

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMENZA суспензия и емулсия за инжекционна емулсия

Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1) (фрагментиран инактивиран вирион, с адювант)
(*Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)*)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

HUMENZA се състои от два флакона: един флакон, съдържащ антиген (суспензия), и един флакон, съдържащ адювант (емулсия), които се смесват преди прилагането.

След смесването 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Фрагментиран грипен вирус*, инактивиран, съдържащ антиген, еквивалентен на:

A/California/7/2009 (H1N1)-подобен щам (NYMC X-179A).....3,8 микрограма**

* произведен в яйца

** изразен в микрограми хемаглуитинин

Този ваксина съответства на препоръката на СЗО и на решението на ЕС за пандемия.

Адювант AF03, съставен от сквален (12,4 милиграма), сорбитафов олеат (1,9 милиграма), полиоксиетилен цетостеарилов етер (2,4 милиграма) и манитол (2,3 милиграма).

След смесване на суспензията и емулсията се получава многодозова ваксина във флакон.
За броя на дозите във флакон вижте точка 6.5.

Помощни вещества:

Ваксината съдържа 11,3 микрограма тиомерсал.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия и емулсия за инжекционна емулсия.

Антигенът е безцветна, бистра до опалесцентна суспензия.

Адювантът е бяла непрозрачна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при официално обявена пандемична обстановка (вж. точки 4.2 и 5.1).

Ваксината срещу пандемичен грип трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При различните възрастови групи, има ограничени данни (възрастни на възраст от 18 до 60 години), много ограничени данни (възрастни на възраст 61 години и повече, деца на възраст от 6 месеца до 17 години) или липса на данни (деца на възраст по-малко от 6 месеца) за HUMENZA, подробно описани в точки 4.4, 4.8 и 5.1.

Деца на възраст над 3 години, юноши и възрастни до 60 години:

Една доза от 0,5 ml се прилага на избрана дата.

Данните за имуногенност, получени на трета седмица след прилагането на HUMENZA в клинични проучвания показват, че една доза може да бъде достатъчна.

Ако се приложи втора доза, трябва да има интервал от най-малко три седмици между първата и втората доза.

Лица в старческа възраст над 60-годишна възраст:

Една доза от 0,5 ml се прилага на избрана дата.

Втора доза от ваксината трябва да се приложи след интервал от най-малко три седмици.

Деца на възраст от 6 месеца до под 3-годишна възраст:

Половин доза от 0,25 ml се прилага на избрана дата.

Данните за имуногенност, получени от ограничен брой деца на възраст 6-35 месеца показват, че втората половин доза от 0,25 ml приложена след интервал от най-малко 3 седмици, допълнително усилва имунния отговор.

При използване на втора доза трябва да се има предвид информацията в точки 4.4, 4.8 и 5.1.

Деца на възраст под 6 месеца:

Засега не се препоръчва ваксиниране на тази възрастова група.

За допълнителна информация вижте точка 5.1.

Препоръчва се лицата, на които е приложена първа доза HUMENZA, да завършат пълния курс на ваксинация с HUMENZA (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез интрамускулна инжекция (i.m.) за предпочитане в делтоидния мускул или в антеро-латералната част на бедрото (в зависимост от мускулната маса).

За допълнителна информация вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Анамнеза за анафилактична (т.е. животозастрашаваща) реакция към някои от съставките или към следи от остатъчни продукти (овалбумин, яйчени и пилешки протеини, неомицин, октоксинал-9, формалдехид). Ако ваксинацията се счита за необходима, трябва да са осигурени условия за незабавна реанимация в случай на нужда.

Вижте точка 4.4. за Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица с известна свръхчувствителност (различна от анафилактична реакция) към активното вещество, към някои от помощните вещества, към тиомерсал и към остатъчните вещества (овалбумин, яйчени и пилешки протеини, неомизин, октоксинал-9, формалдехид).

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Ако пандемичната обстановка позволява, имунизацията трябва да се отложи при пациенти с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

При никакви обстоятелства HUMENZA не трябва да се прилага вътресъдово.

Няма данни за подкожно прилагане на HUMENZA. Следователно медицинските специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от прилагането на ваксината при лица с тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването, което би било противопоказание за интравенското инжектиране, освен ако потенциалната полза надхвърля риска от кървенето.

Няма данни за прилагането на ваксини, съдържащи адюванта AF03, преди или след прилагане на други видове грипни ваксини, предназначени за предпандемична употреба или употреба по време на пандемия.

Антителният отговор при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия може да бъде недостатъчен.

Защитен имунен отговор може да не бъде изработен при всички ваксинирани (вж. точка 5.1).

Много ограничени данни за деца на възраст от 6 до 35 месеца (N=96), получили две дози от 0,25 ml (полови доза от тази за възрастни) с интервал от 3 седмици между дозите, показват повишена честота на реакциите на мястото на инжектиране и общите симптоми (вижте точка 4.8.). По-специално честотата на повишената температура (аксиларна температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$) може да се повиши значително след втората доза. Поради това при малки деца (напр. на възраст до приблизително 8 години) се препоръчва след всяко ваксиниране да се проследява температурата и да се вземат мерки за нейното понижаване (като антипиретици според клиничната необходимост).

Съществуват много ограничени данни за безопасност и имуногенност от клинични проучвания с HUMENZA при възрастни над 60 годишна възраст.

Липсват данни за безопасност, имуногенност или ефикасност в подкрепа на взаимозаменяемостта на HUMENZA с други H1N1 пандемични ваксини.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за едновременно прилагане на HUMENZA с други ваксини. Ако обаче е необходимо едновременно прилагане с друга ваксина, имунизацията трябва да се направи в различни крайници. Трябва се има предвид, че в такива случаи нежеланите лекарствени реакции могат да се засилят.

Имунният отговор може да е намален, ако пациентът е подложен на имуносупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип може да се получат фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания чрез метода ELISA за откриване на антитела срещу човешки имунодефицитен вирус (HIV-1), вируса на хепатит С и особено HTLV-1. В такива случаи методът Western blot дава отрицателни резултати. Тези преходни фалшиво положителни резултати може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за прилагането на ваксината HUMENZA или на други ваксини, съдържащи адюванта AF03, при бременни или кърмещи жени.

Проучване с HUMENZA на репродуктивната токсичност и токсичността при развитието при зайци не показва никакви ефекти върху ембрионалното феталното развитие.

