

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zabdeno injekcinė suspensija

Vakcina nuo Ebolos viruso (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantinė])

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

26 tipo adenovirusas, koduojantis *Zairo Ebolos viruso* (EBOV) Mayinga varianto glikoproteiną (GP)* – ne mažiau kaip $8,75 \log_{10}$ infekcinių vienetų (Inf.V).

* Pagamintas PER.C6 ląstelėse, taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija

Bespalvė ar gelsva, skaidri arba labai opalinė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Zabdeno, kaip Zabdeno + Mvabea vakcinacijos schemos dalis, skirtas aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo Ebolos viruso (Zairo Ebolos padermės) sukeltos ligos ≥ 1 metų asmenis (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vakcinacijos schemą reikia taikyti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Zabdeno turi suleisti išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

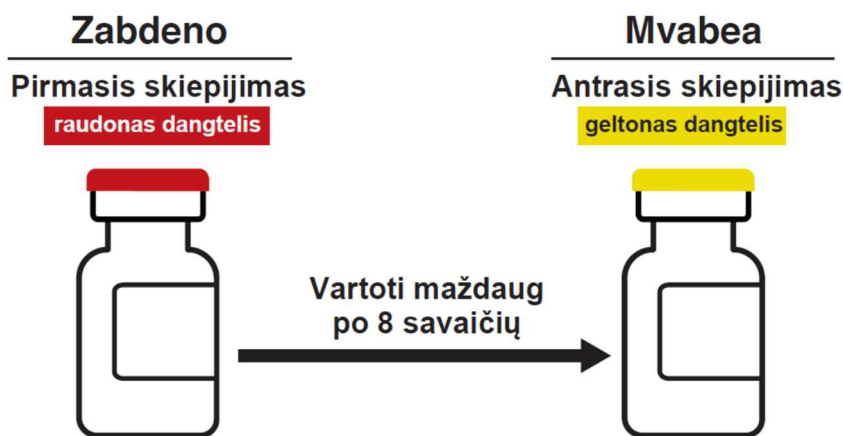
Zabdeno yra skirtas pirminei vakcinacijai, taikant profilaktinę 2 dozių heterologinę skiepijimo prieš Ebolos virusą schemą, kurią sudaro vakcinacija Zabdeno ir Mvabea, po kurios seka vakcinacija Mvabea atliekama praėjus 8 savaitėms nuo pirmosios (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius) (žr. Mvabea PCS).

Dozavimas

Pirminė vakcinacija

Zabdeno (flakonas raudonu dangteliu) vakcinosis dozė (0,5 ml) turi būti skirta kaip pirmoji vakcinacija.

Mvabea (flakonas geltonu dangteliu) vakcinosis dozė (0,5 ml) turi būti skirta kaip antroji vakcinacija, po pirmojo skiepijimo Zabdeno vakcina praėjus maždaug 8 savaitėms (žr. Mvabea PCS).



Stiprinančioji vakcinacija Zabdeno (asmenims, kuriems anksčiau buvo taikyta Zabdeno, Mvabea 2 dozių pirminės vakcinacijos schema)

Asmenis, kurie anksčiau buvo paskiepyti pagal pirminio 2 dozių skiepijimo schemą, galima skiepyti pakartotine Zabdeno doze. Dėl atsargumo pakartotinis skiepijimas Zabdeno rekomenduojamas asmenims, kuriems yra neišvengiama rizika užsikrėsti Ebolos virusu ir kurie buvo paskiepyti pagal pirminio 2 dozių skiepijimo schemą daugiau kaip prieš 4 mėnesius (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Korekcinės priemonės netyčinio pavartojimo atveju

Jeigu Mvabea netyčia yra suleidžiamas kaip pirmoji vakcina, Zabdeno rekomenduojama suleisti kaip antrąją vakciną maždaug po 8 savaitių.

Jeigu netyčia Zabdeno yra suleidžiamas kaip pirmoji ir antroji vakcina, papildomą imunizaciją Mvabea rekomenduojama atlikti po antrojo Zabdeno skiepo praėjus maždaug 8 savaitėms.

Jeigu netyčia Mvabea yra suleidžiamas kaip pirmoji ir antroji vakcina, papildomą imunizaciją Zabdeno rekomenduojama atlikti po antrojo Mvabea skiepo praėjus maždaug 8 savaitėms.

Jeigu antrosios skiepijimo schemos vakcinos (Mvabea) vartojimas buvo atidėtas vėlesniam nei rekomenduojamos 8 savaitės laikui po pirmosios skiepijimo schemos vakcinos (Zabdeno), Mvabea vakciną reikia suleisti nepaisant to, kiek laiko praėjo nuo pirmojo skiepijimo Zabdeno (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

1–17 metų vaikams

Dozavimas nuo 1 iki 17 metų vaikams yra toks pat, kaip ir suaugusiesiems (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams

2 dozių pirminės vakcinacijos schemos veiksmingumas <1 metų kūdikiams nustatytas nebuvo. Klinikiniai duomenys aprašyti 4.8 ir 5.1 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyviems pacientams

Senyviems ≥ 65 metų amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia.

ŽIV užsikrėtę asmenys

ŽIV užsikrėtusiems asmenims, kuriems infekcija kontroliuojama antiretrovirusiniais vaistinėmis preparatais, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Zabdeno reikia leisti į raumenis (*i.m.*). Geriausia leisti į viršutinę žasto deltinio raumens sritį. Mažiams vaikams tinkamos vietos leisti į raumenis yra rankos deltinio raumens sritis arba priekinė ar šoninė išorinė šlaunies sritis.

Šios vakcinos negalima leisti į veną arba po oda.

Vakcinos negalima maišyti tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Atsargumo priemonės prieš vartojant šią vakciną pateikiamos 4.4 skyriuje.

Atsargumo priemonės atšildant, ruošiant ir tvarkant šią vakciną pateikiamos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Po skiepijimo rekomenduojama atidžiai stebėti, ar nepasireiškia ankstyvųjų anafilaksijos ar anafilaktoidinių reakcijų požymių. Kaip ir skiriant visų leidžiamųjų vakcinų, visada turi būti skubiai prieinamos tinkamos medicininio gydymo ir stebėjimo priemonės, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų retų anafilaksinių reakcijų. Asmenis po skiepijimo mažiausiai 15 min. turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.

Su nerimu susijusios reakcijos

Po vakcinacijos kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją ar su stresu susijusias reakcijas. Jeigu pasireiškia alpimas, svarbu imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti susižeidimo.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Vakciną reikia atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas, kadangi šiems asmenims vakcinos suleidus į raumenis gali pasireikšti kraujavimas ar susidaryti kraujosruvų.

Gretutinės ligos

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, kuriems yra ūminė smarkiu karščiavimu pasireiškianti liga arba ūminė infekcija, nebent neatidėliotino skiepijimo nauda yra didesnė už galimą riziką. Jei yra nesunki infekcija ir (arba) nedidelis karščiavimas, skiepijimo atidėti nereikia.

Asmenys, kurių imuninė sistema nusilpusi

Zabdeno, Mvabea vakcinų schemos saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninė sistema nusilpusi, įskaitant ir tuos, kurie vartoja imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų, neištirti.

Asmenų, kurių imuninė sistema yra nusilpusi, reakcija į Zabdeno, Mvabea vakcinų schemą gali būti ne tokia gera kaip asmenų, kurių imuninės sistemos funkcija nesutrikusi.

Apsaugos lygis

Tikslus vakcinės schemos suteikiamos apsaugos lygis nėra žinomas.

Stokojant duomenų apie vakcinės veiksmingumą realioje praktikoje, prielaidos apie vakcinės vartojimo schemos apsauginį poveikį žmogaus organizmui buvo padarytos, remiantis žiniomis apie vakcinės imunogenines savybes žmogui ir jas palyginant su vakcinės imunogeninėmis savybėmis bei veiksmingumu, kuriais pasižymėjo vakcina nežmoginių primatų organizme (žr. 5.1 skyrių).

