

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERACEL инжекционна суспензия в многодозова опаковка
Препандемична ваксина срещу грип (H5N1) (цял вирион, инактивирана, произведена в клетъчни култури)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Грипен вирус (цял вирион, инактивиран), с антигени* на щам:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 микрограма**

* получен във Vero клетки

** хемаглутинин

Това е многодозова опаковка. Вижте точка 6.5 за броя на дози в един флакон.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бистра до опалесцираща суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Активна имунизация срещу H5N1 подтип на грипен вирус А.

Показанието се основава на данни за имуногенност при хора на възраст от 6 месеца и по-големи след прилагане на две дози ваксина, приготвена с щамове от H5N1 подтип (вж. точка 5.1).

Използването на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 6 месеца:

Една доза от 0,5 ml на избрана дата.

Втора доза от 0,5 ml трябва да се приложи след интервал от минимум три седмици.

друга педиатричната популация

Липсват данни относно безопасността и ефикасността на VERACEL при деца под 6-месечна възраст.

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез интрамускулно инжектиране в делтоидния мускул или предно латералната част на бедрото в мускулната маса.

За указания относно приложението вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Анамнестични данни за анафилактични реакции към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към следи от остатъчни вещества (формалдехид, бензолаза, захароза, трипсин, протеин от Vero клетката - гостоприемник). Ако е прието, че има нужда от ваксиниране, трябва да се разполага непосредствено със средства за реанимация, ако възникне такава необходимост (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксината може да съдържа следи от формалдехид, бензолаза, захароза, трипсин и протеин от Vero клетки, които се използват по време на производствения процес. Поради това могат да възникнат реакции на свръхчувствителност.

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

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, след употреба на подобна ваксина срещу H1N1 грип от цял вирион, получен от Vero клетки, която е била приложена по време на пандемичен период. Подобни реакции са настъпили както при пациенти с анамнестични данни за множествени алергии, така и при пациенти без данни за алергии.

Имунизацията трябва да се отложи при пациенти със заболяване с тежък фебрилитет или остра инфекция.

VERACEL не трябва да се прилага вътрешно.

Липсват данни за VERACEL, приложена подкожно. Затова медицинските специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложение на ваксината при индивиди с тромбоцитопения или друго нарушение на кръвосъсирването, при което е противопоказно интрамускулното инжектиране, освен ако възможната полза не надвишава риска от кървене.

Антитяло-отговорът при пациенти с ендегенна или ятрогенна имunosупресия може да е недостатъчен.

Защитен имуен отговор може да не бъде индуциран при всички индивиди, на които е поставена ваксината (вж. точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Липсват данни за едновременно прилагане на VERACEL с други ваксини. Обаче, ако едновременно приложение с друга ваксина се приема за наложително, имунизацията трябва да се извърши в различни крайници. Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции може да са по-силно проявени в такива случаи.

Имуноглобулин не трябва да се прилага едновременно с VERACEL, освен ако при спешно медицинско състояние се налага да се осигури незабавна защита. Когато е необходимо, VERACEL може да се приложи по едно и също време с нормален или специфичен имуноглобулин, но в различни крайници.

Имунологичният отговор може да е по-слаб, ако пациентът се лекува с имunosупресори.

След ваксинация срещу грип може да се получат фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания чрез метода ELISA за откриване на антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), вируса на хепатит С и особено HTLV-1. В тези случаи резултатите от Western Blot са отрицателни. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на производство на IgM като отговор към ваксината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на VEPACEL по време на бременност и кърмене не е оценена в рамките на клинични проучвания.

Проучванията при животни с ваксиналните щамове H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 и A/Indonesia/05/2005) не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета, бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Преди предписването на VEPACEL медицинските специалисти трябва внимателно да обмислят потенциалните рискове и ползи при всеки отделен пациент.

Употребата на VEPACEL по време на бременност и кърмене може да се обмисли по време на препандемична ситуация, като се вземат предвид официалните препоръки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

VEPACEL повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

a) Кратко описание на профила на безопасност

- Възрастни, хора в старческа възраст и специални рискови групи

Клиничните проучвания върху тази H5N1 ваксина (вж. точка 5.1 за повече информация относно H5N1 ваксините) са проведени върху приблизително 3 700 участници (на възрастови групи от 18 до 59 години и от 60 години и по-възрастни) и върху специални рискови групи, включващи приблизително по 300 участници във всяка група, съставени от имунокомпрометирани участници и пациенти с хронични заболявания. Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са описани в таблицата по-долу.

Профилът на безопасност при имунокомпрометирани участници и пациенти с хронични заболявания е подобен на профила на безопасност при здрави възрастни и хора в старческа възраст.

- Кърмачета, деца и юноши

Деца и юноши на възраст от 3 до 17 години:

Ваксината H5N1 е приложена в едно клинично проучване върху 300 юноши на възраст от 9 до 17 години и 153 деца на възраст от 3 до 8 години. Честотата и естеството на симптомите след първата и втората ваксинация са сходни с тези, наблюдавани при здрави възрастни и хора в старческа възраст.

Бebета и деца на възраст от 6 до 35 месеца:

В едно клинично проучване H5N1 ваксината е приложена на 36 бebета и деца на възраст от 6 до 35 месеца.

Наблюдаваните нежелани реакции от едно педиатрично клинично изпитване на H5N1 ваксината са изброени по-долу.

b) Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са описани 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 ($<1/10\,000$)

Нежелани реакции (възрастни и хора в старческа възраст)		
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Назофарингит	Чести
НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	Лимфаденопатия	Нечести
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Безсъние	Нечести
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Главоболие Замаяност Сомнолентност Нарушена чувствителност (парестезия, дизестезия, орална дизестезия, хипестезия, дисгеузия и чувство на парене) Синкоп	Много чести Нечести Нечести Чести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	Конюнктивит Дразнене в окото	Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА УХОТО И ЛАБИРИНТА	Световъртеж Болка в ушите Внезапна загуба на слух	Чести Нечести Нечести
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипотония	Нечести
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Орофарингеална болка Кашлица Диспнея Запушен нос Ринорея Сухо гърло	Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести
СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Диария Повръщане Гадене Коремна болка Диспепсия	Чести Нечести Нечести Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Хиперхидроза Сърбеж Обрив Уртикария	Чести Чести Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Артралгия Миалгия	Чести Чести