Прилагането на HUMENZA по време на бременност и кърмене е възможно, ако се счита за необходимо, като се вземат предвид официалните препоръки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Някои от ефектите, представени в точка 4.8 „Нежелани лекарствени реакции”, могат да окажат въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични проучвания

Възрастни и лица в старческа възраст:

В отворено клинично проучване две дози (0,5 ml) HUMENZA са приложени през интервал от 3 седмици на 153 лица (99 възрастни и 54 лица в старческа възраст).

Локални и системни реакции се появяват в рамките на 7 дни след което и да е прилагане на ваксината. Тези реакции обикновено отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата им. Тежестта на тези реакции е от степен 1 (леки) до степен 2 (умерени). Честотата на реакциите от степен 3 (тежки) като цяло е ниска ($\leq 2\%$).

Най-честата реакция е болка на мястото на инжектиране.

Като цяло реакциите са по-чести при възрастни, отколкото при лица в старческа възраст, и по-рядко след втората доза и при двете възрастови групи.

Съобщаваните нежелани реакции след която и да е ваксинация са изброени по-долу в следния ред според тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

Нарушения на нервната система:

- Много чести: главоболие

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Много чести: миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- Много чести: болка на мястото на инжектиране
- Чести: общо неразположение, тръпки, температура, реакции на мястото на инжектиране като уплътнение, еритем, оток, екхимоза.

Деца и юноши (на възраст от 3 до 17 години):

В открито клинично проучване две дози (0,5 ml) HUMENZA са приложени през интервал от 3 седмици на 50 деца на възраст от 3 до 8 години и на 49 юноши на възраст от 9 до 17 години.

Безопасността е оценявана след всяко прилагане.

Като цяло реакциите са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни и лица в старческа възраст.

Локални и системни реакции се появяват в рамките на 7 дни след което и да е прилагане на ваксината. Тези реакции обикновено отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата им.

Тежестта на локалните и системните реакции е главно от степен 1 (леки) до степен 2 (умерени). Честотата на реакциите от степен 3 (тежки) като цяло е ниска (от 2 до 14% при деца на възраст от 3 до 8 години и от 2 до 8,2% при юноши на възраст от 9 до 17 години).

При деца на възраст от 3 до 8 години най-честите реакции са болка на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инжектиране. Като цяло в тази възрастова група се наблюдава по-висока честота на реакции на мястото на инжектиране и температура, отколкото при юношите. Освен това след втората доза се наблюдава по-голяма честота на температура и главоболие, отколкото след първата доза.

При юноши на възраст от 9 до 17 години най-честите реакции са болка на мястото на инжектиране и главоболие. В тази възрастова група се наблюдава по-висока честота на главоболие, отколкото при деца, възрастни и лица в старческа възраст.

Процентите на лицата, съобщили за следните нежелани реакции след всяка доза, са представени в таблицата по-долу по възрастови групи:

	Деца (N=50) на възраст от 3 до 8 години		Юноши (N=49) на възраст от 9 до 17 години	
	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза
Болка на мястото на инжектиране	80,0 %	74,0%	79,6%	67,3%
Еритем на мястото на инжектиране	36,0 %	38,0%	22,4%	22,4%
Подуване на мястото на инжектиране	20,0%	18,0%	12,2%	12,2%
Уплътнение на мястото на инжектиране	18,0%	10,0%	10,2%	12,2%
Екхимоза на мястото на инжектиране	18,0%	12,0%	4,1%	2,0%
Температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	4,0%	20,0%	6,1%	6,1%
Главоболие	20,0%	32,0%	57,1%	42,9%
Общо неразположение	20,0%	36,0%	36,7%	32,7%
Миалгия	32,0%	24,0%	36,7%	32,7%
Тръпки	16,0%	18,0%	26,5%	26,5%

По отношение на спонтанните реакции след ваксиниране, затопляне на мястото на инжектиране (4%) е съобщавано при деца на възраст от 3 до 8 години, и орофарингеална болка (6,1%) е съобщавана при юноши на възраст от 9 до 17 години.

Деца на възраст от 6 до 35 месеца:

В открито клинично проучване две половин дози (0,25 ml) HUMENZA са прилагани през интервал от 3 седмици на 48 деца на възраст от 6 до 11 месеца и на 48 деца на възраст от 12 до 35 месеца.

Локални и системни реакции са наблюдавани до 7 дни след всяко прилагане на ваксината. Тези реакции обикновено отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата им.

Тежестта на локалните и системните реакции е главно от степен 1 (леки) до степен 2 (умерени). Честотата на реакциите от степен 3 (тежки) като цяло е ниска (от 6,5 до 8,3% при деца на възраст от 6 до 11 месеца и от 8,3 до 12,5% при деца на възраст от 12 до 35 месеца).

Като цяло локалните и системните реакции се наблюдават по-рядко при деца на възраст от 6 до 35 месеца отколкото при деца на възраст от 3 до 8 години, с изключение на случаите на температура, наблюдавана по-често при деца на възраст от 6 до 23 месеца. Като цяло системните реакции се съобщават по-често при деца на възраст от 6 до 11 месеца, отколкото при деца на възраст 12 до 23 месеца.

Процентите на лицата, съобщили за следните нежелани реакции след всяка доза са представени в таблицата по-долу по възрастови групи:

	Деца (N=48) на възраст от 6 до 11 месеца		Деца (N=48) на възраст от 12 до 35 месеца			
	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза		
Болка/чувствителност на мястото на инжектиране	18,8%	28,3%	50,0%	29,2%		
Еритем на мястото на инжектиране	10,4%	19,6%	14,6%	33,3%		
Оток на мястото на инжектиране	8,3%	6,5%	2,1%	12,5%		
Уплътнение на мястото на инжектиране	8,3%	21,7%	12,5%	12,5%		
Екхимоза на мястото на инжектиране	2,1%	4,3%	6,3%	6,3%		
			от 12 до 23 месеца		от 24 до 35 месеца	
			1 st доза	2 nd доза	1 st доза	2 nd доза
Температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	8,3%	32,6%	28,6%	7,1%	0,0%	11,8%
Главоболие	-	-	-	-	2,9%	5,9%
Неразположение	-	-	-	-	17,6%	17,6%
Миалгия	-	-	-	-	11,8%	17,6%
Тръпки	-	-	-	-	5,9%	17,6%
Повръщане	25,0%	23,9%	7,1%	0,0%	-	-
Необичаен плач	39,6%	37,0%	14,3%	14,3%	-	-
Сънливост	22,9%	30,4%	14,3%	28,6%	-	-
Загуба на апетит	33,3%	30,4%	42,9%	21,4%	-	-
Раздразнителност	45,8%	50,0%	28,6%	28,6%	-	-

По отношение на спонтанните реакции след ваксиниране, диария (4,3 %) е съобщавана при деца на възраст от 6 до 11 месеца, и кашлица (4,2 %) е съобщавана при деца на възраст от 12 до 35 месеца.