Jeigu suleidžiama tik viena vakcina – Zabdeno arba Mvabea – tikimasi, kad veiksmingumas bus mažesnis, lyginant su 2 dozių vakcinės vartojimo schema.

Vakcinės vartojimo schema nuo Ebolos viruso (Zairo Ebolos viruso padermės) sukeltos ligos gali apsaugoti ne visus asmenis ir ***nepakeičia priemonių, reikalingų apsisaugoti nuo užsikrėtimo Ebolos virusu naudojimo būtinybės***. Skiepyti asmenys turi laikytis vietinių gydymo gairių ir rekomendacijų, kaip apsisaugoti nuo Ebolos viruso ar kaip jį gydyti.

Skiepijimo Zabdeno, Mvabea vakcinomis schemos negalima pradėti Ebolos viruso profilaktikai po ekspozicijos.

Apsaugos trukmė

Apsauginio poveikio trukmė nežinoma. Pastebėta, kad pakartotinis skiepijimas Zabdeno doze įvairiais intervalais, užbaigus pirmąjį skiepijimą Zabdeno ir Mvabea, sustiprina buvusį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių). Dėl atsargumo skiepijimas pakartotine Zabdeno doze turi būti apsvaistytas asmenims, kuriems yra neišvengiama rizika užsikrėsti Ebolos virusu, pvz., sveikatos priežiūros specialistams ir tiems, kurie gyvena vietose ar keliauja į tas vietas, kur yra Ebolos viruso sukeltos ligos protrūkis, ir kurie buvo paskiepyti pagal pirminio 2 dozių skiepijimo schemą daugiau kaip prieš 4 mėnesius (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Apsauga nuo filoviruso sukeltos ligos

Skiepijimas neapsaugo nuo ligos, sukeltos kitų filovirusų nei Zairo Ebolos virusas.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Zabdeno saugumas, imunogeniškumas ir veiksmingumas vartojant kartu su kitomis vakcinomis nebuvo įvertinti, todėl kartu vartoti nerekomenduojama.

Jeigu Zabdeno reikia leisti tuo pačiu metu kaip ir kitą (-as) vakciną (-as), vakciną (-as) visada reikia leisti į skirtingas vietas. Zabdeno negalima maišyti tame pačiame švirkšte ar flakone su jokiais kitomis vakcinomis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Zabdeno vartojimą nėščioms moterims nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė. Paskiepijus Zabdeno ir Mvabea vakcinomis susidarė aptinkami Ebolos viruso (EBOV) GP specifinių antikūnų titrai motinos organizme, kurie buvo perduoti vaisiams (žr. 5.3 skyrių).

Dėl atsargumo geriau vengti leisti Zabdeno nėštumo metu. Vis dėlto, atsižvelgiant į Ebolos viruso sukeltos ligos sunkumą, nereikėtų atidėti skiepijimo, kai yra aiški Ebolos viruso ekspozicijos rizika.

Žindymas

Nėra žinoma, ar Zabdeno išsiskiria į moters pieną.

Pavojaus skiepytų moterų žindomiems naujagimiams / kūdikiams atmesti negalima.

Dėl atsargumo, žindymo metu geriau vengti skiepyti Zabdeno. Tačiau atsižvelgiant į Ebolos viruso sukeltos ligos sunkumą, nereikėtų susilaikyti nuo skiepijimo, jeigu yra akivaizdi Ebolos infekcijos rizika.

Vaisingumas

Duomenų apie vakcinų poveikį žmonių vaisingumui nėra. Zabdeno ir Mvabea vakcinų schemos toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su gyvūnais neparodė jokio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui. Bendrieji toksiškumo tyrimai neparodė jokio poveikio patinų lytinei sistemai, galinčio pakenkti vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Zabdeno gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios vietinės nepageidaujamos reakcijos suaugusiesiems, skiepytiems Zabdeno, apie kurias buvo pranešta, buvo skausmas (47 %), šiluma (24 %) ir patinimas (11 %) injekcijos vietoje. Dažniausios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo nuovargis (46 %), galvos skausmas (45 %), migrena (36 %), artralgija (24 %) ir šaltkrėtis (23 %). Daugiausia nepageidaujamų reakcijų pasireiškė per 7 paras po skiepijimo ir jos buvo lengvos ar vidutinio stiprumo ir trumpalaikės (truko 2-3 dienas).

Dažniausiai pasireiškusi vietinė nepageidaujama reakcija, apie kurią buvo pranešta, nuo 1 metų iki 17 metų vaikams, skiepytiems Zabdeno, buvo skausmas (24 %) injekcijos vietoje. Dažniausios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo nuovargis (19 %), sumažėjęs aktyvumas (16 %), sumažėjęs apetitas (14 %) ir dirglumas (14 %). Daugiausia nepageidaujamų reakcijų pasireiškė per 7 paras po skiepijimo. Daugiausia nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ir vidutinio stiprumo bei trumpalaikės (truko 1-4 dienas).

Apie karščiavimą dažniau buvo pranešta mažiems vaikams nuo 1 iki 3 metų (11 %) ir nuo 4 iki 11 metų amžiaus (12 %), lyginant su paaugliais nuo 12 iki 17 metų (4 %) ir suaugusiaisiais (7 %). Karščiavimo dažnis jaunesniems vaikams buvo panašus į stebėtą aktyviu vaistiniu preparatu kontroliuojamoje grupėje, kurioje buvo leidžiama registruota vakcina vaikams.

Zabdeno saugumo duomenys vaikams nuo 1 iki 17 metų buvo panašūs į pastebėtus suaugusiesiems.

Zabdeno saugumo duomenys 4–11 mėnesių kūdikiams bendrai buvo panašūs į stebėtus 1–17 metų vaikams. Klinikinio tyrimo EBL2005 atsitiktinių imčių aktyviai kontroliuojamoje fazėje į 2 dozių pirminės vakcinacijos schemą buvo įtraukti 75 dalyviai.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu, išvardytos toliau pagal šias dažnio kategorijas:

labai dažnas ($\geq 1/10$);

dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);

retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Suaugusieji

1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų su suaugusiaisiais metu.

1 lentelė. Suaugusiesiems pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po skiepavimo Zabdeno

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	labai dažnas	galvos skausmas
	nedažnas	su kūno padėties pakeitimu susijęs svaigulys
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	dažnas	vėmimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnas	niežėjimas
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	labai dažnas	artralgija, mialgija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	labai dažnas	šaltkrėtis, nuovargis, skausmas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje, šiluma injekcijos vietoje
	dažnas	karščiavimas, niežulys injekcijos vietoje
	nedažnas	sukietėjimas injekcijos vietoje, eritema injekcijos vietoje

Pranešimų apie naujas nepageidaujamas reakcijas suaugusiesiems po pakartotinio skiepavimo Zabdeno vakcina nėra.

Vaikai nuo 1 iki 17 metų amžiaus

2 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų su 1–17 metų amžiaus vaikais metu.

2 lentelė. Vaikams nuo 1 iki 17 metų amžiaus pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos apie kurias buvo pranešta po skiepavimo Zabdeno

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	labai dažnas	sumažėjęs apetitas
<i>Psichikos sutrikimai</i>	labai dažnas	dirglumas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	retas	febriliniai traukuliai ^a
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	dažnas	vėmimas, pykinimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnas	hiperhidrozė ^b
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	dažnas	artralgija, mialgija

<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	labai dažnas	nuovargis, sumažėjęs aktyvumas, skausmas injekcijos vietoje, verkimas ^c
	dažnas	karščiavimas, niežulys injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje, paraudimas injekcijos vietoje

^a Nepageidaujamų reakcijų dažnis, remiantis poregistraciniu laikotarpiu vykdytos Umurinzi (EBL4002) programos metu stebėtų febrilinių traukulių peržiūra.

^b Hiperhidrozė (išorinio užsakovo tyrimas EBL2004).

^c Verkimas buvo užfiksuotas tik 1–4 metų vaikams (išorinio užsakovo tyrimas EBL2004).

