

CANTGRIP suspensie injectabilă

Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră să fiți vaccinați

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical)
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Cantgrip și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Cantgrip
3. Cum vi se va administra Cantgrip
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cantgrip
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CANTGRIP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cantgrip este un vaccin pentru prevenirea gripei pandemice.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare la fiecare câteva decenii și care se extinde rapid în lume. Simptomele gripei pandemice sunt asemănătoare cu cele ale gripei „obișnuite”, dar pot fi mai grave.

Când o persoană este vaccinată cu Cantgrip, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce substanțe proprii (anticorpi) pentru apărarea împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate produce gripa.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CANTGRIP

Pentru a fi sigur că administrarea Cantgrip este adecvată pentru dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă vreuna din situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră.

Nu vi se va administra CANTGRIP

- dacă ați avut anterior o reacție alergică instalată brusc care v-a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele conținute în Cantgrip (acestea sunt prezentate la sfârșitul prospectului) sau la oricare dintre substanțele care pot fi prezente în cantități minime, cum sunt: proteine de ou și pui, ovalbumină, neomicină (antibiotic) sau zahăr.
- Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii. Totuși, în cazul unei pandemii, administrarea vaccinului poate fi oportună, cu condiția să fie disponibil imediat un tratament medical corespunzător, în cazul apariției unei reacții alergice.

Aveți grijă deosebită când utilizați CANTGRIP

- dacă ați avut orice reacție alergică, alta decât o reacție alergică instalată brusc, care poate pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal, ouă și proteine de pui, ovalbumină, neomicină (antibiotic) sau zahăr. (vezi pct. 6 Informații suplimentare).
- dacă aveți o infecție severă însoțită de febră mare (peste 38°C). În acest caz, vaccinarea va fi amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să constituie o problemă, dar medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor spune dacă puteți fi vaccinat cu Cantgrip
- dacă trebuie să faceți un test de sânge, pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri. În primele câteva săptămâni după vaccinarea cu Cantgrip, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care v-a recomandat efectuarea acestor teste că vi s-a administrat recent Cantgrip.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ SAU ASISTENTEI MEDICALE (ASISTENTULUI MEDICAL), deoarece vaccinarea ar putea fi nerecomandată sau ar putea fi necesar să fie amânată.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă aveți o problemă legată de sângerare sau dacă vă învineți ușor.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent oricare alt vaccin.

Nu există informații cu privire la administrarea vaccinului Cantgrip în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru nu poate fi evitat, vaccinurile trebuie injectate în membre diferite. În aceste cazuri, trebuie să fiți avertizat că reacțiile adverse pot fi mai intense.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va stabili dacă vi se poate administra Cantgrip. Până în prezent, nu există date disponibile cu privire la utilizarea Cantgrip în timpul sarcinii. Datele obținute de la gravidele vaccinate cu diferite vaccinuri sezoniere inactivate, nu sugerează malformații sau toxicitate fetală sau neonatală.

Cantgrip poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile menționate la pct. 4. „Reacții adverse posibile” pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați simptome cum sunt amețeli sau oboseală.

Informații importante privind unele componente ale Cantgrip

Acest vaccin conține tiomersal, ca și conservant, și este posibil să aveți o reacție alergică la acesta. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice alergie cunoscută.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA CANTGRIP

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor administra vaccinul conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul va fi injectat într-un mușchi (de regulă în partea superioară a brațului).

Adulți, adolescenți cu vârsta peste 16 ani și vârstnici cu vârsta peste 60 de ani
Va fi administrată o doză (0,5 ml) de vaccin.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 15 ani
În prezent, nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani
În prezent, nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

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.

Cantgrip se administrează într-o singură doză.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Cantgrip

Având în vedere faptul că acest vaccin vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată. Până în prezent, nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cantgrip poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca urmare a vaccinării pot să apară reacții alergice, care pot conduce în cazuri rare la șoc. Medicii sunt avertizați cu privire la această posibilitate și au disponibil tratamentul de urgență, care trebuie utilizat în asemenea situații.