- Постмаркетингово наблюдение

По време на постмаркетингово наблюдение с интерпандемични тривалентни ваксини следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани много рядко, дори когато честотата им не може да бъде точно изчислена:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Преходна тромбоцитопения, преходна лимфаденопатия

Нарушения на имунната система:

Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок, ангиоедем

Нарушения на нервната система:

Невралгия, парестезия, фебрилни гърчове, неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain-Barré

Съдови нарушения:

Васкулит, в много редки случаи свързан с преходно засягане на бъбреците

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Генерализирани кожни реакции, включително пруритус, уртикария или неспецифичен обрив

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органично живачно съединение) като консервант и затова е възможно да възникнат реакции на сенсibiliзация (вж. точка 4.4).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, АТС код: J07BB02.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема “регистриране под условие”. Това означава, че за този продукт се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за продукта и тази Кратка Характеристика на Продукта ще се актуализира според изискванията.

Тази точка описва клиничния опит с HUMENZA след прилагане на една или две дози ваксина (0,5°ml или 0,25°ml) през интервал от 3 седмици.

Имуногенността е оценена 21 дни след всяка доза и е представена под всяка възрастова група според степента на серопротекция, степента на сероконверсия и фактора на сероконверсия при използване на хемаглутинин инхибиращ (HI) метод.

Степента на серопротекция съответства тази част от лицата, достигащи постваксинален титър $\geq 1:40$.

Степента на сероконверсия съответства на част от лицата с преваксинален титър $< 1:10$, достигащи постваксинален титър $\geq 1:40$ или на част от лицата с $\geq$ четирикратно нарастване от пре-до постваксинален титър.

Факторът на сероконверсия съответства на съотношението на средните геометрични титри при даден индивид (пост-/преваксинални титри).

За всички възрастови групи:

- Резултатите от имуногенността, наблюдавани при използване на метод на серонейтрализация (SN), отразяват тези наблюдавани при използване на HI метода
- За момента няма данни за персистиране на антителата.

Възрастни (на възраст от 18 до 60 години):

В едно клинично проучване 21 дни след всяко инжектиране на HUMENZA след 21 дена е оценена имуногенността при 99 възрастни.

Степента на серопротекция, степента на сероконверсия и факторът на сероконверсия при използване на метод за инхибиране на хемаглутинация (HI) са както следва:

	Възрастни от 18 до 60 години	
	Общ брой включени в проучването участници N= 99	Серонегативни участници преди ваксиниране N= 55
21 дни след 1^{ва} доза		
Степен на серопротекция* % [95% CI]	97,0% [91,4; 99,4]	94,5% [84,9; 98,9]
Степен на сероконверсия** % [95% CI]	93,9% [87,3; 97,7]	94,5% [84,9; 98,9]
Фактор на сероконверсия*** [95% CI]	76,0 [56,6; 102]	94,0 [64,5; 137]
21 дни след 2^{ра} доза		
Степен на серопротекция* % [95% CI]	100% [96,3; 100]	100% [96,3; 100]
Степен на сероконверсия** % [95% CI]	99% [94,4; 100]	100% [96,3; 100]
Фактор на сероконверсия*** [95% CI]	115 [89,1; 147]	178 [134; 235]

* Част от лицата, достигали поствакцинален титър $\geq 1:40$

** За лица с превакцинален титър $\leq 1:10$, част от лицата с поствакцинален титър $\geq 1:40$ и за лица с превакцинален титър $\geq 1:10$, част от лицата с $\geq$ четирикратно нарастване от пре-до поствакцинален титър

*** Съотношението на средните геометрични титри при даден индивид (пост-/превакцинални титри).

Лица в старческа възраст (>60 години):

В клинично проучване е оценена имуногенността 21 дни след всяко инжектиране с HUMENZA, приложено след интервал от 21 дена при 54 лица в старческа възраст (29 лица на възраст от 61 до 70 години, 18 лица на възраст от 71 до 80 години и 7 лица на възраст 81 години и повече).

Степента на серопротекция, степента на сероконверсия и факторът на сероконверсия при използване на HI метод са както следва:

	Лица в старческа възраст от 61 до 70 години		Лица в старческа възраст от 71 до 80 години		Лица в старческа възраст над 81 години	
	Общ брой включени в проучването о участници N= 29	Серонегативни участници преди ваксиниране N= 14	Общ брой включени в проучването о участници N= 18	Серонегативни участници преди ваксиниране N= 7	Общ брой включени в проучването о участници N= 7	Серонегативни участници преди ваксиниране N= 1
21 дни след 1^{ва} доза						
Степен на серопротекция * % [95% CI]	86,2 % [68,3;96,1]	78,6 % [49,2; 95,3]	77,8 % [52,4;93,6]	42,9 % [9,9; 81,6]	85,7 % [42,1;99,6]	0,0% Не е изчислено
Степен на сероконверсия ** % [95% CI]	82,8 % [64,2;94,2]	78,6 % [49,2; 95,3]	72,2 % [46,5;90,3]	42,9 % [9,9; 81,6]	42,9 % [9,9;81,6]	0,0% Не е изчислено
Фактор на сероконверсия *** [95% CI]	22,1 [12,4;39,3]	21,5 [9,42; 49,2]	14,5 [5,93;35,6]	4,20 [1,99; 8,90]	5,94 [1,12;31,6]	1,14 Не е изчислено
21 дни след 2^{ра} доза						
Степен на серопротекция * % [95% CI]	100% [88,1;100]	100% [76,8; 100]	94,4 % [72,7;99,9]	85,7 % [42,1; 99,6]	85,7 % [42,1;99,6]	0,0% Не е изчислено
Степен на сероконверсия ** % [95% CI]	96,6 % [82,2;99,9]	100% [76,8; 100]	94,4 % [72,7;99,9]	85,7 % [42,1; 99,6]	57,1 % [18,4;90,1]	0,0% Не е изчислено
Фактор на сероконверсия *** [95% CI]	39,7 [25,3;62,2]	45,3 [23,1; 88,5]	21,0 [11,1;39,7]	14,5 [5,11; 41,1]	8,41 [1,93;36,7]	2,00 Не е изчислено

* Част от лицата, достигали постваксинален титър $\geq 1:40$

** За лица с преваксинален титър $< 1:10$, част от лицата с постваксинален титър $\geq 1:40$ и за лица с преваксинален титър $\geq 1:10$, част от лицата с $\geq$ четирикратно нарастване от пре-до постваксинален титър

*** Съотношението на средните геометрични титри при даден индивид (пост-/преваксинален титър).

Деца и юноши (на възраст от 3 до 17 години):

В клинично проучване е оценена имуногенността 21 дни след всяко инжектиране на HUMENZA приложено след интервал от 21 дена, при 50 деца на възраст от 3 до 8 години и при 49 юноши на възраст от 9 до 17 години.