Zabdeno pakartotinės dozės (EBL2011) saugumo duomenys 1–11 metų vaikams bendrai buvo panašūs į stebėtus pirmosios Zabdeno dozės saugumo duomenis 1–17 metų vaikams.

< 1 metų amžiaus kūdikiai

Buvo pranešimų apie nepageidaujamų reakcijų pasireiškimą 4–11 mėnesių amžiaus kūdikiams (*t.y. už indikacijose nurodomų amžiaus ribų*) po skiepavimo Zabdeno (EBL2005). Dažniau buvo pranešama apie šias nepageidaujamas reakcijas (dažnis: labai dažnas): sumažėjusį apetitą, sudirgimą, karščiavimą, sumažėjusį aktyvumą, skausmą injekcijos vietoje, o kitos praneštos nepageidaujamos reakcijos buvo (dažnis: dažnas): patinimas injekcijos vietoje ir paraudimas injekcijos vietoje.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nenustatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, kitos vakcinos nuo virusų, ATC kodas – J07BX02.

Veikimo mechanizmas

Zabdeno yra vienvaleitė vakcina, kurią sudaro viena rekombinantinė, negalinti replikuotis žmogaus 26 tipo adenoviruso nešama vakcina, kuri koduoja *Zairo Ebolos viruso* Mayinga varianto GP. EBOV GP, kuri koduoja Zabdeno, yra 100 % homologiškas GP, kuri koduoja Mvabea. Suleidus vakciną, EBOV GP yra lokaliai ekspresuojamas ir stimuliuoja imuninį atsaką.

Veiksmingumas

Nesant duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą iš klinikinių tyrimų, pirminės 2 dozių vakcinacijos schemos veiksmingumas buvo vertinamas atliekant provokacinius tyrimus su nežmogišiais primatais (NŽP, krabaėdėmis makakomis – *Macaca fascicularis*). Šie gyvūnai yra svarbiausias gyvūninis modelis EBOV ligai. Pirminės 2 dozių vakcinacijos schema, kai vakcinos suleidžiamos 8 savaičių intervalu, pasižymėjo apsauginiu poveikiu skiriant pirmąją dozę iki 2×10^9 viruso dalelių Zabdeno derinį su 1×10^8 Inf.U Mvabea, atliekant letalinį provokacinį EBOV Kikwit NŽP vakcinos, leidžiamos į raumenis, modelį. Humoralinis imuninis atsakas, vertinamas matuojant su EBOV GP sujungiančių antikūnų kieki, stipriai koreliavo su NŽP išgyvenamumu.

Prielaidos apie apsauginį poveikį žmogaus organizmui buvo padarytos, lyginant EBOV GP sujungiančių antikūnų koncentracijas (imuninio poveikio palyginimas).

Klinikinis imunogeniškumas

Nesant duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą iš klinikinių tyrimų, apsauginis vakcinos poveikis buvo vertinamas remiantis imunogeniškumo duomenimis. Šiai analizei naudojami duomenys iš 5 klinikinių tyrimų, atliktų Europoje, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Afrikoje; tyrimuose dalyvavo 764 suaugusieji nuo 18 iki 50 m. amžiaus, gavę 2 dozių, suleistų 8 savaitių intervalu, pirminę vakcinaciją. Anti-EBOV GP sujungiantys antikūnai koreliavo su apsauginiu poveikiu nuo greitai progresuojančios visiškai mirtinos Ebolos viruso infekcijos nežmoginių primatų organizme. Imuninis atsakas žmogaus organizme buvo matuojamas praėjus 21 dienai nuo antrosios dozės suleidimo. Gyvūnų modelio duomenimis, imuninis atsakas buvo susijęs su prognozuojamo išgyvenamumo tikimybės padidėjimu nuo 0 % (t.y. visiškai mirtinas) iki 53,4 % (98,68 % PI: 33,8 %; 70,9 %). Remiantis šia analize, galima manyti, kad Zabdeno + Mvabea vakcinų schema pasižymi apsauginiu poveikiu nuo EBOV ligos žmogaus organizme. Nors ryšys tarp antikūnų titrų ir išgyvenamumo buvo tirtas tik su suaugusiais NŽP, imuninio atsako palyginimas, atliktas su jaunais, senyvais ir ŽIV infekuotais tiriamaisiais, rodo, kad potencialus apsauginis poveikis šiose populiacijose yra panašus į apskaičiuotą suaugusiesiems.

Imunogeniškumas

Pateikiami iš viso 842 suaugusiųjų ir 509 vaikų (nuo 1 iki 17 m. amžiaus), skiepytų pagal pirminės 2 dozių vakcinacijos schemą II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose, imunogeniškumo duomenys: EBL2001 tyrimas, atliktas JK ir Prancūzijoje, EBL3002 ir EBL3003, atlikti Jungtinėse Amerikos Valstijose, EBL2002 tyrimas, atliktas Ugandoje, Kenijoje, Burkina Faso ir Dramblio kaulo krante, ir EBL3001 tyrimas, atliktas Siera Leonėje. EBOV GP specifinių sujungiančių antikūnų koncentracijos buvo matuojamos praėjus maždaug 3 savaitėms po pirminės 2 dozių vakcinacijos schemos pabaigos. Duomenys pateikiami geometrinio koncentracijų vidurkio (GKV) forma.

Išorinio užsakovo klinikiniame tyrime (EBL2004), kuris buvo atliktas Gvinėjoje, Liberijoje, Malyje ir Siera Leonėje, taip pat buvo vertinami imunogeniškumo duomenys. Duomenys pateikti iš viso apie 338 vaikus (1–17 metų), kuriems buvo taikyta 2 dozių pirminės vakcinacijos schema ir apie kuriuos turima duomenų po 2-osios dozės suleidimo praėjus 28 dienoms (žr. 4 lentelę).

Taip pat imunogeniškumo duomenys buvo įvertinti II fazės klinikiniame tyrime, atliktame Siera Leonėje ir Gvinėjoje (EBL2005) su 74 kūdikiais nuo 4 iki 11 mėnesių amžiaus, kuriems buvo taikyta 2 dozių pirminės vakcinacijos schema ir apie kuriuos turima duomenų po 2-osios dozės suleidimo praėjus 21 dienai (žr. 5 lentelę).

Imunogeniškumo duomenys suaugusiesiems, po pirminės 2 dozių skiepavimo schemos

Imuninis atsakas į pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaitių intervalu, vakcinacijos schemą buvo tiriamas penkiuose II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose, atliktuose Europoje, Afrikoje ir JAV (žr. 3 lentelę). Visuose tyrimuose 98-100 % tiriamųjų buvo nustatytas sujungiančių antikūnų atsakas į EBOV GP, apibrėžiamas kaip sujungiančių antikūnų koncentracijos padidėjimas 2,5 karto nuo pradinio įvertinimo.

3 lentelė. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemą suaugusiesiems (8 savaitių intervalas): GKV EV/ml (95 % PI)

Tyrimas	Pradinis	21 diena po 2-osios dozės	6 mėnesiai po 2-osios dozės	10 mėnesių po 2-osios dozės
EBL2001	(N=70) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=69) 10131 (8554; 11999)	-	(N=50) 1205 (971; 1497)
EBL2002	(N=134) 39 (<LLOQ; 48)	(N=136) 7518 (6468; 8740)	-	(N=133) 342 (291; 401)

EBL3001	(N=231) 68 (56; 81)	(N=224) 3976 (3517; 4495)	-	(N=199) 268 (234; 307)
EBL3002	(N=140) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=135) 11054 (9673; 12633)	(N=131) 1263 (1100; 1450)	-
EBL3003	(N=258) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=254) 11052 (9959; 12265)	(N=244) 1151 (1024; 1294)	-

Vakcinuotų tiriamųjų, kurie buvo paskiepyti pagal 2 dozių vakcinavimo schemą, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

LLOQ = Apatinė kiekybinio aptikimo riba (angl. *Lower limit of quantification*)

Šių tyrimų metu intervalai tarp dozių buvo 8 savaitės +/- 3 dienos. Kadangi vakcinų režimų, kurių metu tarp dozių buvo taikomas ilgesnis iki 69 savaičių (483 dienų) intervalas, imunogeniškumas buvo panašus, vakcinų režimai su 4 savaičių intervalu buvo mažiau imunogeniški.