Нежелани реакции (възрастни и хора в старческа възраст)		
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Умора Пирексия Втрисане Общо неразположение Грипоподобно заболяване Дискомфорт в гръдния кош Реакции на мястото на инжектиране - Болка на мястото на инжектиране - Индурация на мястото на инжектиране - Еритема на мястото на инжектиране - Подуване на мястото на инжектиране - Кръвоизлив на мястото на инжектиране - Дразнене на мястото на инжектиране - Сърбеж на мястото на инжектиране - Нарушени движения на мястото на инжектиране	Много чести Чести Чести Чести Нечести Нечести Много чести Чести Чести Чести Чести Нечести Нечести Нечести

Нежелани реакции (кърмачета, деца и юноши)				
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота		
		6 – 35 месеца	8 години	9 – 17 години
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Назофарингит	Чести	Чести	Чести
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Намален апетит	Чести	Нечести	Нечести
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Безсъние Нарушение на съня	Чести	- -	Нечести -
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Замайване Главоболие Плач Сънливост Хипестезия	- - Чести Много чести -	- Чести - - -	Нечести Много чести - - Нечести
НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	Дразнене на очите	-	Нечести	-
НАРУШЕНИЯ НА УХОТО И ЛАБИРИНТА	Световъртеж	-	-	Нечести
ДИХАТЕЛНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Кашлица Орофарингеална болка Хрема	- - -	Нечести Чести Нечести	Нечести Чести Нечести
СТОМАШНО-ИНТЕСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Коремна болка Гадене Повръщане Диария	- Чести Чести Чести	- Чести Чести Нечести	Чести Чести Чести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Хиперхидроза Сърбеж	Чести -	Нечести -	Чести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Артралгия Миалгия Болка в крайник	- - -	Чести Чести -	Чести Чести Нечести

Нежелани реакции (кърмачета, деца и юноши)				
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота		
		6 – 35 месеца	3 – 8 години	9 – 17 години
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Болка на мястото на инжектиране	Много чести	Много чести	Много чести
	Индурация на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Чести
	Еритем на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Чести
	Подуване на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Чести
	Хеморагия на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Нечести
	Сърбеж на мястото на инжектиране	-	Нечести	Чести
	Болка в аксилата	-	Нечести	Нечести
	Умора	-	Чести	Чести
	Пирексия	Много чести	Чести	Нечести
	Втрисане	-	-	Чести
	Раздразнителност	Много чести	-	-
	Прилошаване	-	Чести	Чести
	Усещане за студено	-	Нечести	Нечести

- Постмаркетингово наблюдение

Липсват данни от постмаркетингово наблюдение на CERACEL.

Celvapan (H1N1)v

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение на H1N1 ваксина от цели вириони, получена във Vero клетки (честотата на тези нежелани реакции е неизвестна и не може да се определи от наличните данни):

Нарушения на имунната система: анафилактична реакция, свръхчувствителност

Нарушения на нервната система: фебрилни гърчове

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангиоедем

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: болка в крайниците

Тривалентни сезонни ваксини срещу грип

Следните сериозни нежелани реакции са съобщени при постмаркетинговото наблюдение на интерпандемични тривалентни ваксини, получени в яйца:

Нечести: генерализирани кожни реакции

Редки: невралгия, преходна тромбоцитопения Съобщава се за алергични реакции, в редки случаи довели до шок.

Много редки: васкулит с преходно бъбречно засягане. Неврологични разстройства като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain Barré.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране на VEPACEL.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, АТС код: J07BB01

Тази точка описва клиничния опит с H5N1 ваксините.

Пандемичните и препандемичните ваксини съдържат грипни антигени, които са различни от тези на понастоящем циркулиращите грипни вируси. Тези антигени може да се смятат за „нови“ антигени и наподобяват обстановка, при която таргетната популация за ваксиниране е имунологично „наивна“. Данните, получени с H5N1 ваксините, ще подкрепят стратегията за ваксиниране, която вероятно ще се използва за пандемичната ваксина: клиничните данни за имуногенност, безопасност и реактогенност, получени с H5N1 ваксини, са приложими за пандемичните и препандемичните ваксини.

Възрастни, хора в старческа възраст и специални рискови групи

Имунен отговор към A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Имуногенността на ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 е била подложена на оценка в три клинични изпитвания при възрастни между 18 и 59 години (N=961) и при две клинични изпитвания при лица на 60 и повече години (N=391) по схема на прилагане на ден 0, 21.

Имуногенността е оценена още и в проучване фаза III при специфични рискови групи от имунокомпрометирани участници (N=122) и пациенти с хронични заболявания (N=123) по схема на прилагане на ден 0, 21.

Имуногенност при възрастни от 18 до 59 години (N=961) и при участници на възраст 60 и повече години (N=391)

След първичното ваксиниране процентът на лицата с титър на неутрализиращи антитела > 20, ниво на сероконверсия и фактор на сероконверсия, измерени по метода на микронеутрализацията (MN) при възрастни между 18 и 59 години и при лица в старческа възраст на 60 и повече години, са както следва:

	18 – 59 години		60 или повече години	
	21 дни след		21 дни след	
	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза
Ниво на серонеутрализация*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Ниво на сероконверсия**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Фактор на сероконверсия***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN титър ≥ 20

** ≥ 4-кратно увеличение на MN титъра

*** средно геометрично увеличение

Имуногенност при имунокомпрометирани участници (N=122) и при пациенти с хронични заболявания (N=123)

След ваксиниране процентът на участниците с титър на неутрализиращи антитела ≥ 20, ниво на сероконверсия и фактор на сероконверсия, определени чрез MN тест при имунокомпрометирани лица и пациенти с хронично заболяване, са следните:

	Имунокомпрометирани участници 21 дни след		Пациенти с хронични заболявания 21 дни след	
	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза
Ниво на серонеутрилизация*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Ниво на сероконверсия**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Фактор на сероконверсия***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN титър ≥ 20

** ≥ 4 -кратно увеличение на MN титъра

*** средно геометрично увеличение

Кръстосана реактивност на имунния отговор срещу сродни на H5N1 щамове

При клинично проучване при възрастни от 18 до 59 години (N=265) и лица в старческа възраст на 60 и повече години (N=270) след ваксиниране с A/Vietnam/1203/2004 щам процентът на лицата с антитела с кръстосана неутрализираща активност, измерени посредством MN (титър ≥ 20), е както следва:

	18 – 59 години	60 или повече години
	Щам A/Indonesia/05/2005 21 дни след 2 ^{ра} доза	Щам A/Indonesia/05/2005 21 дни след 2 ^{ра} доза
Ниво на серонеутрилизация*	35,1%	54,8%
* MN титър ≥ 20		

Бустер ваксиниране с хетероложни ваксини

Хетероложно бустер ваксиниране със 7,5 μ g от ваксина с щам A/Indonesia/05/2005 без адювант е приложено във времевата рамка от 12 до 24 месеца след първичната ваксинация с две дози ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 в условията на при клинични проучвания при възрастни между 18 и 59 години и при лица в старческа възраст на 60 и повече години. Бустерно хетероложно ваксиниране на 12 до 24 месеца било приложено и в условията на клинично проучване фаза III върху имунокомпрометирани участници и пациенти с хронични заболяване.

Нивата на серонеутрилизация (MN титър ≥ 20) на 21 ден след бустер ваксинирането на 12 до 24 месеца с доза от 7,5 μ g на ваксина с щам A/Indonesia/05/2005, тестван както срещу хомоложни, така и срещу хетероложни щамове, са представени по-долу:

Ниво на серонеутрилизация*	18 – 59 години		60 или повече години	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Тествани срещу				
Бустер на 12 – 24 месец	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN титър ≥ 20				

Ниво на серонеутрилизация*	Имунокомпрометирани участници		Пациенти с хронични болестни състояния	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Тествани срещу				
Бустер на 12 – 24 месец	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN титър ≥ 20				

Бустер ваксинирането със 7,5 μ g от ваксина с щам A/Indonesia/05/2005 без адювант, приложено 12 месеца след първичното ваксиниране с една доза ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004, също е било подложено на оценка при възрастни между 18 и 59 години.

Нивата на серонеутрилизация (MN титър ≥ 20) на 21 ден след бустер ваксинирането на 12-ия месец с доза от 7,5 μ g ваксина с щам A/Indonesia/05/2005, тествани както срещу хомоложни, така и срещу хетероложни щамове, са представени по-долу:

Ниво на серонеутрализация*		
Тествани срещу	A/Vietnam	A/Indonesia
Бустер на 12-ия месец	85,9%	92,9%

* MN титър ≥ 20

Кърмачета, деца и юноши

Имунен отговор срещу A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Имуногенността на ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 е оценена в клинично проучване при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години (N = 288), при деца на възраст от 3 до 8 години (N = 146) и при кърмачета и деца на възраст от 6 до 35 месеца (N = 33) по схемата 0, 21 ден.

След ваксинирането, процентът на лицата с титри на неутрализиращи антитела ≥ 20 , нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия, измерени чрез MN тест при кърмачета, деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години, са както следва:

MN тест	9 – 17 години		3 – 8 години		35 месеца	
	21 дни след		21 дни след		21 дни след	
	1-а доза	2-а доза	1-а доза	2-а доза	1-а доза	2-а доза
Ниво на серонеутрализация*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Ниво на сероконверсия**	9,1%	31,8%	16,4%	56,6%	9,1%	65,6%
Фактор на сероконверсия***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN титър ≥ 20

** ≥ 4 -кратно увеличение на MN титъра

*** средно геометрично увеличение

Бустер ваксиниране с хетероложни ваксини

Хетероложно бустер ваксиниране със 7,5 μ g от ваксина с щам A/Indonesia/05/2005 без адювант е приложено 12 месеца след първата имунизация с две дози от ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години (N = 196), деца на възраст от 3 до 8 години (N = 79) и кърмачета и деца на възраст от 6 до 35 месеца (N = 25).

Нивата на серонеутрализация (MN титър ≥ 20) на 21 ден след бустер ваксинирането с доза от 7,5 μ g на ваксина с щам A/Indonesia/05/2005, тествани както срещу хомоложни, така и срещу хетероложни щамове, са както следва:

Ниво на серонеутрализация*	9 – 17 години		3 – 8 години		6 – 35 месеца	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Тествани срещу						
Бустер на 12-ия месец	94.1%	93.1%	94.7%	97.2%	100.0%	100.0%

* MN титър ≥ 20

Информация от неклинични проучвания

Протективната ефикасност на VEPACEL срещу заболяемост и смъртност, предизвикани от инфекция с летални дози на силно патогенен вирус на птичи грип H5N1, е оценена в неклинични провокационни модели при порове.

Шестнадесет поре са разделени в две кохорти и са ваксинирани на ден 0 и 21 със 7,5 μ g от ваксината A/Vietnam/1203/2004 или са ваксинирани с плацебо. Всички порове са провокирани интраназално на ден 35 с висока доза от силно вирулентния H5N1 вирусен щам A/Vietnam/1203/2004 и са наблюдавани в продължение на 14 дни. Ваксинираните порове

с доза 7,5 µg от ваксината A/Vietnam/1203/2004 са показали високо ниво на сероконверсия. Ваксината A/Vietnam/1203/2004 осигурява защита срещу хомоложна провокация, което се доказва от пълната преживяемост, намалената загуба на тегло, по-слабо изразеното и по-кратко увеличение на температурата, по-слабо изразеното намаление на броя на лимфоцитите и намалението на възпалението и некрозата в мозъка и булбус олфакториус във ваксинираната кохорта в сравнение с контролните животни. Всички контролни животни са загинали от инфекцията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни показват малки изменения в нивата на чернодробните ензими и нивата на калция при проучване за токсичност при многократно прилагане при плъхове. Клинично значими изменения на нивата на чернодробните ензими и калция не са наблюдавани досега при клинични проучвания при хора.

Проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета при женските бременности, ембрионалното/феталното развитие, раждането или пре- и постнаталната токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трометамол
Натриев хлорид
Вода за инжекции
Полисорбат 80

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

2 години

След първото отваряне ваксината трябва да се използва веднага. Независимо от това, химическата и физическата стабилност в периода на използване са доказани за 3 часа при стайна температура.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Една опаковка от 20 многодозови флакона (стъкло тип I) по 5 ml суспензия (10 x 0,5 ml дози), със запушалка (бромбутилова гума).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба. Да се разклати преди употреба.