Степента на серопротекция, степента на сероконверсия и факторът на сероконверсия при използване на HI метод са както следва:

	Деца на възраст от 3 до 8 години	Юноши на възраст от 9 до 17 години	
	Общ брой включени в проучването участници N=50	Общ брой включени в проучването участници N=49	Серонегативни участници преди ваксиниране N=37
21 дни след 1^{ва} доза			
Степен на серопротекция* % [95% CI]	100% [92,9; 100]	100% [92,6; 100]	100% [90,5; 100,0]
Степен на сероконверсия** % [95% CI]	100% [92,9; 100]	100% [92,6; 100]	100% [90,5; 100]
Фактор на сероконверсия*** [95% CI]	124 [99,6; 156]	177 [130; 241]	203 [149; 276]
21 дни след 2^{ра} доза			
Степен на серопротекция* % [95% CI]	100% [92,7; 100]	100% [92,7; 100]	100% [90,5; 100]
Степен на сероконверсия** % [95% CI]	100% [92,7; 100]	100% [92,6; 100]	100% [90,5; 100]
Фактор на сероконверсия*** [95% CI]	883 [745; 1046]	527 [393; 706]	745 [620; 895]

* Част от лицата, достигащи поствакцинален титър $\geq 1:40$

** За лица с превакцинален титър $< 1:10$, част от лицата с поствакцинален титър $\geq 1:40$ и за лица с превакцинален титър $\geq 1:10$, част от лицата с $\geq$ четирикратно нарастване от пре-до поствакцинален титър

*** Съотношението на средните геометрични титри при даден индивид (пост-/превакцинални титри).

Всички деца на възраст от 3 до 8 години са били серонегативни преди ваксинацията.

Деца на възраст 6 до 35 месеца:

В открито клинично проучване половин доза (0,25 ml) HUMENZA е прилагана два пъти през интервал от 3 седмици на 48 деца на възраст от 6 до 11 месеца и на 48 деца на възраст от 12 до 35 месеца.

Имуногенността 21 дни след всяка половин доза (0,25 ml) HUMENZA по отношение на степента на серопротекция, степента на сероконверсия и фактора на сероконверсия при използване на HI метод са както следва:

	Деца (възраст от 6 до 11 месеца)	Деца (възраст от 12 до 35 месеца)
	Общ брой включени в проучването участници N= 48	Общ брой включени в проучването участници N= 48
21 дни след 1^{ва} доза		
Степен на серопротекция* % [95% CI]	95,7% [85,5; 99,5]	97,8% [88,5; 99,9]
Степен на сероконверсия** % [95% CI]	95,7% [85,5; 99,5]	97,8% [88,5; 99,9]
Фактор на сероконверсия*** [95% CI]	39,9 [30,8; 51,7]	50,7 [38,1; 67,4]
21 дни след 2^{ра} доза		
Степен на серопротекция* % [95% CI]	100% [91,8; 100]	100% [92,5; 100]
Степен на сероконверсия** % [95% CI]	100% [91,8; 100]	100% [92,5; 100]
Фактор на сероконверсия*** [95% CI]	602 [495; 731]	543 [441; 670]

* Част от лицата, достигащи поствакцинален титър $\geq 1:40$

** За лица с превакцинален титър $< 1:10$, част от лицата с поствакцинален титър $\geq 1:40$ и за лица с превакцинален титър $\geq 1:10$, част от лицата с $\geq$ четирикратно нарастване от пре-до поствакцинален титър

*** Съотношението на средните геометрични титри при даден индивид (пост-/превакцинални титри).

Всички деца на възраст от 6 до 35 месеца са серонегативни преди ваксинацията.

Информация от неклинични проучвания

Провокационно изпитване с порчета показва, че ваксината осигурява сходна защита след една или две дози за хора, въз основа на макроскопско изследване на белите дробове, загуба на телесно тегло (индикатор за заболяване след провокационен тест) и вирусно натоварване на белите дробове и горните дихателни пътища.

Оценена е възможността с едно или две приложения на HUMENZA да се защитят порчетата от инфекция на белите дробове. Групи от по 7 порчета са имунизирани интрамускулно (i.m.) с една доза HUMENZA за хора (3,8 μ g HA и цяла доза AF03) (на ден 21) или 2-во дозово приложение на една доза за хора дози през интервал от 3 седмици (на ден 0 и ден 21) и сравнени с контролна група (AF03 адювант, разреден в PBS). Четири седмици след последното прилагане на ваксина порчетата са провокирани с див тип хомоложен щам A/H1N1/Netherlands/602/2009.

Еднократното прилагане на доза HUMENZA за хора дава HI титри ≥ 80 и MN (микронеутрализация) титри ≥ 160 , специфични за ваксиналния щам при 100% от ваксинираните животни, а схемата с прилагане на две дози значително повишава (не по-малко от 5-кратно повишение) HI и MN антителните титри. Средна загуба на телесно тегло от 20% е наблюдавана в контролната група 4 дни след инфекцията. Тази загуба на телесно тегло спада до $\leq 8\%$ при животните, получили 1 или 2 дози HUMENZA. Четири дни след провокацията в контролната група 34% от белите дробове са засегнати, като се наблюдават белодробни лезии, свързани с високи нива на вирусна репликация в белодробната тъкан ($\geq 4,7$ TCID₅₀/g тъкан).

При порчетата, получили 1 или 2 дози HUMENZA, се постига значително намаление на белодробните увреждания (съответно 4% или 1% от засегнатия бял дроб) и белодробното вирусно натоварване (повече от 4 log10 намаление), което дава като резултат съответно до 86% (6 от 7 порчета) или 100% от порчетата без установим вирус в белите дробове. Защитата срещу инфекция в белите дробове е свързана с индуцирани от ваксината HI титри ≥ 40 – титър, който се описва при хората като свързан със защита от сезонен грип. Отделянето на вируси е оценявано чрез измерване на вирусната репликация с натривки от носа и гърлото, като резултатите показват, че HUMENZA може значително да намали вирусното натоварване в горните дихателни пътища.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наличните неклинични данни, получени с ваксината HUMENZA или със същата ваксина, но с друг щам (A/H5N1) или само с адюванта AF03, не показват особен риск за хората на базата на конвенционални изпитвания за генотоксичност, изпитвания за токсичност при многократно прилагане, проучвания на репродуктивната токсичност и токсичността на развитието и изпитване за пневмопатология.