Po pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaičių intervalu, vakcinacijos schemos 5283 (4094; 6817) GKV EV/ml (95 % PI) buvo nustatyti ŽIV infekuotiems suaugusiesiems, gydomiems antiretrovirusiniais vaistais preparatais, kurių CD4+ ląstelių buvo >350 ląstelių/mikrolitre ir nebuvo nustatyta imunosupresijos požymių (N = 59).

Imunogeniškumo duomenys vaikams (1–17 metų amžiaus) po 2 dozių pirminio skiepavimo schemos Trijuose Afrikoje atliktuose tyrimuose buvo vertinamas vaikų (nuo 1 iki 17 m. amžiaus) imuninis atsakas į pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaičių intervalu, vakcinacijos schemą (žr. 4 lentelę). Trijuose tyrimuose 98-100 % tiriamųjų buvo nustatytas sujungiančių antikūnų atsakas į EBOV GP. Vaikų organizme imuninis atsakas buvo stipresnis, nei tuose pačiuose tyrimuose nustatytas imuninis atsakas suaugusiųjų organizme.

4 lentelė. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemą vaikams nuo 1 iki 17 metų amžiaus (8 savaičių intervalas): GKV EV/ml (95 % PI)

Amžius	Tyrimas	Pradinis	21 diena po 2-osios dozės	6 mėnesiai po 2-osios dozės	10 mėnesių po 2-osios dozės
1-3 metų	EBL3001	(N=123) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=124) 22568 (18426; 27642)	(N=122) 713 (598; 849)	(N=120) 750 (629; 894)
4-11 metų	EBL2004	(N=105) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=108)* 25111 (21332; 29559)	-	(N=28) 1139 (905; 1432)
4-11 metų	EBL2002	(N=52) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=53) 17388 (12973; 23306)	(N=53) 715 (602; 851)	(N=54) 637 (529; 767)
	EBL3001	(N=130) 62 (49; 78)	(N=124) 10212 (8419; 12388)	(N=126) 442 (377; 518)	(N=123) 436 (375; 506)

5-11 metų	EBL2004	(N=109) <LLOQ (<LLOQ; 40)	(N=105)* 15797 (13289; 18778)	-	(N=33) 739 (585; 933)
12-17 metų	EBL2002	(N=53) <LLOQ (<LLOQ; 37)	(N=53) 13532 (10732; 17061)	(N=41) 577 (454; 734)	(N=52) 541 (433; 678)
	EBL3001	(N=142) 65 (52; 81)	(N=134) 9929 (8172; 12064)	(N=135) 469 (397; 554)	(N=132) 386 (326; 457)
	EBL2004	(N=127) 49 (39; 62)	(N=125)* 12279 (10432; 14452)	-	(N=63) 731 (589; 907)

Vakcinuotų tyrimo dalyvių, kurie buvo skiepyti pagal 2 dozių vakcinavimo schemą, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

* Praėjus 28 dienoms po 2-osios dozės suleidimo

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinasis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

LLOQ = Apatinė kiekybinio aptikimo riba (angl. *Lower limit of quantification*)

Imunogeniškumo duomenys kūdikiams (4–11 mėnesių amžiaus) po 2 dozių pirminio skiepavimo schemos

Klinikiniame tyrime (EBL2005) taip pat buvo vertinamas kūdikių (4–11 mėnesių amžiaus) imuninis atsakas į pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaitių intervalu, vakcinacijos schemą (žr. 5 lentelę). Šiame tyrime 100 % tiriamųjų buvo nustatytas sujungiančių antikūnų atsakas į EBOV GP po 2-osios dozės suleidimo praėjus 21 dienai.

5 lentelė: EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemą kūdikiams nuo 4 iki 11 mėnesių amžiaus (8 savaitių intervalas): GKV EV/ml (95 % PI)

Amžius	Tyrimas	Pradinis	21 diena po 2-osios dozės	10 mėnesių po 2-osios dozės
4-11 mėnesių	EBL2005	(N=74) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=74) 24309 (19695; 30005)	(N=72) 1466 (1090; 1971)

Vakcinuotų tyrimo dalyvių, kurie buvo skiepyti pagal 2 dozių vakcinavimo schemą, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinasis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

LLOQ = Apatinė kiekybinio aptikimo riba (angl. *Lower limit of quantification*)

Imunogeniškumo duomenys suaugusiesiems, kurie buvo pakartotinai skiepyti Zabdeno vakcina

Dviejuose klinikiniuose tyrimuose buvo vertinamas imuninis atsakas į pakartotinę vakcinaciją Zabdeno, atliktą praėjus 1 ar 2 metams po pirminės vakcinacijos schemos (žr. 6 lentelę). Pakartotinė vakcinacija sukėlė greitą anamnestinio atsako aktyvaciją: antikūnų koncentracijos 7 dienų laikotarpiu padidėjo 40-56 kartus. Atsako stiprumas, vertinant tai, kiek kartų padaugėjo antikūnų ir koks susidarė GKV po pakartotinės vakcinacijos, buvo panašus, nepriklausomai nuo to, kiek laiko praėjo nuo pirminės vakcinacijos (1-eri ar 2-eji metai).

6 lentelė. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į pakartotinę vakcinaciją Zabdeno suaugusiesiems: GKV EV/ml (95 % PI)

Tyrimas	Prieš pakartotinę vakcinaciją	7 paros po pakartotinės vakcinacijos	21 diena po pakartotinės vakcinacijos	1 metai po pakartotinės vakcinacijos
EBL2002 ^a	(N=39) 366 (273; 491)	(N=39) 20416 (15432; 27009)	(N=39) 41643 (32045; 54116)	(N=37) 4383 (2969; 6470)
EBL3001 ^b	(N=29) 274 (193; 387)	(N=25) 11166 (5881; 21201)	(N=29) 30411 (21972; 42091)	(N=26) 3237 (2305; 4547)

^a Revakcinacija, atlikta po 1 metų nuo pirminės vakcinacijos

^b Revakcinacija, atlikta po 2 metų nuo pirminės vakcinacijos

Vakcinuotų tyrimo dalyvių, kurie buvo pakartotinai paskiepyti, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinasis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

Imunogeniškumo duomenys 1–11 metų amžiaus vaikams (2 dozių pirminės vakcinacijos metu), kurie buvo pakartotinai skiepyti Zabdeno vakcina

Klinikinio tyrimo (EBL2011) metu buvo vertinamas imuninis atsakas į pakartotinę vakcinaciją Zabdeno, atliktą praėjus daugiau kaip 3 metams po pradinės vakcinacijos (žr. 7 lentelę). Pakartotinė vakcinacija sukėlė greitą anamnestinio atsako aktyvaciją: antikūnų koncentracijos 1–3 metų amžiaus vaikams padidėjo 32 kartus, o 4–11 metų vaikams – 63 kartus, lyginant su koncentracijomis prieš pakartotinę vakcinaciją. Po stiprinamosios dozės suleidimo praėjus 21 dienai antikūnų koncentracijos, lyginant su antikūnų koncentracijomis prieš pakartotinę vakcinaciją, 1–3 metų amžiaus vaikams padidėjo 76 kartus, o 4–11 metų vaikams – 137 kartus.