Проверете визуално суспензията преди прилагане. В случай че има частици и/или необичаен външен вид, ваксината трябва да се изхвърли.

Ваксината съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Всяка доза от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Дъблин 2
D02P447
Ireland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/752/001

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

Дата на първо разрешаване: 17/2/2012

Дата на последно подновяване: 04/01/2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERACEL инжекционна суспензия в многодозова опаковка
Препандемична ваксина срещу грип (H5N1) (цял вирион, инактивирана, произведена в клетъчни култури)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Грипен вирус (цял вирион, инактивиран), с антигени* на щам:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 микрограма**

* получен във Vero клетки

** хемаглутинин

Ваксината се предлага в еднодозова предварително напълнена спринцовка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бистра до опалесцираща суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Активна имунизация срещу H5N1 подтип на грипен вирус А.

Показанието се основава на данни за имуногенност при хора на възраст от 6 месеца и по-големи след прилагане на две дози ваксина, приготвена с щамове от H5N1 подтип (вж. точка 5.1).

Използването на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца по-големи от 6 месеца:

Една доза от 0,5 ml на избрана дата.

Втора доза от 0,5 ml трябва да се приложи след интервал от минимум три седмици.

друга педиатричната популация

Липсват данни относно безопасността и ефикасността на VERACEL при деца под 6-месечна възраст.

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез интрамускулно инжектиране в делтоидния мускул или предно латералната повърхност на бедрото в зависимост от мускулната маса.

За указания относно приложението вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Анамнестични данни за анафилактични реакции към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към следи от остатъчни вещества (формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин, протеин от Vero клетката - гостоприемник). Ако е прието, че има нужда от ваксиниране, трябва да се разполага непосредствено със средства за реанимация, ако възникне такава необходимост (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксината може да съдържа следи от формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин и протеин от Vero клетки-домакин, които се използват по време на производствения процес. Поради това могат да възникнат реакции на свръхчувствителност.

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

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, след употреба на подобна ваксина срещу H1N1 грип от цял вирион, получена във Vero клетки, която е била приложена по време на пандемичен период. Подобни реакции са настъпили както при пациенти с анамнестични данни за множествени алергии, така и при пациенти без данни за алергии.

Имунизацията трябва да се отложи при пациенти със заболяване с тежък фебрилитет или остра инфекция.

VERACEL не трябва да се прилага втръсъдово.

Липсват данни за VERACEL, приложена подкожно. Затова медицинските специалисти трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложение на ваксината при индивиди с тромбоцитопения или друго нарушение на кръвосъсирването, при което е противопоказно интрамускулното инжектиране, освен ако възможната полза не надвишава риска от кървене.

Антитяло-отговорът при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия може да е недостатъчен.

Защитен имуноген отговор може да не бъде индуциран при всички индивиди, на които е поставена ваксината (вж. точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Липсват данни за едновременно прилагане на VERACEL с други ваксини. Обаче, ако едновременно приложение с друга ваксина се приема за наложително, имунизацията трябва да се извърши в различни крайници. Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции може да са по-силно проявени в такива случаи.

Имуноглобулин не трябва да се прилага едновременно с VERACEL, освен ако при спешно медицинско състояние се налага да се осигури незабавна защита. Когато е необходимо, VERACEL може да се приложи по едно и също време с нормален или специфичен имуноглобулин, но в различни крайници.

Имунологичният отговор може да е по-слаб, ако пациентът се лекува с имуносупресори.

След ваксинация срещу грип може да се получат фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания чрез метода ELISA за откриване на антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), вируса на хепатит С и особено HTLV-1. В тези случаи резултатите от Western Blot са отрицателни. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на производство на IgM като отговор към ваксината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на VEPACEL по време на бременност и кърмене не е оценена в рамките на клинични проучвания.

Проучванията при животни с ваксиналните щамове H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 и A/Indonesia/05/2005) не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета, бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Преди предписването на VEPACEL медицинските специалисти трябва внимателно да обмислят потенциалните рискове и ползи при всеки отделен пациент.

Употребата на VEPACEL по време на бременност и кърмене може да се обмисли по време на препандемична ситуация, като се вземат предвид официалните препоръки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

VEPACEL повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а) Кратко описание на профила на безопасност

- Възрастни, хора в старческа възраст и специални рискови групи

Клиничните проучвания върху тази H5N1 ваксина (вж. точка 5.1 за повече информация относно H5N1 ваксините) са проведени върху приблизително 3 700 участници (на възрастови групи от 18 до 59 години и от 60 години и по-възрастни) и върху специални рискови групи, включващи приблизително по 300 участници във всяка група, съставени от имунокомпрометирани лица и пациенти с хронични заболявания. Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са описани в таблицата по-долу.

Профилът на безопасност при имунокомпрометирани участници и пациенти с хронични заболявания е подобен на профила на безопасност при здрави възрастни и хора в напреднала възраст.

Кърмачета, деца и юноши

Деца и юноши на възраст от 3 до 17 години:

Ваксината H5N1 е приложена в едно клинично проучване върху 300 юноши на възраст от 9 до 17 години и 153 деца на възраст от 3 до 8 години. Честотата и естеството на симптомите след първата и втората ваксинация са сходни с тези, наблюдавани при здрави възрастни и хора в старческа възраст.

Бebета и деца на възраст от 6 до 35 месеца:

В едно клинично проучване H5N1 ваксината е приложена на 36 бebета и деца на възраст от 6 до 35 месеца.