Многократното инжектиране на ваксината предизвиква умерено локално възпаление при зайци и не причинява изостряне на пневмонията след заразяване с изходния див вирус при маймуни. Прилагането на ваксина или само на адювант AF03 на зайци, показва леко повишена апоптоза/некроза в лакрималните тъкани в дози, по-високи от прилаганите на хора. Ваксинирането на женски зайци преди чифтосване и по време на гестационния период не показва никакви ефекти върху ембриналното феталното развитие.

Адювантът AF03 не е мутагенен или кластогенен и индуцира преходни възпалителни промени при изпитвания за токсичност при многократно прилагане (при плъхове и зайци). Проучванията на репродуктивната токсичност и токсичността на развитието, проведени с AF03 при плъхове и зайци, не показват никакви ефекти върху женската фертилност, бременност, ембриналното феталното развитие и ранното постнатално развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Антиген във флакон:

Тиомерсал
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Вода за инжекции

Адювант във флакон:

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Вода за инжекции

За адюванта вижте точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

6 месеца.

След смесване HUMENZA трябва да се съхранява в хладилник (2°C-8°C) и трябва да се използва в рамките на 24 часа.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.

За условията на съхранение след отваряне, вижте точка 6.3.

Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Една опаковка съдържа:

- Една опаковка от 10 флакона (стъкло тип I) от по 1,5 ml суспензия (антиген) със запушалка (хлоробутил).
- Една опаковка от 10 флакона (стъкло тип I) от по 4,5 ml емулсия (адювант) със запушалка (хлоробутил).

Брой на дозите след смесване на съдържанието на флакона с антиген във флакона с адювант: 10 дози по 0,5 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

HUMENZA се състои от 2 отделни флакона:

- Един флакон, съдържащ антиген (суспензия)
- Един флакон, съдържащ адювант (емулсия)

Преди употреба двете съставки трябва да се смесят.

Инструкции за смесване на ваксината:

1. Преди импровизирано смесване, двата флакона (антиген и адювант) трябва да се оставят да достигнат стайна температура и трябва да се разтрият внимателно между дланите на ръцете, като се проверят визуално за наличие на чужди частици и/или аномалии във външния вид. В случай че се наблюдават аномалии (включително гумени частици от запушалката), ваксината трябва да се изхвърли.
2. Ваксината се смесва, като се изтегли със стерилна спринцовка и игла цялото съдържание на флакона с антиген и се добави във флакона с адювант.
3. След добавянето на антигена към адюванта сместа трябва да се разклати внимателно с най-малко 5 въртеливи движения. След смесване ваксината представлява бяла непрозрачна емулсия.
4. Обемът на HUMENZA след смесване е най-малко 6 ml и позволява изтеглянето на няколко дози (многодозов флакон). За дозата, която ще се прилага, вижте препоръките за дозировка в точка 4.2.
5. След смесване HUMENZA трябва да се съхранява в хладилник (2°C-8°C) (в никакъв случай не поставяйте ваксината във фризер) и трябва да се използва в рамките на 24 часа.
6. За да се осигури проследяване и своевременно изхвърляне на частично използваните флакони, се препоръчва датата и часът на смесване да бъдат четливо изписани върху етикета на флакона с адювант.

Инструкции за прилагане на ваксината:

1. Преди инжектиране ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура, като флаконът се разтрива внимателно между дланите на ръцете (не повече от 5 минути).
2. Преди всяко прилагане многодозовият флакон трябва да се разклати внимателно с най-малко 5 въртеливи движения.
3. Съдържанието на многодозовия флакон, както и съдържанието на спринцовката след изтегляне трябва да се проверят визуално. Ваксината е с вид на бяла непрозрачна емулсия. Ако се наблюдават отклонения от това описание и/или някакви чужди частици (включително гумени частици от запушалката), ваксината трябва да бъде изхвърлена.
4. Всяка доза 0,5 ml или 0,25 ml (половин доза) от ваксината трябва да се изтегля с нова, стерилна спринцовка за инжектиране и да се прилага интрамускулно;

Частично използваният многодозов флакон трябва да се изхвърли незабавно, ако:

- Стерилната техника за изтегляне на дозите не е спазена стриктно.
- Съществува каквото и да е подозрение, че частично използваният флакон е контаминиран.
- Има видими признаци на контаминация, например промяна на външния вид.

За да може да се осигури проследяване на продукта, получен от всеки ваксиниран, името на ваксината и партидният номер трябва да се записват върху стикерите, предоставени в опаковката, съдържаща флаконите с адювант и антиген.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРИТЕЖАТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- В. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРИТЕЖАТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя/производителите на биологично активното вещество/активните вещества

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Франция

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Име и адрес на производителя/производителите, отговорен/отговорни за освобождаване на партидите

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Франция

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

HUMENZA може да бъде пуснат на пазара само ако е налице официална декларация на СЗО/ЕС за гринна пандемия, при условие че Притежателят на разрешението за употреба на HUMENZA има предвид официално декларирания пандемичен щам.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- ПРУ трябва да се договори с държавите членки за мерки, улесняващи идентификацията и проследимостта на A/H1N1 пандемичната ваксина, прилагана на всеки пациент, за да се намалят лекарствените грешки и да се помогне на пациентите и медицинските специалисти да съобщават за нежеланите реакции. Това може да включва предоставяне от страна на ПРУ на стикери със свободно избраното име и партидният номер с всяка опаковка ваксина.
- ПРУ трябва да се договори с държавите членки за механизми, позволяващи на пациентите и на медицинските специалисти да имат непрекъснат достъп до актуализираната информация относно HUMENZA.
- ПРУ трябва да се договори с държавите членки за осигуряване на целенасочена комуникация с медицинските специалисти, която да включва следното:
 - Правилния начин за приготвяне на ваксината преди прилагане.
 - Нежеланите реакции, които да се докладват с приоритет, т.е. фаталните и животозастрашаващите нежелани реакции, неочакваните тежки нежелани реакции, нежелани реакции от особен интерес (AESI).
 - Минималното количество данни, които трябва да се впишат в докладите за безопасност за отделните случаи, за да се улесни оценката и идентификацията на ваксината, приложена на всеки пациент, включително свободно избраното име, производителя на ваксината и партидният номер.
 - Как да се съобщава за нежелани реакции, ако има конкретна система за уведомяване.
- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Официално освобождаване на партиди: в съответствие с изменения чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС официалното освобождаване на партиди се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието и функционирането на система за лекарствена безопасност, както е описана във версия 10.0, представена в Модул 1.8.1. на Заявлението за разрешаване за употреба, преди пускането на продукта на пазара и през цялото време, за което продуктът е в употреба.