7 lentelė: EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į pakartotinę vakcinaciją Zabdeno vaikams nuo 1 iki 11 metų amžiaus: GKV EV/ml (95 % PI)

Tyrimas	Prieš pakartotinę vakcinaciją	7 dienos po pakartotinės vakcinacijos	21 diena po pakartotinės vakcinacijos
EBL2011	(N=49) 640 (461; 888)	(N=50) 28561 (20255; 40272)	(N=49) 64690 (48356; 86541)

Skiepytų tyrimo dalyvių (1–11 metų amžiaus vaikų 2 dozių pirminės vakcinacijos metu), kurie buvo pakartotinai paskiepyti (vakcina suleista praėjus > 3 metams po pirminės vakcinacijos), duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

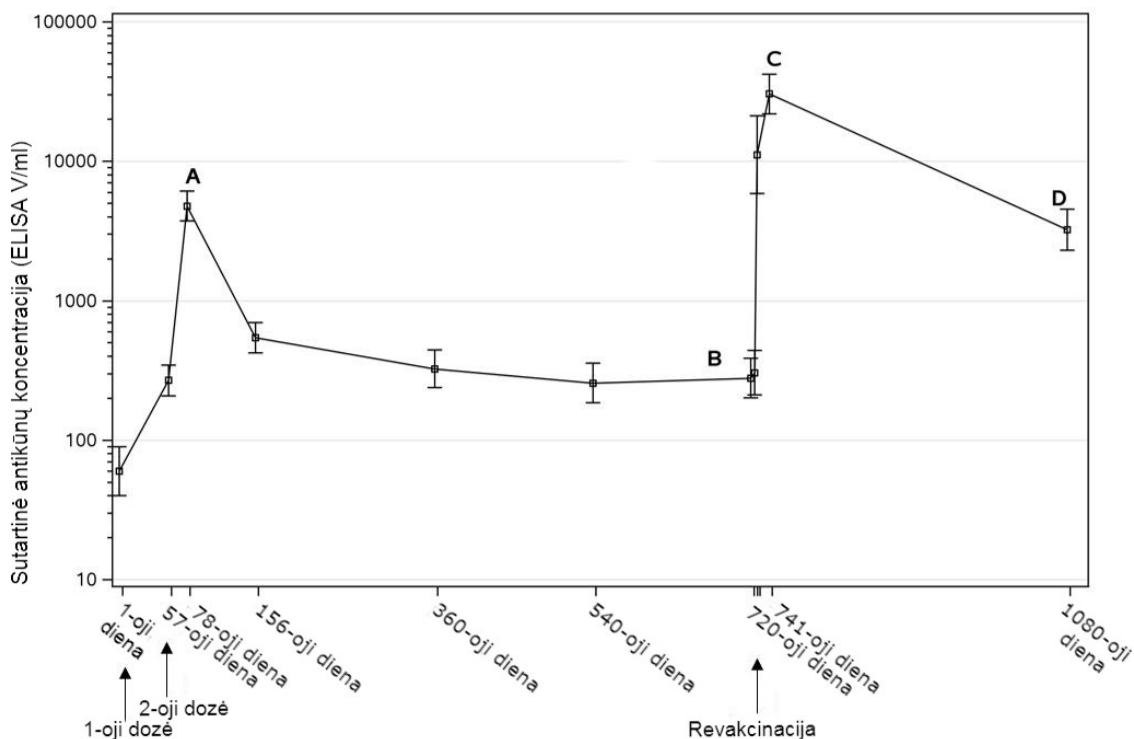
PI = Pasikliautinasis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

Ilgalaikis antikūnų išlikimas suaugusiųjų organizme

Praėjus 3 savaitėms po skiepavimo pagal pirminės 2 dozių vakcinacijos schemą imuninis atsakas (GKV) pasiekia savo piką („A“ žemiau pateiktame 1 paveiksle). Po šio piko atsakas 6 mėnesius mažėja ir lieka stabilus mažiausiai 1-erius metus po pirmosios vakcinos dozės (3 lentelė). Tyrimo EBL3001 duomenys, gauti iš 43 suaugusiųjų, parodė, kad atsakas po pirmosios vakcinos dozės taip pat lieka stabilus 2-jus metus (vėliausias galimas laiko taškas) („B“ žemiau pateiktame 1 paveiksle). Suleidus pakartotinę Zabdeno dozę greitas anamnestinis atsakas pastebimas per 7 dienų laikotarpį. Didžiausia sujungiančių antikūnų koncentracija yra nustatoma praėjus 21 dienai po revakcinacijos („C“ žemiau pateiktame 1 paveiksle), po to antikūnų koncentracija mažėja. Praėjus 1–iems metams po revakcinacijos, GKV yra didesnės, nei prieš suleidžiant pakartotinę dozę („D“ žemiau pateiktame 1 paveiksle).

1 pav. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas po Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemos ir pakartotinio Zabdeno vakcinos vartojimo, praėjus 2 metams po pirminės vakcinacijos schemos suaugusiesiems tyrime BL3001^a; GKV (95 % PI)



^a Analizė paremta protokolo analizės rinkiniu.

Klaidų stulpeliai rodo geometrinę koncentracijų vidurkį ir jo 95 % pasikliautinąjį intervalą.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Zabdeno tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis Ebolos viruso sukeltos ligos profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Ši vakcina registruota išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šią vakciną nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prirėikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Netaikoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis kartotinių dozių toksiškumo ir vietinio toleravimo tyrimais bei toksinio poveikio reprodukcijos sistemai triušių organizme tyrimais, ikiklinikiniai duomenys neparodė jokio ypatingo pavojaus žmogaus organizmui.

Bendrojo (kartotinių dozių) toksiškumo tyrimai, įskaitant vietinio toleravimo tyrimus

Triušius skiepijant pagal įvairius planus Zabdeno ir Mvabea, suleidžiant į raumenis žmogui skiriamą atitinkančią dozę, vakcinos buvo gerai toleruojamos. Pastebėta, kad su vakcina susiję reiškiniai (pasireiškiantys uždegiminiais pokyčiais injekcijos vietoje, fibrinogeno, C reaktyviojo baltymo ir globulino koncentracijų padidėjimu ir mikroskopiškai matomais pokyčiais sritiniuose limfmazgiuose ir blužnyje [limfoidinių ląstelių ir (arba) germinacinių centrų padaugėjimu]) išnyksta per 2 savaites po paskutiniosios vakcinos dozės suleidimo, o tai rodo normalų, fiziologinį atsaką, susijusį su paskiepimu vakcina. Poveikio, kuris būtų vertintas kaip nepageidaujamas, nepastebėta.

Toksinis poveikis vaisingumui / reprodukcijos sistemai ir raidai

Biologinio pasiskirstymo tyrimai, atlikti su triušiais, neparodė, kad Ad26 vektorius po suleidimo į raumenis patektų į gonadas (sėklides, kiaušides).

Bendrojo (kartotinių dozių) toksiškumo tyrimai, atlikti su Zabdeno ir Mvabea vakcinų schemomis, neparodė jokio poveikio vyriškiems lytiniams organams, kuris galėtų paveikti patinų vaisingumą. Be to, bendrojo toksiškumo ir (arba) toksinio poveikio reprodukcijos sistemai tyrimai nepateikė jokių įrodymų, kad būtų sutrikdytas patelių vaisingumas. Toksinio poveikio reprodukcijos sistemai tyrime Zabdeno ir Mvabea vakcinų schemas nesukėlė toksinio poveikio patelėms arba vaisiui, jeigu vakcinų patelės gavo prieš pastojimą ir gestacijos laikotarpiu. Šiame tyrime buvo nustatyta, jog dėl vakcinų schemų patelių organizme susidarė nustatomi EBOV GP specifinių antikūnų titrai, kurie buvo perduoti vaisiui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas
Etanolis
Histidino hidrochloridas monohidratas
Polisorbatas-80
Natrio chloridas
Sacharozė
Injekcinis vanduo
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl Zabdeno maišyti su kitais vaistiniaisiais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai, laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Transportuoti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gavus, vaistinį preparatą galima laikyti, kaip nurodyta toliau:

Laikyti šaldiklyje nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, platintojo patalpose atsargų kaupimo atveju. Tinkamumo laiko data, laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, išspausdinta ant flakono ir išorinės dėžutės po „EXP“.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldiklyje nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje vieną iki 20 mėnesių trukmės laikotarpį. Išėmus vaistinį preparatą iš šaldiklio, kuriame jis buvo laikomas -85 °C - -55 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės platintojas arba galutinis vartotojas turi užrašyti naują tinkamumo laiką ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 20-ojo mėnesio pabaigoje. Šis naujasis tinkamumo laikas neturi būti ilgesnis nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP). Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą reikia užtušuoti.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vieną iki 8 mėnesių trukmės laikotarpį. Prieš įdedant vaistinį preparatą į šaldytuvą, kuriame jis bus laikomas nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, platintojas arba galutinis vartotojas išmetimo datą turi užrašyti ant išorinės dėžutės ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 8-ojo mėnesio

pabaigoje. Ši išmetimo data neturi būti ilgesnė nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP) arba naujoji tinkamumo laiko data, skirta laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą ir (arba) naująją tinkamumo laiko datą, skirtą laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, reikia užtušuoti.