Наблюдаваните нежелани реакции от едно педиатрично клинично изпитване на H5N1 ваксината са изброени по-долу.

b) Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са описани 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 ($<1/10\,000$)

Нежелани реакции (възрастни и хора в старческа възраст)		
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Назофарингит	Чести
НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	Лимфаденопатия	Нечести
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Безсъние	Нечести
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Главоболие Замаяност Сомнолентност Нарушена чувствителност (парестезия, дизестезия, орална дизестезия, хипестезия, дисгеузия и чувство на парене) Синкоп	Много чести Нечести Нечести Чести
НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	Конюнктивит Дразнене в окото	Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА УХОТО И ЛАБИРИНТА	Вертиго Болка в ушите Внезапна загуба на слух	Чести Нечести Нечести
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипотония	Нечести
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Орофарингеална болка Кашлица Диспнея Запушен нос Ринорея Сухо гърло	Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести
СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Диария Повръщане Гадене Коремна болка Диспепсия	Чести Нечести Нечести Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Хиперхидроза Сърбеж Обрив Уртикария	Чести Чести Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Артралгия Миалгия	Чести Чести

Нежелани реакции (възрастни и хора в старческа възраст)		
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Умора Пирексия Втрисане Общо неразположение Грипоподобно заболяване Дискомфорт в гръдния кош Реакции на мястото на инжектиране • Болка на мястото на инжектиране • Индурация на мястото на инжектиране • Еритема на мястото на инжектиране • Подуване на мястото на инжектиране • Кръвоизлив на мястото на инжектиране • Дразнене на мястото на инжектиране • Сърбеж на мястото на инжектиране • Нарушени движения на мястото на инжектиране	Много чести Чести Чести Чести Нечести Нечести Много чести Чести Чести Чести Чести Нечести Нечести Нечести

Нежелани реакции (кърмачета, деца и юноши)				
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота		
		6 – 35 месеца	8 години	9 – 17 години
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Назофарингит	Чести	Чести	Чести
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Намален апетит	Чести	Нечести	Нечести
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Безсъние Нарушение на съня	Чести	- -	Нечести -
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Замайване Главоболие Плач Сънливост Хипестезия	- - Чести Много чести -	- Чести - - -	Нечести Много чести - - Нечести
НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	Дразнене на очите	-	Нечести	-
НАРУШЕНИЯ НА УХОТО И ЛАБИРИНТА	Световъртеж	-	-	Нечести
ДИХАТЕЛНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Кашлица Орофарингеална болка Хрема	- - -	Нечести Чести Нечести	Нечести Чести Нечести
СТОМАШНО-ИНТЕСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Коремна болка Гадене Повръщане Диария	- Чести Чести Чести	- Чести Чести Нечести	Чести Чести Чести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Хиперхидроза Сърбеж	Чести -	Нечести -	Чести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Артралгия Миалгия Болка в крайник	- - -	Чести Чести -	Чести Чести Нечести

Нежелани реакции (кърмачета, деца и юноши)				
Системо-органен клас (SOC):	Предпочитан термин по MedDRA	Честота		
		6 – 35 месеца	3 – 8 години	9 – 17 години
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	болка на мястото на инжектиране	Много чести	Много чести	Много чести
	Индурация на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Чести
	Еритем на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Чести
	Подуване на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Чести
	Хеморагия на мястото на инжектиране	Чести	Чести	Нечести
	Сърбеж на мястото на инжектиране	-	Нечести	Нечести
	Болка в аксилата	-	Нечести	Нечести
	Умора	-	Чести	Чести
	Пирексия	Много чести	Чести	Нечести
	Втрисане	-	-	Чести
	Раздразнителност	Много чести	-	-
	Прилошаване	-	Чести	Чести
	Усещане за студено	-	Чести	Нечести

- Постмаркетингово наблюдение

Липсват данни от постмаркетингово наблюдение на VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение на H1N1 ваксина от цели вириони, получена във въвеждащи клетки (честотата на тези нежелани реакции е неизвестна и не може да се определи от наличните данни):

Нарушения на имунната система: анафилактична реакция, свръхчувствителност

Нарушения на нервната система: фебрилни гърчове

Нарушения на кожата и подкожния тъкан: ангиоедем

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: болка в крайниците

Тривалентни сезонни ваксини срещу грип

Следните сериозни нежелани реакции са съобщени при постмаркетинговото наблюдение на интерпандемични тривалентни ваксини, получени в яйца:

Нечести: генерализирани кожни реакции

Редки: невралгия, преходна тромбоцитопения Съобщава се за алергични реакции, в редки случаи довели до шок.

Много редки: васкулит с преходно бъбречно засягане. Неврологични разстройства като менингоенцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain Barré.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране на VERACEL.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, АТС код: J07BB01

Тази точка описва клиничния опит с H5N1 ваксините.

Пандемичните и препандемичните ваксини съдържат грипни антигени, които са различни от тези на понастоящем циркулиращите грипни вируси. Тези антигени може да се смятат за „нови“ антигени и наподобяват обстановка, при която таргетната популация за ваксиниране е имунологично „наивна“. Данните, получени с H5N1 ваксините, ще подкрепят стратегията за ваксиниране, която вероятно ще се използва за пандемичната ваксина: клиничните данни за имуногенност, безопасност и реактогенност, получени с H5N1 ваксини, са приложими за пандемичните и препандемичните ваксини.

Възрастни, хора в старческа възраст и специални рискови групи

Имунен отговор към A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Имуногенността на ваксина щам A/Vietnam/1203/2004 е била подложена на оценка в три клинични изпитвания при възрастни между 18 и 59 години (N=961) и при две клинични изпитвания при лица на 60 и повече години (N=391) по схема на прилагане на ден 0, 21. Имуногенността е оценена още и в проучване фаза II при специфични рискови групи от имунокомпрометирани участници (N=122) и пациенти с хронични заболявания (N=123) по схема на прилагане на ден 0, 21.

Имуногенност при възрастни от 18 до 59 години (N=961) и при участници на възраст 60 и повече години (N=391)

След първичното ваксиниране процентът на лицата с титър на неутрализиращи антитела > 20, ниво на сероконверсия и фактор на сероконверсия, измерени по метода на микронеутрализацията (MN) при възрастни между 18 и 59 години и при лица в старческа възраст на 60 и повече години, са както следва:

	18 – 59 години		60 или повече години	
	21 дни след		21 дни след	
	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза	1 ^{ва} доза	2 ^{ра} доза
Ниво на серонеутрализация*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Ниво на сероконверсия**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Фактор на сероконверсия***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN титър ≥ 20

** ≥ 4-кратно увеличение на MN титъра

*** средно геометрично увеличение

Имуногенност при имунокомпрометирани участници (N=122) и при пациенти с хронични заболяване (N=123)