Подаване на Периодични доклади за безопасност (ПДБ) по време на пандемичен грип:

По време на пандемична ситуация честотата на подаване на актуализирани периодични доклади за безопасност, определена в чл. 24 на Регулация (ЕС) No 726/2004, няма да бъде подходяща за проследяване на безопасността на пандемичната ваксина, при която се очакват високи нива на експозиция за кратък период от време. Подобна ситуация изисква бързо оповестяване на информацията, свързана с безопасността, което може да има много големи последици за съотношението полза-риск при пандемия. Незабавният анализ на кумулативната информация за безопасност в светлината на степента на експозиция ще бъде решаващ за регулаторните решения и защитата на популацията, подлежаща на ваксинация. ПРУ трябва да подава всеки месец опростени периодични доклади за безопасност с периодичност, формат и съдържание, определени в "Препоръки на CHMP за Плана за лекарствена безопасност като част от Плана за управление на риска, който да бъде подаден като част от Заявлението за разрешаване за употреба за ваксина срещу пандемичен грип" (ЕМА/359381/2009) и всички последващи актуализации.

План за управление на риска

ПРУ се задължава да извърши проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност, съгласно версия 7.0 на Плана за управление на риска (ПУР), представена в Модул 1.8.2 на Заявлението за разрешаване за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано със СНМР.

В. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежателят на разрешението за употреба трябва да изпълни следната програма за изследвания в рамките на конкретен период, резултатите от която служат за основа на годишната преоценка на профила полза/риск.

Клинични	Независимо от кохортно проучване за безопасност (9 000 пациенти), ПРУ се задължава да имплементира след издаването на разрешение за употреба, проспективно клинично проучване за безопасност (N=3,000 пациенти над 6 месечна възраст). ПУР ще се актуализира съответно, за да се отрази това проучване в рамките на 15 календарни дни от получаване на становището.	Начало на проучването до Юли 2010
Лекарствена безопасност	ПРУ се задължава да актуализира протокола на наблюдателното проучване, за да се скринират за автоантитела пациентите със зрителни събития през периода на контролно проследяване на проучването.	Актуализираният протокол на проспективното кохортно проучване за безопасност трябва да бъде подаден в рамките на една седмица от Решението на комисията даващо Разрешение за употреба.
Лекарствена безопасност	ПРУ се задължава да подаде данните от регистъра на бременните, както е описано в ПУР.	Резултатите да бъдат представени в опростен ПДБ.
Лекарствена безопасност	ПРУ ще подаде резултатите от проспективното кохортно проучване за безопасност при най-малко 9 000 пациенти от различни възрастови групи, включително имунокомпрометирани лица, в съответствие с протокола, подаден с Плана за управление на риска.	В съответствие с протокола ще бъдат подадени междинните и крайните резултати.

Лекарствена безопасност	ПРУ се задължава да представи план за дефиницията на източниците за събиране на данни за безопасност от имунокомпрометиран пациент в рамките на проспективното кохортно проучване за безопасност.	Актуализираният протокол на проспективното кохортно проучване за безопасност трябва да бъде подаден в рамките на една седмица от Решението на комисията за разрешаване за употреба
Лекарствена безопасност	ПРУ ще подаде резултатите от проучването за стрептококи от група В.	В съответствие с протокола ще бъдат подадени междинните и крайните резултати.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА 1 ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА СЪС СУСПЕНЗИЯ
(АНТИГЕН) И 1 ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА С ЕМУЛСИЯ (АДЮВАНТ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMENZA суспензия и емулсия за инжекционна емулсия
Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

След смесване, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Фрагментиран грипен вирус*, инактивиран, съдържащ антиген, еквивалентен на
A/California/7/2009 (H1N1)-подобен щам (NYMC X-179A).....3,8 µg**

* размножен в яйца

** хемаглутинин

AF03 адювант, съставен от сквален, сорбитанов олеат, полиоксиетилен цетостеарилов етер и манитол

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Тиомерсал

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Динатриев фосфат дихидрат

Калиев дихидрогенфосфат

Вода за инъекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Суспензия и емулсия за инжекционна емулсия

10 флакона суспензия (антиген)

10 флакона емулсия (адювант)

Брой дози след смесване на съдържанието на флакона с антиген във флакона с адювант: **10 дози**
от 0,5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Да се разклати преди употреба

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

СМЕСЕТЕ АНТИГЕНА ВЪВ ФЛАКОНА С АДЮВАНТ ПРЕДИ УПОТРЕБА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След смесване да се съхранява в хладилник и да се използва в рамките на 24 часа.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА СЪС СУСПЕНЗИЯ (АНТИГЕН)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Антиген за HUMENZA инжекционна суспензия
Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Фрагментиран грипен вирус*, инактивиран, съдържащ антиген, еквивалентен на:
A/California/7/2009 (H1N1)-подобен щам (NYMC X-179A).....30 µg**
За 1 ml

* размножен в яйца

** хемаглутинин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: тиомерсал, натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
10 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕ ДА СЕ СМЕСИ ВЪВ ФЛАКОНА С АДЮВАНТА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА С ЕМУЛСИЯ (АДЮВАНТ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Адювант за HUMENZA инжекционна емулсия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Адювант AF03, съставен от сквален (33 mg), сорбитанов олеат (4,9 mg), полиоксиетилен цетостеарилов етер (6,3 mg), манитол (6,1 mg) за 1 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна емулсия
10 флакона
След смесване: 10 дози от 0,5 ml във флакон.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕ ДА СЕ СМЕСИ С АНТИГЕНА

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.
След смесване: да се използва в рамките на 24 часа.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ФЛАКОН СЪС СУСПЕНЗИЯ (АНТИГЕН)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Антиген за HUMENZA
Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1)

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба да се смеси във флакона с адюванта.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml

6. ДРУГО

Sanofi Pasteur

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ФЛАКОН С ЕМУЛСИЯ (АДЮВАНТ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Адювант за HUMENZA инжекционна емулсия
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

4,5 ml
След смесване с антигена: 10 дози от 0,5 ml

6. ДРУГО

Sanofi Pasteur

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

HUMENZA Суспензия и емулсия за инжекционна емулсия

Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)
(Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted))

За най-актуална информация, моля, консултирайте се с уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да приемете тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява HUMENZA и за какво се прилага
2. Преди да Ви бъде приложена HUMENZA
3. Как се прилага HUMENZA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HUMENZA
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMENZA И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

HUMENZA е ваксина за предпазване от пандемичен грип.

