

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.