În studiile clinice cu Cantgrip, majoritatea reacțiilor adverse au fost de intensitate ușoară și au avut o durată scurtă. Reacțiile adverse sunt, în general, similare cu cele observate după administrarea vaccinului gripal sezonier.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut la administrarea Cantgrip în timpul studiului clinic efectuat la adulți, incluzând vârstnici:

Foarte frecvente

- Durere la locul injectării

Frecvente

- Durere de cap
- Oboseală
- Febră

- Dureri musculare sau articulare
- Frison, răceală, simptome asemănătoare gripei
- Amețeli
- Umflare la nivelul ochiului

De obicei, aceste reacții adverse dispar în 1-2 zile, fără tratament. Dacă persistă, **ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.**

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile de după vaccinare cu vaccinuri administrate în fiecare an pentru a preveni gripa. Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării Cantgrip.

- Reacții generalizate pe piele, incluzând urticarie (erupții trecătoare pe piele)
- Reacții alergice care, dacă nu sunt tratate, pot duce la șoc. Medicii sunt avertizați de această posibilitate și au disponibil tratament medical de urgență, pentru utilizare în aceste cazuri.
- Angioedem (umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului)
- Durere severă ascuțită sau pulsatilă de-a lungul unuia sau mai multor nervi
- Senzație de amorțeală și furnicături la nivelul membrelor
- Scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate duce la sângerări sau vânătăi
- Vasculită (inflamație a vaselor de sânge care poate determina erupții trecătoare pe piele, dureri de articulații și probleme ale rinichilor)
- Tulburări neurologice cum sunt encefalomielita (inflamație a sistemului nervos central), nevrită (inflamație a nervilor) și un tip de paralizie denumit Sindrom Guillain-Barré

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CANTGRIP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se ține fiola în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați Cantgrip după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cantgrip

- Substanța activă:

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

- Celelalte componente sunt: tiomersal și soluție tampon salină care conține: clorură de sodiu, fosfat monoacid de sodiu dihidrat, fosfat monopotasie, aldehidă formică, apă pentru preparate injectabile

Acest vaccin corespunde cu recomandările OMS și deciziei UE pentru pandemia de gripa.

Cum arată Cantgrip și conținutul ambalajului

Cantgrip este o suspensie injectabilă care se prezintă sub forma unui lichid ușor opalescent.

Cantgrip este disponibil în:

- Cutii cu o fiolă monodoză din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă
- Cutii cu 50 fiole monodoză din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino"
Splaiul Independenței 103, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2009.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere medicală corespunzătoare, pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice la vaccin.

A se aduce vaccinul la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita fiola înainte de utilizare.

Pentru fiecare pacient trebuie utilizată o seringă nouă, sterilă, având atașat un ac sterilizat, care nu a mai fost utilizat.

Vaccinul nu se va utiliza în cazul unor modificări ale aspectului (modificări de culoare, prezența de corpi străin, etc.).

Vaccinul nu trebuie amestecat concomitent cu alte medicamente, în aceeași seringă.

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.

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.

Pacienții trebuie atenționați să fie prudenți atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje, cu privire la posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse observate în studiile clinice

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse identificate în studiile clinice efectuate cu vaccinul Cantgrip

Adulți și vârstnici

Într-un studiu clinic aflat în desfășurare, 70 de adulți și 61 de vârstnici au fost expuși unei doze de 15 μg vaccin pandemic Cantgrip. Profilul de siguranță al Cantgrip a fost similar cu cel al vaccinului gripal sezonier. Cele mai multe reacții adverse au fost ușoare și de scurtă durată.

Incidența simptomelor observate la subiecții cu vârsta peste 60 de ani a fost, în general, mai redusă comparativ cu populația cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani.

Evaluarea siguranței a fost realizată în primele 3 zile după vaccinare.