Пандемичният грип е вид грип, който се появява на всеки няколко десетилетия и се разпространява бързо в целия свят. Симптомите (признаците) на пандемичния грип са подобни на тези на обикновения грип, но могат да бъдат по-тежки.

Когато човек се ваксинара, имунната система (естествената защитна система на организма) създава своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Нито един от компонентите на ваксината не може да причини грип.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕНА HUMENZA

Не трябва да Ви се прилага HUMENZA:

- ако преди сте имали внезапна, животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на HUMENZA (изброени в края на листовката) или към някое от веществата, които може да се съдържат в минимални количества: овалбумин, яйчени и пилешки протеини, неомизин, октоксинол-9, формалдехид. Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и оток на лицето или езика. При пандемична ситуация обаче може да се наложи да се приложи ваксината, при условие че в случай на алергична реакция се осигури незабавно подходящо медицинско лечение.

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Обърнете специално внимание при употребата на HUMENZA:

- ако сте имали някаква алергична реакция, различна от внезапна животозастрашаваща алергична реакция, към някоя от съставките, които се съдържат във ваксината, овалбумин, яйчени или пилешки протеини, октоксинол-9, формалдехид (вж. Точка 6. Допълнителна информация).
- ако имате остра инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за Вас, Вашата ваксинация обикновено ще бъде отложена, докато се почувствате по-добре. Лека инфекция като простуда не би трябвало да представлява проблем, но Вашият лекар ще Ви посъветва дали все пак може да бъдете ваксинирани с HUMENZA,
- ако Ви се прави изследване на кръвта за откриване на доказателство за инфекция с определени вируси. През първите няколко седмици след ваксинацията с HUMENZA резултатите от тези изследвания може да са неточни. Уведомете лекаря, който е назначил извършването на тези изследвания, че наскоро Ви е приложена ваксина HUMENZA,
- както при всички ваксини, HUMENZA може да не предпази напълно всички ваксинирани лица.

При всеки от тези случаи **УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА**, тъй като ваксинацията може да не е препоръчителна или може да се наложи да бъде отложена.

Моля, уведомете Вашият лекар или медицинската сестра, ако имате проблеми с кървене или ако получавате лесно кръвонасядане.

Деца под 6-месечна възраст:

HUMENZA не се препоръчва за прилагане на деца на възраст под 6 месеца.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашият лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или ако наскоро Ви е прилагана някаква друга ваксина.

Няма информация за прилагане на ваксината HUMENZA с други ваксини.

Ако обаче това се налага, ваксините трябва да се инжектират в различни крайници. Трябва да знаете, че в такива случаи нежеланите лекарствени реакции могат да се засилят.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашият лекар, ако сте бременна, ако смятате, че може да сте бременна, ако планирате да забременеете или ако кърмите. Трябва да обсъдите с Вашият лекар дали е необходимо да Ви се приложи HUMENZA.

Шофиране и работа с машини

Някои от ефектите, представени в точка 4 „Възможни нежелани реакции”, могат да окажат въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на HUMENZA

Тази ваксина съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да получите алергична реакция. Информирайте лекаря, ако имате някакви известни алергии.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА HUMENZA

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложат ваксината в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината ще бъде инжектирана в мускула, за предпочитане в рамото или в предната част на бедрото (в зависимост от мускулната маса).

Деца на възраст над 3 години, юноши и възрастни до 60 години:

Прилага се една доза от 0,5 ml от ваксината.

Клинични данни показват, че една доза може да бъде достатъчна.

Ако се приложи втора доза, трябва да има интервал от най-малко три седмици между първата и втора доза.

Лица в старческа възраст над 60 години:

Прилага се една доза от 0,5 ml от ваксината.

Втора доза от ваксината трябва да се приложи след интервал от най-малко 3 седмици.

Деца на възраст от 6 месеца до под 3 години:

Прилага се половин доза от 0,25 ml от ваксината.

Ако се даде втора доза от 0,25 ml, тя трябва да се приложи най-малко 3 седмици след първата доза.

Деца на възраст под 6 месеца:

Понастоящем ваксинацията не се препоръчва при тази възрастова група.

След прилагане на първата доза HUMENZA се препоръчва да бъде направен пълен курс на ваксинация с HUMENZA (а не с друга ваксина срещу H1N1).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, HUMENZA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След ваксинация може да се получат алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Лекарите са информирани за тази възможност и разполагат със средства за спешно лечение в такива случаи.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена с помощта на следната условна класификация:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 ваксинирани)

Чести (засягат 1 до 10 на 100 ваксинирани)

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 ваксинирани)

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 ваксинирани)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 ваксинирани)

По време на клинично проучване с HUMENZA, проведено при възрастни лица и лица в старческа възраст, са наблюдавани изброените по-долу нежелани реакции:

Много чести: главоболие, мускулна болка, болка на мястото на инжектиране.

Чести: Общо неразположение, тръпки, температура. На мястото на инжектиране: втвърдяване, зачервяване, подуване, кръвонасядане.

По време на клинични проучвания, проведени с HUMENZA при деца и юноши, са наблюдавани изброените по-долу нежелани реакции:

Юноши на възраст от 9 до 17 години:

Много чести: главоболие, общо неразположение, мускулна болка, тръпки. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, втвърдяване.

Чести: температура, възпалено гърло, кръвонасядане на мястото на инжектиране.

Деца на възраст от 3 до 8 години:

Много чести: общо неразположение, мускулна болка, главоболие, тръпки, температура. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, кръвонасядане, втвърдяване.

Чести: затопляне на мястото на инжектиране.

Деца на възраст от 24 до 35 месеца:

Много чести: общо неразположение, мускулна болка, тръпки, температура. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, уплътнение, подуване, кръвонасядане.

Чести: кръвонасядане на мястото на инжектиране, главоболие, кашлица.

Деца на възраст от 12 до 23 месеца:

Много чести: загуба на апетит, раздразнителност, сънливост, температура, необичаен плач. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, втвърдяване, подуване.

