gripal sezonier, cărora li s-au adăugat datele preclinice și clinice obținute cu vaccinul conținând antigenul H1N1. Punctul 4 din acest Rezumat al caracteristicilor produsului urmează a fi actualizat în conformitate cu datele suplimentare obținute.

Până în prezent, există experiență clinică limitată cu privire la utilizarea Cantgrip la adulți sănătoși, incluzând vârstnicii și nu există date disponibile cu privire la utilizarea la copii, adolescenți și gravide (vezi pct. 5.1).

Pe baza opiniei experților, datele privind imunogenitatea și siguranța obținute la adulți pot fi extrapolate la adolescenți cu vârsta de 16 și 17 ani.

Decizia de a utiliza Cantgrip la fiecare grupă de vârstă prezentată mai jos, va lua în considerare datele clinice disponibile cu acest vaccin și caracteristicile patologiei în cadrul pandemiei curente de gripă.

Dozele recomandate se bazează pe datele disponibile în prezent referitoare la imunogenitate, obținute la trei săptămâni după administrarea unei doze unice de Cantgrip, la un număr limitat de adulți sănătoși, incluzând vârstnicii.

#### Doze

##### *Adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 ani*

Se recomandă administrarea unei doze unice de 0,5 ml.

Datele preliminare de imunogenitate obținute după trei săptămâni de la administrarea unei doze unice Cantgrip la un număr limitat de adulți sănătoși, cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 ani, sugerează că o singură doză este suficientă la această grupă de vârstă (vezi pct. 5.1.).

##### *Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 16 și 18 ani*

Pe baza datelor de la adulți, se recomandă administrarea unei doze unice de 0,5 ml.

##### *Vârstnici (vârsta peste 60 de ani)*

Se recomandă administrarea unei doze unice de 0,5 ml.

Datele preliminare de imunogenitate obținute după trei săptămâni de la administrarea Cantgrip la un număr limitat de subiecți cu vârsta peste 60 de ani, sugerează că o singură doză este suficientă la această grupă de vârstă (vezi pct. 5.1.).

##### *Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 15 ani*

În prezent nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Vezi pct. 4.8 și 5.1.

##### *Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani*

În prezent nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Vezi pct. 4.8 și 5.1.

##### *Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 3 ani*

În prezent nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

##### *Copii cu vârsta sub 6 luni*

În prezent nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.8 și 5.1.

#### Mod de administrare

Administrarea trebuie efectuată prin injecție intramusculară, de preferat în mușchiul deltoid sau la nivelul părții antero-laterale a coapsei (în funcție de masa musculară).

Se recomandă administrarea Cantgrip în doză unică.

#### **4.3 Contraindicații**

Antecedente de reacții anafilactice (cu potențial letal) la oricare dintre componentele sau urmele reziduale ale acestui vaccin (proteine de ou și pui, ovalbumină, neomicină și zahăr).

Dacă vaccinarea este considerată ca fiind necesară, trebuie să fie disponibile imediat facilitățile necesare resuscitării.

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

Sunt necesare precauții în cazul administrării acestui vaccin la persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (altă decât reacțiile anafilactice) la substanța activă, la oricare dintre excipienți, la tiomersal sau la urmele reziduale conținute de vaccin (proteine de ou și pui, ovalbumină, neomicină și zahăr).

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat pentru cazurile rare de reacții anafilactice survenite după administrarea vaccinului.

Dacă situația pandemiei permite, vaccinarea trebuie amânată la pacienții cu boli febrile severe sau cu infecții acute.

Cantgrip nu trebuie administrat în niciun caz intravascular.

Nu există date disponibile cu privire la administrarea Cantgrip pe cale subcutanată. Din acest motiv, personalul medical trebuie să evalueze beneficiile și potențialele riscuri ale administrării vaccinului la persoanele cu trombocitopenie sau cu orice tulburări de coagulare, care ar putea contraindica administrarea intramusculară, cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul de sângerare.

Nu există date disponibile în ceea ce privește administrarea vaccinului Cantgrip înainte sau după alte tipuri de vaccinuri gripale pandemice sau vaccinuri gripale sezoniere.

Răspunsul imun în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient. Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imun protector (vezi pct. 5.1).

Nu există date cu privire la siguranță, imunogenitate sau eficacitate care să susțină schimbul reciproc al Cantgrip cu alte vaccinuri pandemice H1N1.

Acest vaccin conține tiomersal (un compus organomercuric) cu rol de conservant și, ca urmare, există posibilitatea să apară reacții de hipersensibilitate.

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

Nu există informații în ceea ce privește administrarea concomitentă a Cantgrip cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru este luat în considerare, administrarea trebuie efectuată la nivelul unui alt membru. De menționat faptul că, în acest caz, reacțiile adverse pot fi mai intense. Răspunsul imun poate fi diminuat la pacienții care urmează un tratament imunosupresor.

După administrarea de vaccinuri gripale au fost observate rezultate fals pozitive ale testelor serologice care utilizează tehnica ELISA pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane 1 (HIV-1), virusului hepatitic C și, în special, HTLV-1. Metoda Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testelor serologice ELISA. Reacțiile fals pozitive tranzitorii pot fi determinate de producerea de anticorpi de tip IgM, ca răspuns la administrarea vaccinului.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Până în prezent, nu există date disponibile cu privire la utilizarea Cantgrip în timpul sarcinii. Datele obținute de la gravidele vaccinate cu diferite vaccinuri gripale sezoniere inactivate, nu sugerează malformații sau toxicitate fetală sau neonatală.

La animale nu s-au efectuat studii cu Cantgrip cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3, pentru descrierea datelor preclinice).

Utilizarea Cantgrip poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, numai dacă este absolut necesar, având în vedere recomandările OMS.

Cantgrip poate fi administrat la femeile care alăptează.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8 pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