Atšildžius vakciną, jos vėl užšaldyti negalima.

Flakoną reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir stebėti tinkamumo arba išmetimo datas, laikant vaistinį preparatą skirtingomis sąlygomis.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos vienadoziame I tipo stikliniame flakone su guminiu kamščiu (chlorobutilo su fluoropolimeru dengtu paviršiumi), aliuminio gaubteliu ir raudonu plastikiniu dangteliu.

Pakuotėje yra 20 vienadozių flakonų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Zabdeno yra bespalvė ar gelsva, skaidri ar labai opalinė suspensija. Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kietų dalelių ir ar nepakitusi spalva. Flakoną prieš suleidžiant vakciną reikia gerai apžiūrėti ir įvertinti, ar nėra įtrūkimų ar kokių nors kitų pažeidimų, kurie leistų įtarti, kad flakonas buvo atidarytas. Jeigu yra bet koks pažeidimas, vakcinas vartoti negalima.

Jeigu vakcina jau buvo išimta iš šaldiklio ir atšildyta, ją reikia suvartoti nedelsiant arba laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje (žr. 6.4 skyrių). Išėmus iš šaldytuvo vartojimui, vakcina turi būti suvartota nedelsiant.

Švelniai sumaišykite flakono turinį jį sukdami 10 sekundžių. Negalima purtyti. Reikia naudoti sterilią adatą ir sterilų švirkštą visam turiniui iš flakono ištraukti.

Kiekvienam skiepijamajam naudokite atskirą sterilią adatą ir švirkštą. Nebūtina keisti adatų tarp vakcinas ištraukimo iš flakono ir suleidimo asmeniui, nebent adata būtų sugadinta ar užkrėsta. Likusį flakono turinį reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Vakcinai išsiliejus reikia naudoti dezinfektantą, pasižymintį adenovirusus naikinančiu poveikiu.

7. REGISTRUOTOJAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1444/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020 m. liepos 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>/*<ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje>*.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Cilag GmbH International,
Janssen Vaccines,
branch of Cilag GmbH International
Rehhagstrasse 79
3018 Bern
Šveicarija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nyderlandai

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Siekiant tinkamai stebėti veiksmingumą pareiškėjas atliks toliau paminėtą tyrimą numatytiems duomenims po Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo profilaktinio skiepavimo plano surinkti. Poregistracinis neintervencinis tyrimas: - VAC52150EBLXXXX: heterologinės dviejų dozių profilaktinės vakcinos nuo Ebolos viruso veiksmingumo vertinimas realiomis sąlygomis	Pranešimas apie tyrimo eigą turi būti pateiktas kiekvienais metais kartu su kasmetinio atnaujinimo paraiška

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

20 VIENADOZIŲ FLAKONŲ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zabdeno injekcinė suspensija
Vakcina nuo Ebolos (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantinė])

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje 0,5 ml dozėje yra 8,75 log₁₀ infekcinių vienetų (Inf.V)

26 tipo adenovirusas, koduojantis *Zairo Ebolos viruso* (EBOV) Mayinga varianto glikoproteiną

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dinatrio edetatas, etanolis, histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas-80, natrio chloridas, sacharozė, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
20 vienadozių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinkamumo laikas laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, nurodytas po EXP.
Įrašyti naują tinkamumo datą, laikant nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje (ilgiausiai 20 mėnesių): _____
Įrašyti išmetimo datą, laikant nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje (ilgiausiai 8 mėnesius): _____
Įrašius naują tinkamumo / išmetimo datą, ankstesnę tinkamumo datą užtušuoti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir stebėti tinkamumo / išmetimo datas.

Laikyti nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje arba nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, arba nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas ar išmetimo laikas, esant skirtingoms sąlygoms, nurodytas pakuotės lapelyje.

Transportuoti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje.

Atšildžius vakciną, jos vėl užšaldyti negalima.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1444/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENADOZIS FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Zabdeno

8,75 log₁₀ Inf.V/0,5 ml

injekcinė suspensija, injekcija

Vakcina nuo Ebolos (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantinė])

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į raumenis.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

-85 °C – -55 °C

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zabdeno injekcinė suspensija Vakcina nuo Ebolos viruso (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi ar prieš skiepydami savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zabdeno ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jus ar Jūsų vaiką skiepijant Zabdeno
3. Kaip vartoti Zabdeno
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zabdeno
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zabdeno ir kam jis vartojamas

Kas yra Zabdeno?

Zabdeno yra vakcina, skirta ateityje apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos. Ją galima leisti 1-erių metų ir vyresniems asmenims, kurie galėjo turėti kontaktą su Ebolos virusu.

Zabdeno yra pirmoji 2 dozių kurso vakcina, apsauganti nuo Ebolos viruso ligos, kurią sukelia filoviruso tipo *Zairo Ebolos virusas*. Ši vakcina neapsaugo nuo kitų filoviruso tipų.

Kadangi Zabdeno sudėtyje nėra viso Ebolos viruso, šis vaistas negali Jums sukelti Ebolos viruso ligos.

2 dozių skiepijimo kursą sudaro:

- pirmoji Zabdeno vakcinacijos dozė,
- Mvabea vakcinacijos dozė, leidžiama praėjus maždaug 8 savaitėms.

Net jeigu ir esate paskiepytas Zabdeno ir Mvabea vakcinomis, turite būti **labai atsargūs** ir vengti kontakto su Ebolos virusu. Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, skiepijimo kursas gali visiškai apsaugoti ne kiekvieną nuo Ebolos viruso sukeltos ligos.

Zabdeno ir Mvabea 2 dozių skiepijimo kursas turi būti taikomas, laikantis oficialių rekomendacijų.

Kas yra Ebolos infekcija?

- Ebolos infekcija yra sunki virusų sukeliama liga. Žmonės užsikrečia Ebolos infekcija nuo šia liga užsikrėtusių ar nuo šios ligos mirusių žmonių arba gyvūnų.
- Jūs galite užsikrešti Ebolos virusu po kontakto su krauju ir organizmo skysčiais, tokiais kaip šlapimas, išmatos, seilės, vėmalai, prakaitas, motinos pienas, sperma ir Ebolos virusu užsikrėtusių asmenų makšties išskyros.
- Jūs taip pat galite užsikrešti Ebolos virusu po kontakto su daiktais, kurie anksčiau lietsi su virusu užsikrėtusių asmenų ar gyvūnų krauju ar organizmo skysčiais (pavyzdžiui, per drabužius ar tiesioginio kontakto daiktus).

- Ebolos virusas neplinta oru, vandeniu ar su maistu.

Ebolos viruso liga dažniausiai sukelia stiprų karščiavimą ir gali sustabdyti kraujo krešėjimą, sukelti stiprų kraujavimą (sunkią hemoraginę karštligę). O tai gali sukelti sunkią ligą ir kai kuriais atvejais **mirtį**.

- Pirmieji požymiai ir simptomai gali būti karščiavimas, nuovargis, silpnumas ar galvos svaigimas ir raumenų skausmas.
- Vėlesni simptomai gali apimti kraujavimą po oda, kraujavimą į vidaus organus, pvz., kepenis ar inkstus, ir kraujavimą iš burnos, akių ar ausų. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti sunkus viduriavimas, staigus kraujospūdžio kritimas ar kraujo tiekimo į kūno organus sutrikimas (šokas), galintis sukelti sunkių ir negrįžtamų šių organų pažeidimų, stiprus sumišimas (kliedesiai), traukuliai (priepuoliai), inkstų funkcijos nepakankamumas ir koma.