Reacțiile adverse sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Aparate sisteme și organe	Frecvență Adulți (o doză unică de 15 μg HA)* N=70 de subiecți	Frecvență Vârstnici (o doză unică de 15 μg HA)* N=61 subiecți
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u>	Frecvente	Frecvente
Cefalee		
Vertij (amețeli)	Frecvente	-
<u>Tulburări oculare</u>		
Edem ocular	-	Frecvente
<u>Tulburări musculo-scheletice și ale tesutului conjunctiv</u>	Frecvente	
Artralgi		-
Mialgie	Frecvente	-
<u>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</u>	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Durere la nivelul locului de administrare		
Simptome asemănătoare gripei	Frecvente	-
Coriză	Frecvente	Frecvente
Stare subfebrilă	Frecvente	-
Astenie	Frecvente	-
Frison	Frecvente	Frecvente

*tabelul va fi actualizat cu datele provenite de la grupul care include 30 de subiecți la care s-au administrat 2 doze

Cele mai multe reacții au fost de intensitate ușoară, de scurtă durată și similare din punct de vedere calitativ cu cele induse de vaccinurile gripale sezoniere convenționale.

De regulă, reacțiile adverse dispar în 1-2 zile, fără tratament.

Până în prezent nu sunt disponibile date din studii clinice efectuate la adolescenți și copii.

Reacții adverse raportate din datele de supraveghere după punerea pe piață:

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul supravegherii după punerea pe piață pentru vaccinurile trivalente sezoniere:

Tulburări hematologice și limfatice

Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, care în cazuri rare au mers până la șoc, angioedem

Tulburări ale sistemului nervos

Nevralgii, parestezii, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt: encefalomielite, nevrite și sindrom Guillain-Barré.

Tulburări vasculare

Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu disfuncție renală tranzitorie.

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții cutanate generalizate, incluzând prurit, urticarie sau erupții cutanate tranzitorii non-specifice. Acest vaccin conține tiomersal (un compus organomercuric) cu rol de conservant și, ca urmare, există posibilitatea să apară reacții de hipersensibilizate.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal inactivat, codul ATC: J07BB02

Seroprotecția este obținută, în general, într-un interval de 2 până la 3 săptămâni.

Răspunsul imun la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 ani și vârstnici cu vârsta peste 60 de ani
În studiul clinic care a evaluat imunogenitatea vaccinului Cantgrip conținând antigen de virus gripal, inactivat, echivalent tulpinii similare cu A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A) 15 μg HA, Efectuat la subiecți sănătoși cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani și la vârstnici cu vârsta > 60 de ani, răspunsurile în anticorpi anti-HA au fost după cum urmează:

Anticorpi anti-HA	Răspuns imun la tulpina similară cu A/California/7/2009 (H1N1)	
	N = 70 (18-60 ani)	N = 61 (>61 ani)
<i>Înainte de vaccinare</i>		
MGT (media geometrică a titrurilor) (II 95%)	6,1 (II 95% 4,83-7,37)	7,61 (II 95% 4,47-10,75)
Subiecți cu titru HI \geq 1:40 %	7,14 (5/70)	9,8 (6/61)
<i>La 14 zile după vaccinare</i>		
Media geometrică a titrurilor (II 95%) la 14 zile	378,67 (II 95% 164,32-593,02)	158,19 (II 95% 80,3-236,08)
Factorul de creștere* al MGT după 14 zile	62,13	20,78
% scroconversie** după 14 zile	91,4 (64/70)	85,2 (52/61)

% seroprotecție *** după 14 zile	92,8 (65/70)	90,2 (55/61)
La 21 de zile după vaccinare		
TMG la 21 de zile (II 95%)	525,01 (II 95% 242,41-807,61)	305,78 (II 95% 177,48-434,08)
Factorul de creștere al MGT după 21 de zile	86,14	40,17
% seroconversie după 21 de zile	94,3 (66/70)	95,1 (58/61)
% seroprotecție după 21 de zile	94,3 (66/70)	98,4 (60/61)

* factorul de creștere: raportul între valoarea mediei geometrice a titrurilor (MGT) de anticorpi după vaccinare și MGT pre-vaccinare.

** seroconversie: procentul de subiecți care au fost fie seronegativi anterior vaccinării și care au prezentat un titru de anticorpi protectori post-vaccinare $\geq 1:40$, fie au fost seropozitivi anterior vaccinării și au prezentat o creștere de 4 ori a titrului anticorpilor;

*** seroprotecție : procentul de subiecți cu titru de inhibare a hemaglutinării (IH) $\geq 1:40$

Mediile geometrice ale titrurilor IH determinate la 14 sau 21 de zile au fost mai mari la grupa de vârstă 18-60 ani (378,67, respectiv 525,01) comparativ cu persoanele cu vârsta peste 60 de ani (158,19, respectiv 305,78). De notat faptul că, înainte de imunizare nu s-a constatat nicio diferență semnificativă între MGT din cele două grupuri de studiu.