След ваксиниране процентът на участниците с титър на неутрализиращи антитела ≥ 20 , ниво на сероконверсия и фактор на сероконверсия, определени чрез MN тест при имунокомпрометирани лица и пациенти с хронично болестно състояние, са следните:

	Имунокомпрометирани участници		Пациенти с хронични заболяване	
	21 дни след 1 ^{ва} доза	21 дни след 2 ^{ра} доза	21 дни след 1 ^{ва} доза	21 дни след 2 ^{ра} доза
Ниво на серонеутрализация*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Ниво на сероконверсия**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Фактор на сероконверсия***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN титър ≥ 20

** ≥ 4 -кратно увеличение на MN титъра

*** средно геометрично увеличение

Кръстосана реактивност на имунния отговор срещу сродни на H5N1 щамове

При клинично проучване при възрастни от 18 до 59 години (N=265) и лица в старческа възраст на 60 и повече години (N=270) след ваксиниране с A/Vietnam/1203/2004 щам процентът на лицата с антитела с кръстосана неутрализираща активност, измерени посредством MN (титър ≥ 20), е както следва:

	18 – 59 години	60 или повече години
	Щам A/Indonesia/05/2005	Щам A/Indonesia/05/2005
	21 дни след 1 ^{ва} доза	21 дни след 2 ^{ра} доза
Ниво на серонеутрализация*	36,0%	54,8%

* MN титър ≥ 20

Бустер ваксиниране с хетероложни ваксини

Хетероложно бустер ваксиниране със 7,5 μ g от ваксина с щам A/Indonesia/05/2005 без адювант е приложено във времевата рамка от 12 до 24 месеца след първичната ваксинация с две дози ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 в условията на три клинични проучвания при възрастни между 18 и 59 години и при лица в старческа възраст на 60 и повече години. Бустерно хетероложно ваксиниране на 12 до 24 месец е било приложено и в условията на клинично проучване фаза III при имунокомпрометирани участници и пациенти с хронични заболяване.

Нивата на серонеутрализация (MN титър ≥ 20) на 21 ден след бустер ваксинирането на 12 до 24 месеца с доза от 7,5 μ g на ваксина с щам A/Indonesia/05/2005, тестван както срещу хомоложни така и срещу хетероложни щамове, са представени по-долу:

Ниво на серонеутрализация*	18 – 59 години		60 или повече години	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Тествани срещу				
Бустер на 12 – 24 месец	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN титър ≥ 20

Ниво на серонеутрализация*	Имунокомпрометирани участници		Пациенти с хронични заболяване	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Тествани срещу				
Бустер на 12 – 24 месец	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* MN титър ≥ 20

Бустер ваксинирането със 7,5 µg от ваксина с щам A/Indonesia/05/2005 без адювант, приложено 12 месеца след първичното ваксиниране с една доза ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004, също е било подложено на оценка при възрастни между 18 и 59 години.

Нивата на серонейтрализация (MN титър ≥ 20) на 21 ден след бустер ваксинирането на 12-ия месец с доза от 7,5 µg ваксина с щам A/Indonesia/05/2005, тествани както срещу хомоложни, така и срещу хетероложни щамове, са представени по-долу:

Ниво на серонейтрализация*		
Тествани срещу	A/Vietnam	A/Indonesia
Бустер на 12-ия месец	85,9%	92,9%

* MN титър ≥ 20

Кърмачета, деца и юноши

Имунен отговор срещу A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Имуногенността на ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 е оценена в клинично проучване при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години (N = 288), при деца на възраст от 3 до 8 години (N = 146) и при кърмачета и деца на възраст от 6 до 35 месеца (N = 33) по схемата 0, 21 ден.

След ваксинирането, процентът на лицата с титри на неутрализиращия тител ≥ 20 , нивото на сероконверсия и факторът на сероконверсия, измерени чрез MN тест при кърмачета, деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години, са както следва:

MN тест	9 – 17 години		3 – 8 години		6 – 35 месеца	
	21 дни след		21 дни след		21 дни след	
	1-а доза	2-а доза	1-а доза	2-а доза	1-а доза	2-а доза
Ниво на серонейтрализация*	52,6%	85,4%	14,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Ниво на сероконверсия**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Фактор на сероконверсия***	1,6	2,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN титър ≥ 20

** ≥ 4 -кратно увеличение на MN титъра

*** средно геометрично увеличение

Бустер ваксиниране с хетероложни ваксини

Хетероложно бустер ваксиниране със 7,5 µg от ваксина с щам A/Indonesia/05/2005 без адювант е приложено 12 месеца след първичната имунизация с две дози от ваксина с щам A/Vietnam/1203/2004 при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години (N = 196), деца на възраст от 3 до 8 години (N = 79) и кърмачета и деца на възраст от 6 до 35 месеца (N = 25).

Нивата на серонейтрализация (MN титър ≥ 20) на 21 ден след бустер ваксинирането с доза от 7,5 µg на ваксина с щам A/Indonesia/05/2005, тествани както срещу хомоложни, така и срещу хетероложни щамове, са както следва:

Ниво на серонейтрализация*	9 – 17 години		3 – 8 години		6 – 35 месеца	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
	m	a	m	a	m	a
Бустер на 12-ия месец	94.1%	93.1%	94.7%	97.2%	100.0%	100.0%

* MN титър ≥ 20

Информация от неклинични проучвания

Протективната ефикасност на VEPACEL срещу заболяемост и смъртност, предизвикани от инфекция с летални дози на силно патогенен вирус на птичи грип H5N1, е оценена в неклинични провокационни модели при порове.

Шестнадесет поре са разделени в две кохорти и са ваксинирани на ден 0 и 21 със 7,5 µg от ваксината A/Vietnam/1203/2004 или са ваксинирани с плацебо. Всички порове са провокирани интраназално на ден 35 с висока доза от силно вирулентния H5N1 вирусен щам A/Vietnam/1203/2004 и са наблюдавани в продължение на 14 дни. Ваксинираните порове с доза 7,5 µg от ваксината A/Vietnam/1203/2004 са показали високо ниво на сероконверсия. Ваксината A/Vietnam/1203/2004 осигурява защита срещу хомоложна провокация, което се доказва от пълната преживяемост, намалената загуба на тегло, по-слабо изразеното и по-кратко увеличение на температурата, по-слабо изразеното намаление на броя на лимфоцитите и намалението на възпалението и некрозата в мозъка и булбус олфакториус във ваксинираната кохорта в сравнение с контролните животни. Всички контролни животни са загинали от инфекцията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни показват малки изменения в нивата на чернодробните ензими и нивата на калция при проучване за токсичност при многократно прилагане при плъхове. Клинично значими изменения на нивата на чернодробните ензими и калция не са наблюдавани досега при клинични проучвания при хора.

Проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета при женските, бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или пре- и постнаталната токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трометамол
Натриев хлорид
Вода за инжекции
Полисорбат 80

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

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Една опаковка с 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), съдържаща 0,5 ml инжекционна суспензия, с бутало, несъдържащо латекс (халогенобутилова гума), без игли.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба. Да се разклати преди употреба.

Проверете визуално суспензията преди прилагане. В случай че има частици и/или необичаен външен вид, ваксината трябва да се изхвърли.

След отстраняване на капачката на спринцовката незабавно прикрепете иглата и свалете предпазителя преди приложение.

Щом иглата вече е прикрепена, ваксината трябва да се приложи незабавно.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Дъблин 2
D02P447
Ireland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/752/002

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

Дата на първо разрешаване: 17/2/2012 г.
Дата на последно подновяване: 04/01/2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАЧИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)
И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Чешка република

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Австрия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Австрия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните данни на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Подаване на ПАДБ, когато VERACEL се употребява по време на грипна пандемия:

В условията на пандемична обстановка, честотата на подаване на актуализирания периодичен доклад за безопасност, определена в чл. 24 на Регламент ЕК №726/2004 няма да бъде подходяща за проследяване на безопасността на пандемична ваксина, при която се очакват високи нива на експозиция за кратък период от време. Подобна ситуация налага бързо съобщаване на информацията, свързана с безопасността, която може да има най-голямо влияние върху съотношението риск/полза при пандемия. Своевременният анализ на кумулативната информация за безопасност, в светлината на разширяване на експозицията, ще бъде от решаващо значение за решенията на регулаторните органи и защитата на популацията, подлежаща на ваксиниране. Освен това, в условията на пандемия необходимите ресурси за задълбочена оценка на актуализирания периодичен доклад за безопасност съгласно формата, дефиниран в Том 9а на Правилата на Европейския съюз за лекарствените продукти може да се окажат неподходящи за бързо идентифициране на нов проблем, свързан с безопасността.

В последствие, веднага след обявяване на пандемията и след употреба на препандемичната ваксина, ПРУ трябва да подава по-често опростени актуализирани периодични доклади за безопасност във формат и с честота, определени в „Препоръки на CHMP за Основен план за управление на риска за ваксини срещу грип, получени от вируси с потенциал да причинят пандемия и предназначени за употреба извън контекста на основното досие“ (ЕМЕА/49993/2008) и всички последващи актуализации

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – ФЛАКОН С 10 ДОЗИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERASEL инжекционна суспензия в многодозова опаковка
Препандемична ваксина срещу грип (H5N1) (цял вирион, инактивирана, произведена в клетъчни култури)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Грипен вирус (цял вирион, инактивиран) с антигени на щам:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 микрограма

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Трометамол
Натриев хлорид
Вода за инжекции
Полисорбат 80

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
20 многодозови флакона
(10 дози от 0,5 ml на флакон)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба.
Да се разклади преди употреба.
След първото отваряне ваксината трябва да се изразходва незабавно (в рамките на максимум 3 часа).

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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

Изхвърляйте в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Дъблин 2
D02P447
Ireland

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/752/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**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

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERASEL инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Препандемична ваксина срещу грип (H5N1) (цял вирион, инактивирана, произведена в клетъчни култури)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Грипен вирус (цял вирион, инактивиран) с антигени на щам:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 микрограма

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Трометамол
Натриев хлорид
Вода за инжекции
Полисорбат 80

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба.
Да се разклати преди употреба.

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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

Изхвърляйте в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Дъблин 2
D02P447
Ireland

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/752/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

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**

ЕТИКЕТ ЗА ФЛАКОН С 10 ДОЗИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

VERASEL инжекционна суспензия
Препандемична ваксина срещу грип (H5N1)
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разклати преди употреба

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изразходвайте незабавно след първото отваряне (в рамките на максимум 3 часа).

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон (10 дози от 0,5 ml)

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ – ЕДНОДОЗОВА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

VERASEL инжекционна суспензия
Препандемична ваксина срещу грип (H5N1)
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разклати преди употреба

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Предварително напълнена спринцовка (0.5 ml)

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, ПРИКРЕПЕНИ КЪМ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА НА
МНОГОДОЗОВИЯ КОНТЕЙНЕР И ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА
ОТЛЕПЯЩИ СЕ ЕЛЕМЕНТИ (1 ОТЛЕПЯЩ СЕ ЕЛЕМЕНТ НА ДОЗА)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERACEL

2. АКТИВНО ВЕЩЕСТВО

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Лого на Ology Bioservices Ireland Ltd

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
VERACEL инжекционна суспензия

Препандемична ваксина срещу грип (H5N1) (цял вирион, инактивирана, произведена в клетъчни култури)
(Prepandemic influenza vaccine (A/H5N1) (whole virion, Vero cell derived, inactivated))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява VERACEL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви поставят VERACEL
3. Как се поставя VERACEL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VERACEL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява VERACEL и за какво се използва

VERACEL е ваксина, за употреба при лица по-възрастни от 6 месеца. Предназначена е за прилагане преди следващата грипна пандемия, с цел предпазване от грип, причинен от H5N1 вирусен тип.

Пандемичният грип е вид грип, който се проявява през няколко десетилетия и се разпространява бързо по цял свят. Симптомите на пандемичния грип са подобни на тези на „обикновения“ грип, но обикновено са много по-тежки.

Когато човек е ваксиниран, имунната система (природната система за защита на организма) произвежда своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Нито една от съставките на ваксината не може да причинява грип.