Prieš nusprenddami, ar Jums reikia skiepytis šia vakcina, pasikalbėkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kaip vakcina veikia?

Zabdeno ir Mvabea 2 dozių vakcinų kursas aktyvina organizmo natūralią gynybą (imuninę sistemą). Vakcina skatina organizmą stiprinti savo apsaugą (gaminti antikūnus) prieš virusus, sukeliančius Ebolos infekciją. Tai padės ateityje apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos.

2. Kas žinotina prieš Jus ar Jūsų vaiką skiepijant Zabdeno

Kad įsitikintumėte, jog skiepijimo kursas yra tinkamas Jums ar Jūsų vaikui, svarbu pasakyti gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jeigu bet kuri iš žemiau nurodytų sąlygų tinka Jums ar Jūsų vaikui. Jeigu ko nors nesuprantate, paprašykite gydytojo, vaistininko ar slaugytojo, kad paaiškintų.

Zabdeno vartoti draudžiama

- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra buvusi sunki alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu abejojate, prieš skiepydamiesi pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami leisti Zabdeno, jeigu Jums ar Jūsų vaikui:

- kada nors pasireiškė sunki alerginė reakcija suleidus bet kokią kitą vakciną,
- kada nors teko po injekcijos nualpti,
- yra kraujavimo sutrikimų arba lengvai atsiranda mėlynių,
- šiuo metu yra karščiavimas ar infekcija,
- yra paskirti vaistai, silpninantys imuninę sistemą, tokie kaip didelės kortikosteroidų (pvz., prednizono) dozės ar taikoma chemoterapija (vėžiui gydyti skirti vaistai),
- yra nusilpusi imuninė sistema, pvz., dėl ŽIV infekcijos ar paveldimos ligos (genetinių sutrikimų).

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui tinka bet kuri iš aukščiau nurodytų sąlygų (arba nesate tikri), prieš skiepydamiesi Zabdeno pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Jeigu Jums yra didelė rizika užsikrėsti Ebolos virusu, Jums ar Jūsų vaikui gali būti rekomenduota Zabdeno vakcina pasiskiepyti pakartotinai. Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra tokia rizika, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas buvo paskiepytas tik viena vakcina, Zabdeno arba Mvabea, ji gali mažiau apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos, nei pasiskiepijus abiem vakcinomis.

Kaip ir visos vakcinoms, Zabdeno ir Mvabea 2 dozių skiepijimo kursas ne kiekvieną gali visiškai apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos ir nėra žinoma, kiek ilgai būsite apsaugotas.

- **Žmonės, kuriems buvo taikytas 2 dozių skiepavimo kursas, vis tiek turėtų imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų kontakto su Ebolos virusu.**

Taisyklingas rankų plovimas yra veiksmingiausias būdas, apsaugantis nuo pavojingų mikroorganizmų, tokių kaip Ebolos virusas, plitimo. Jis mažina mikroorganizmų kiekį ant rankų ir galimybę juos perduoti kitiems asmenims.

Tinkamas rankų plovimo būdas aprašytas toliau.

- Plaukite rankas muilu ir vandeniu, kai rankos suteptos purvu, krauju ar kitais organizmo skysčiais. Nėra būtinybės rankų plovimui naudoti antibakterinio muilo.
- Naudokite rankų dezinfekcijos priemones su alkoholiu, kai rankos nėra suteptos. Rankų dezinfekcijos priemonių su alkoholiu nenaudokite, kai rankos suteptos purvu, krauju ar kitais organizmo skysčiais.

Būnant Ebolos viruso užkrato zonose, svarbu vengti toliau nurodytų situacijų:

- kontakto su krauju ir organizmo skysčiais (pavyzdžiui, šlapimu, išmatomis, seilėmis, prakaitu, vėmalais, motinos pienu, sperma ir makšties išskyromis);
- daiktų, kurie galėjo kontaktuoti su infekuoto asmens krauju ar organizmo skysčiais (pavyzdžiui, drabužių, patalynės, adatų ir medicinos priemonių ar įrangos);
- laidotuvių ar laidojimo apeigų, kai reikia liestis prie mirusiojo nuo Ebolos ligos kūno;
- kontakto su šikšnosparniais ir beždžionėmis arba su šių gyvūnų krauju, skysčiais ir žalia mėsa ar su nežinomos kilmės mėsa;
- kontakto su Ebolos liga sirgusio vyro sperma. Taip pat Jums reikia laikytis saugių lytinių santykių praktikos, kol neįsitikinsite, jog virusas išnyko iš spermos. Pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kiek ilgai reikia laikytis saugių lytinių santykių praktikos.

Jaunesniems kaip 1 metų vaikams

Jaunesnių kaip 1 metų vaikų skiepavimo Zabdeno rekomendacijų nėra.

Kiti vaistai ir Zabdeno

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu Jūs ar Jūsų dukra esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zabdeno gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Zabdeno sudėtyje yra natrio

Zabdeno 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Zabdeno sudėtyje yra etanolio (alkoholio)

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 0,02 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti Zabdeno

Gydytojas ar slaugytojas suleis vakciną į viršutinės rankos dalies arba šlaunies raumenis (atliks injekciją į raumenis).

Zabdeno negalima leisti į kraujagyslę.

2 dozių skiepavimo kursą sudaro:

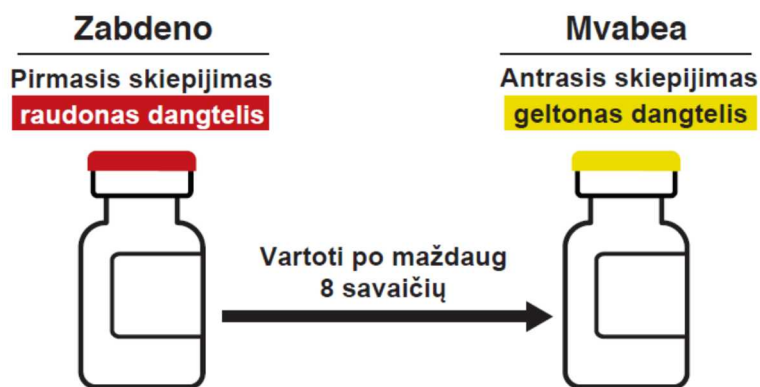
- Zabdeno vakcinos dozė,
- Mvabea vakcinos dozė, leidžiama praėjus maždaug 8 savaitėms.

Gydytojas Jums pasakys antrosios vakcinos suleidimo datą.

Kiek Jums ar Jūsų vaikui leisti vakcinos

Pirmasis skiepavimas

- Pirmasis skiepavimas Zabdeno –flakonas raudonu dangteliu (0,5 ml).
- Antrasis skiepavimas Mvabea –flakonas geltonu dangteliu (0,5 ml), suleisti po pirmojo skiepavimo Zabdeno praėjus maždaug 8 savaitėms.



Stiprinantysis skiepavimas Zabdeno (papildoma Zabdeno dozė, padidinanti arba atnaujinanti vakcinos poveikį asmenims, kuriems anksčiau buvo taikytas Zabdeno ir Mvabea 2 dozių skiepavimo kursas)

- Jeigu Jums yra didelė rizika užsikrėsti Ebolos virusu ir Jūs pabaigėte 2 dozių skiepavimo kursą anksčiau nei prieš 4 mėnesius, rekomenduojama Jus ar Jūsų vaiką paskiepyti vakcina pakartotinai.
- Pasitarkite su gydytoju, kad sužinotumėte, ar Jums ar Jūsų vaikui reikia skiepytis pakartotinai.

Skiepavimo metu ir po skiepavimo gydytojas Jus ar Jūsų vaiką stebės maždaug 15 minučių ar ilgiau, pasireiškus sunkiai alerginei reakcijai, jei reikės.