Este în desfășurare o extensie a studiului clinic menționat mai sus, care include un subgrup de 30 subiecți (15 adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani și 15 vârstnici cu vârsta peste 60 de ani) cu privire la imunogenitatea indusă de administrarea a 2 doze conținând antigen de virus gripal, inactivat, echivalent tulpinii similare cu A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A) 15 μg HA (schemă de administrare în ziua 0 și în ziua 21). Majoritatea acestor subiecți, testați înainte de vaccinare, nu au avut anticorpi anti-hemaglutinină (anti-HA) detectabili împotriva tulpinilor H1N1. Până în prezent, nu sunt disponibile date din acest studiu.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Capacitatea de a induce seroprotecție împotriva tulpinii omologe a fost evaluată în studii efectuate la șoarece și dihor. Grupurile de control au inclus animale neimunizate sau la care s-a administrat numai ser fiziologic sau solvent pentru vaccin gripal, vaccin gripal sezonier (corespunzător sezonului 2009 – 2010) sau numai cu componenta A/H1N1 umană – IVR – 148 (A/Brisbane/59/07) (15 μg HA).

Loturi de câte 10 șoareci Balb/c au fost imunizate cu 30, 15 sau 7,5 μg HA A/California/7/2009 (tulpina reasortantă X179A) sau cu 15, respectiv 7,5 μg HA IVR – 148.

Loturi de câte 5 dihori (*Mustella putorius*) au fost imunizate cu 15 μg HA Cantgrip, cu IVR – 148 sau cu vaccin gripal sezonier.

Aceste studii au demonstrat că seroprotecția cea mai bună s-a obținut după administrarea unei doze unice de 15 μg HA A/California/7/2009 (tulpina reasortantă X179A).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal

Soluție tampon salină care conține

Clorură de sodiu

Fosfat monoacid de sodiu dihidrat

Fosfat monopotasic

Aldehidă formică

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 ține fiola în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o fiolă monodoză din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă

Cutie cu 50 fiole monodoză din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de administrare. A se agita înainte de utilizare, pentru omogenizarea suspensiei.

Vaccinul nu se va utiliza în cazul unor modificări ale aspectului (modificări de culoare, prezența de corpi străini, etc.).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino"
Splaiul Independenței 103, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2180/2009/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Noiembrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2009

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚA NR. 2180/2009/01-02*Anexa 3*
Informații privind etichetarea**CANTGRIP suspensie injectabilă**
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**CANTGRIP suspensie injectabilă
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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 recomandările OMS și deciziei UE pentru pandemia de gripă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Tiomersal și soluție tampon salină care conține: clorură de sodiu, fosfat monoacid de sodiu dihidrat, fosfat monopotasic, aldehydă formică, apă pentru preparate injectabile.

Poate conține: ovalbumină și zahăr

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

Cutie cu o fiolă monodoză a 0,5 ml suspensie injectabilă

~~Cutie cu 50 de fiole monodoză a câte 0,5 ml suspensie injectabilă~~**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară (i.m)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°-8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino"
Splaiul Independenței 103, București, România**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**~~/2009/01-cutie cu o fiolă monodoză a 0,5 ml suspensie injectabilă~~~~/2009/02-cutie cu 50 de fiole monodoză a câte 0,5 ml suspensie injectabilă~~**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE~~Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF: ambalaj cu fiolă monodoză~~~~Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF/S: ambalaj cu 50 de fiole monodoză~~**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se agita înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE~~{Justificare pentru neincluderea informației în Braille}~~

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚA NR. 2180/2009/01-02*Anexa 3*
Informații privind etichetarea**CANTGRIP suspensie injectabilă**
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Eticheta fiolei monodoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARECANTGRIP suspensie injectabilă
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat
i.m.**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml (o doză)

6. ALTE INFORMAȚII