Чести: кръвонасядане на мястото на инжектиране, повръщане, кашлица.

Деца на възраст от 6 до 11 месеца:

Много чести: раздразнителност, необичаен плач, загуба на апетит, сънливост, температура, повръщане. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, втвърдяване, подуване.

Чести: кръвонасядане на мястото на инжектиране, диария

При всички възрастови групи изброените по-горе нежелани реакции обикновено отзвучават без лечение в рамките на 1 до 3 дни след появата им.

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани в дните или седмиците след рутинно ежегодно прилагане на ваксини за профилактика на грип. Следните нежелани реакции могат да се появят с HUMENZA.

Много редки:

- Кожни реакции, които може да се разпрострат по цялото тяло, включващи сърбеж по кожата (пруритус, уртикария), обрив.
- Нежелани реакции, свързани с централната нервна система:
 - Болка, локализирана по хода на нерва (невралгия),
 - Различие във възприятието за допир, болка, топло и студено (парестезия),
 - Гърчове, свързани с температура,
 - Неврологични нарушения, които могат да доведат до скованост във врата, объркване, изтръпване, болка и слабост в крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлекс, парализа на част от тялото или на цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Guillain-Barré).
- Временно намаление на броя на определени кръвни клетки, наречени тромбоцити. Техният понижен брой може да доведе до прекомерно кръвонасядане или кръвотечение (преходна тромбоцитопения), временно подуване на жлезите на врата, под мишниците или в слабините (преходна лимфаденопатия).
- Алергични реакции:
 - В редки случаи водещи до шок (неспособност на кръвоносната система да поддържа достатъчен кръвоток до различните органи, което води до спешни медицински състояния).
 - Включително оток, най-изразен в областта на главата и шията, засягащ лицето, устните, езика, гърлото или, в много редки случаи, някоя друга част на тялото (ангиоедем) в много редки случаи.
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожни обриви и в много редки случаи до временни проблеми с бъбреците

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMENZA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди смесване на ваксината:

Не използвайте антигена (суспензията) и адюванта (емулсията) след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След смесване на ваксината:

HUMENZA трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се приложи в рамките на 24 часа.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа HUMENZA

HUMENZA се състои от два флакона: един флакон, съдържащ антиген (суспензия) и един флакон, съдържащ адювант (емулсия), които се смесват преди прилагане.

След смесване:

- Активно вещество:

Фрагментиран грипен вирус*, инактивиран, съдържащ антиген, еквивалентен на:
A/California/7/2009 (H1N1)-подобен щам (NYMC X-179A).....3,8 микрограма**
на доза 0,5 ml

* произведен в яйца

** изразен в микрограма хемаглутинин

Тази ваксина съответства на препоръката на СЗО и на решението на ЕС за пандемия.

- Адювант:

Адювант (AF03), съставен от сквален (12,4 милиграма), сорбитанов олеат (1,9 милиграма), полиоксиетилен цетостеарилов етер (2,4 милиграма) и манитол (2,3 милиграма), на доза от 0,5 ml

- Други съставки:

Другите съставки са: тиомерсал (11,3 микрограма на доза от 0,5 ml), натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Как изглежда HUMENZA и какво съдържа опаковката

Една опаковка съдържа:

- Една опаковка, съдържаща 10 флакона от 1,5 ml суспензия (антиген).
- Една опаковка, съдържаща 10 флакона от 4,5 ml емулсия (адювант).

Антигенът е безцветна, бистра до опалесцентна суспензия.
Адювантът е бяла непрозрачна емулсия.

След смесване на съдържанието на флакона с антиген във флакона с адювант, ваксината HUMENZA представлява инжекционна емулсия в многодозов флакон, съдържащ 10 дози от 0,5 ml. Емулсията е бяла, непрозрачна.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Франция

Производител

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Франция
Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

Франция

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Дата на последно одобрение на листовката {MM/TTTT}

Ваксината HUMENZA е разрешена за употреба по т. нар. схема “разрешаване под условие”. Това означава, че за този продукт се очакват допълнителни данни. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за продукта и тази листовка ще се актуализира според изискванията.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

HUMENZA се състои от 2 отделни флакона:

- Един флакон, съдържащ антиген (суспензия)
 - Един флакон, съдържащ адювант (емулсия)
- Двете съставки трябва да се смесят преди прилагане.

Инструкции за смесване на ваксината:

1. Преди смесване на място двата флакона (антиген и адювант) трябва да се оставят да достигнат стайна температура и трябва да се разтрият внимателно между дланите на ръцете, като се проверят визуално за наличие на чужди частици и/или аномалии във външния вид. В случай че се наблюдават аномалии (включително гумени частици от запушалката), ваксината трябва да се изхвърли.
2. Ваксината се смесва, като се изтегли със стерилна спринцовка и игла цялото съдържание на флакона с антиген и се добави във флакона с адювант.

3. След добавянето на антигена към адюванта, сместа трябва да се разклати внимателно с най-малко 5 въртеливи движения. След смесване ваксината представлява бяла непрозрачна емулсия.
4. Обемът на HUMENZA след смесване е най-малко 6 ml и позволява изтеглянето на няколко дози (многодозов флакон). За дозата, която ще се прилага, вижте препоръките за дозировка в точка 4.2.
5. След смесване HUMENZA трябва да се съхранява в хладилник (2°C-8°C) (в никакъв случай не поставяйте ваксината във фризер) и трябва да се използва в рамките на 24 часа.
6. За да се осигури проследяване и своевременно изхвърляне на частично използваните флакони, се препоръчва датата и часът на смесване да бъдат четливо изписани върху етикета на флакона с адювант.

Инструкции за прилагане на ваксината:

1. Преди инжектиране ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура, като флаконът се разтрива внимателно между дланите на ръцете (не повече от 5 минути).
2. Преди всяко прилагане, многодозовият флакон трябва да се разклати внимателно с най-малко 5 въртеливи движения.
3. Съдържанието на многодозовия флакон, както и съдържанието на спринцовката след изтегляне трябва да се проверят визуално. Ваксината е с вид на бяла непрозрачна емулсия. Ако се наблюдават отклонения от това описание и/или някакви чужди частици (включително гумени частици от запушалката), ваксината трябва да бъде изхвърлена.
4. Всяка доза 0,5 ml от ваксината трябва да се изтегля с нова, стерилна спринцовка и игла за инжектиране;
4. Всяка доза 0,5 ml или 0,25 ml (половин доза) от ваксината трябва да се изтегля с нова, стерилна спринцовка за инжектиране и да се прилага интрамускулно;

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.