Vakcinos paruošimo instrukcija, skirta gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams, yra pateikta pakuotės lapelio pabaigoje.

Jeigu netyčia ar atsitiktinai buvo suleista Zabdeno arba Mvabea

- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui netyčia kaip pirmoji vakcina buvo suleista Mvabea, tuomet maždaug po 8 savaitių reikia suleisti Zabdeno kaip antrąją vakciną.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui netyčia pirmojo ir antrojo skiepavimo metu buvo suleista Zabdeno vakcina, tuomet maždaug po 8 savaitių po antrojo skiepavimo Zabdeno vakcina reikia suleisti Mvabea vakciną.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui netyčia pirmojo ir antrojo skiepavimo metu buvo suleista Mvabea vakcina, tuomet maždaug po 8 savaitių po antrojo skiepavimo Mvabea vakcina reikia suleisti Zabdeno vakciną.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui maždaug po 8 savaitių po skiepavimo Zabdeno nebuvo suleista Mvabea vakcina, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kada suleisti antrąją Mvabea vakciną.

Jeigu praleidote paskirtą laiką skiepytis Zabdeno arba Mvabea

- Jeigu praleidote vizitą, pasakykite gydytojui ir susitarkite dėl kito vizito.
- Jeigu praleidote sutartą skiepavimą, galite būti nevisiškai apsaugotas nuo Ebolos viruso.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinių poveikių, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelis šalutinių poveikių pasireiškia per 7 dienas nuo skiepavimo.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, galintys pasireikšti suaugusiesiems.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- injekcijos vietos skausmas, šiluma ar patinimas;
- stipraus nuovargio pojūtis;
- galvos skausmas ar raumenų skausmas;
- sąnarių skausmas;
- šaltkrėtis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- vėmimas;
- injekcijos vietos niežulys;
- viso kūno niežulys;
- karščiavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- galvos svaigimas;
- injekcijos vietos paraudimas ir odos sukietėjimas.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, galintys pasireikšti 1 metų vaikams ir jaunesniems kaip 17 metų žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- skausmas injekcijos vietoje;
- sumažėjęs aktyvumas;
- sumažėjęs apetitas;
- dirglumo jausmas;
- stipraus nuovargio pojūtis;
- verkimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- injekcijos vietos patinimas, niežulys ar paraudimas;
- vėmimas;
- pykinimas;
- sąnarių skausmas;
- raumenų skausmas;
- karščiavimas;
- stiprus prakaitavimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- traukuliai (priepuoliai) su karščiavimu, pasireiškiantys mažiems vaikams.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali pasireikšti 4–11 mėnesių amžiaus kūdikiams.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sudirgimo jausmas;
- sumažėjęs apetitas;
- karščiavimas;

- sumažėjęs aktyvumas;
- skausmas injekcijos suleidimo vietoje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- patinimas injekcijos suleidimo vietoje;
- paraudimas injekcijos suleidimo vietoje.

Daugelis iš šių šalutinių poveikių yra lengvi ar vidutinio stiprumo ir nėra ilgalaikiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zabdeno

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Informacija apie laikymo sąlygas, tinkamumo laiką, vartojimą ir vaisto paruošimą yra pateikta pakuotės lapelio pabaigoje sveikatos priežiūros specialistui skirtame skyriuje.

Jūsų gydytojas ar vaistininkas yra atsakingas už vakcinės laikymo sąlygas ir tinkamą nepanaudotos vakcinės atliekų tvarkymą.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zabdeno sudėtis

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

- Veiklioji medžiaga yra 26 tipo adenovirusas, koduojantis *Zairo Ebolos viruso* Mayinga varianto glikoproteiną* – ne mažiau kaip 8,75 log₁₀ infekcinių vienetų.
* Pagamintas PER.C6 ląstelėse, taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, etanolis, histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas-80, natrio chloridas, sacharozė, injekcinis vanduo ir natrio hidroksidas (pH reguliuoti).

Zabdeno išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zabdeno yra suspensija vienadoziame stikliniame flakone (0,5 ml) su guminiu kamščiu ir raudonu dangteliu.

Bespalvė ar gelsva, skaidri arba labai opalinė suspensija.

Zabdeno tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 20 vienadozių flakonų.

Registruotojas

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Gamintojas

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nyderlandai

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

Ši vakcina registruota išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prirėkus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

- Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, visada turi būti paruoštos tinkamos lengvai prieinamos gydymo ir priežiūros priemonės, jeigu paskiepijus Zabdeno pasireikštų anafilaksinė reakcija. Bent 15 min. po skiepijimo asmenis turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.
- Zabdeno negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitais vaistiniais preparatais.
- Zabdeno jokiomis aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.
- Skiepijama į raumenis (*i.m.*), tinkamiausias tam vietos yra rankos deltinio raumens sritis arba šlaunis.
- Skiepijimo metu ar net prieš skiepijimą, kaip psichogeninė reakcija į injekciją adata, gali pasireikšti sinkopė (alpimas). Turi būti numatytos procedūros, kaip išvengti susižeidimo dėl griuvimo ir suvaldyti alpimo reakcijas.

Vartojimo ir paruošimo instrukcija

Zabdeno yra bespalvė ar gelsva, skaidri arba labai opalinė suspensija. Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kietų dalelių ir ar nepakitusi spalva. Flakoną prieš leidžiant vakciną reikia gerai apžiūrėti ir įvertinti, ar nėra įtrūkimų ar kokių nors kitų pažeidimų, kurie, pavyzdžiui, leistų įtarti, kad flakonas buvo atidarytas. Jeigu yra bet kokių pažeidimų požymių, vakcinos vartoti negalima.

Jeigu vakcina jau buvo išimta iš šaldiklio ir atšildyta, ją reikia suvartoti nedelsiant arba laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje (žr. 6.4 skyrių). Išėmus iš šaldytuvo vartojimui, vakcina turi būti suvartota nedelsiant.

Švelniai sumaišykite flakono turinį jį sukdami 10 sekundžių. Negalima purtyti. Naudoti sterilią adatą ir sterilių švirkštą visam turiniui iš flakono ištraukti.

Kiekvienam skiepijamajam naudokite atskirą sterilią adatą ir švirkštą. Nebūtina keisti adatų tarp vakcinos ištraukimo iš flakono ir suleidimo asmeniui, nebent adata būtų sugadinta ar užkrėsta. Likusį flakono turinį reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Vakcinai išsiliejus reikia naudoti dezinfektantą, pasižymintį adenovirusus naikinančiu poveikiu.

Informacija apie laikymo sąlygas

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Transportuoti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gavus, vaistinį preparatą galima laikyti, kaip nurodyta toliau:

Laikyti šaldiklyje nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, platintojo patalpose atsargų kaupimo atveju. Tinkamumo laiko data, laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, išspausdinta ant flakono ir išorinės dėžutės po „EXP“.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldiklyje nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje vieną iki 20 mėnesių trukmės laikotarpį. Išėmus vaistinį preparatą iš šaldiklio, kuriame jis buvo laikoma nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės platintojas arba galutinis vartotojas turi užrašyti naują tinkamumo laiką ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 20-ojo mėnesio pabaigoje. Šis naujasis tinkamumo laikas neturi būti ilgesnis nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP). Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą reikia užtušuoti.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vieną iki 8 mėnesių trukmės laikotarpį. Prieš įdedant vaistinį preparatą į šaldytuvą, kuriame jis bus laikomas nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, platintojas arba galutinis vartotojas ant išorinės dėžutės turi užrašyti išmetimo datą ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 8-ojo mėnesio pabaigoje. Ši išmetimo data neturi būti ilgesnė nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP) arba naujoji tinkamumo laiko data, skirta laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą ir (arba) naująją tinkamumo laiko datą, skirtą laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, reikia užtušuoti.

Atšildžius vakciną, jos vėl užšaldyti negalima.

Flakoną reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir stebėti tinkamumo arba išmetimo datas, laikant preparatą skirtingomis sąlygomis.