Както и останалите ваксини, VERACEL не може да защити изцяло всички ваксинирани лица.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви поставят VERACEL

Не трябва да Ви поставят VERACEL

- ако в миналото сте имали тежка алергична реакция към някоя от съставките на VERACEL (те са изброени в края на листовката – точка 6) или към някое вещество, от което може да има следи (много малко количество): формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин, протеин от Vero клетките-гостоприемник.
- Признаците на алергичната реакция могат да включват сърбеж с обрив по кожата, задух и подуване на лицето или езика. Въпреки това, при пандемична ситуация може да бъде

подходящо да Ви приложат ваксината, при условие че непосредствено се разполага с подходящо медицинско лечение в случай на алергична реакция.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да си направите тази ваксина.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да информирате Вашия лекар преди ваксиниране

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за Вас, обичайно е ваксинирането Ви да бъде отложено докато се почувствате по-добре. Леки инфекции като простуда не би трябвало да бъдат проблем, но Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да бъдете ваксинирани с VERACEL.
- ако сте имали алергична реакция към някоя от съставките на ваксината (вж. точка 6 в края на листовката), или към остатъчни следи (формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин, протеин от Vero клетки-гостоприемник). Алергичните реакции, включително и тежки животозастрашаващи алергични реакции (анафилаксия) се съобщават след употребата на подобна ваксина срещу H1N1 грип по време на пандемичния период. Подобни реакции са настъпили както при пациенти с предшестващи данни за множествени алергии, така и при пациенти без данни за алергии.
- ако имате отслабена имунна система, поради имunosупресивно лечение, например прием на кортикостероиди или лекарства срещу раково заболяване
- ако имате проблеми свързани с кървене или ако лесно получавате синини.

Ако е необходимо да се Ви се направи изследване на кръвта за установяване на инфекция от някои определени вируси през първите няколко седмици след ваксиниране с VERACEL, резултатът от това изследване може да е неточен. Уведомете лекаря, който е назначил изследването, че неотдавна Ви е била поставена VERACEL.

Ваксината никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

При всеки от описаните случаи **УВЕДОМТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА**, тъй като е възможно ваксинирането да не е препоръчително или да трябва да се отложи.

Други лекарства и VERACEL

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро Ви е била поставена друга ваксина.

Няма данни относно употребата на VERACEL с други ваксини. Все пак, ако това не може да бъде избегнато, другата ваксина не трябва да бъде инжектирана в същата ръка, в която е приложена VERACEL. Трябва да знаете, че нежеланите ефекти могат да се засилят.

Ако приемате лекарства, които намаляват имунитета спрямо инфекции, или сте на друг вид лечение, което повлиява имунната система (като лъчелечение), VERACEL все пак може да Ви бъде приложена, но отговорът Ви към ваксината може да е слаб.

VERACEL не трябва да се прилага едновременно с имуноглобулини. Все пак, ако това не може да се избегне, имуноглобулините не трябва да се инжектират в същата ръка, в която е приложена VERACEL.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да Ви бъде поставена VERACEL.

Шофиране и работа с машини

VERACEL може да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

3. Как се поставя VERACEL

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

Ваксината ще бъде инжектирана в мускула на горната част на ръката (делтоидния мускул) или горната част на бедрото, в зависимост от мускулната маса. Ваксината никога не трябва да се поставя във вената.

Кърмачета, деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години и възрастни над 18 години:

Ще бъде приложена една доза от 0,5 ml. Втора доза от 0,5 ml трябва да се приложи след интервал от минимум три седмици.

4. Възможни нежелани реакции

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

При клиничните изпитвания при възрастни и лица в старчески възраст, повечето нежелани реакции са били леки и краткотрайни. Нежеланите реакции най-общо са подобни на тези, свързани с ваксината против грип. Нежеланите реакции след втората ваксинация са по-малко в сравнение с тези след първата. Най-често срещаната нежелана реакция е болка в мястото на приложение, която обикновено е слаба.

Следните нежелани реакции са съобщени при клинични изпитвания при възрастни и хора в старческа възраст:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- болка на мястото на инжектиране
- умора
- главоболие

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- виене на свят
- болка в устата и гърлото
- кашлица
- диария
- увеличено изпотяване
- сърбеж
- ставна или мускулна болка
- висока температура
- втрисане
- общо неразположение
- втвърдяване, зачервяване, подуване или посиняване на мястото на инжектиране
- променена, намалена чувствителност

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- подуване на жлезите
- безсъние
- замайване

- сънливост
- конюнктивит (възпаление на окото), дразнене на окото
- болка в ухото
- понижено кръвно налягане, прималвяване (синкоп)
- недостиг на въздух
- запушен нос, хрема
- сухо гърло
- повръщане
- гадене
- болки в стомаха, разстроен стомах
- обрив, уртикария
- дискомфорт в гърдите
- грипоподобно заболяване
- реакции на мястото на инжектиране, като например дразнене, сърбеж, посиняване или втвърдяване на ръката
- внезапна загуба на слуха

При клиничните изпитвания при кърмачета, деца и юноши, честотата и естеството на симптомите след първата и втората ваксинация са сходни с тези, наблюдавани при възрастни и хора в старческа възраст.

- а) Следните нежелани реакции са докладвани при клинично проучване при кърмачета на възраст от 6 до 35 месеца.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- сънливост
- болка на мястото на инжектиране
- треска
- раздразнителност

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- намален апетит
- нарушения на съня
- плачливост
- гадене
- повръщане
- диария
- засилено потене
- втвърдяване, зачервяване, подуване или посиняване на мястото на инжектиране

- б) Следните нежелани реакции са докладвани в клиничните изпитвания при деца на възраст от 9 до 8 години.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- болка на мястото на инжектиране

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- главоболие
- болка в устата и гърлото
- гадене
- повръщане
- болка в става или мускул
- втвърдяване, зачервяване, подуване или посиняване на мястото на инжектиране

- умора (чувство на умора)
- повишена температура
- неразположение

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители):

- намален апетит
- дразнене на очите
- кашлица
- хрема
- диария
- засилено потене
- сърбеж на мястото на инжектиране
- болка в подмишницата
- усещане за студ

- в) Следните нежелани реакции са докладвани в клинични проучвания при юноши на възраст от 9 до 17 години.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- главоболие
- болка на мястото на инжектиране

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- болка в устата и гърлото
- болка в стомаха
- гадене
- повръщане
- засилено потене
- болка в става или мускул
- втвърдяване, зачервяване или посиняване на мястото на инжектиране
- умора (чувство на умора)
- втрисане
- неразположение

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители):

- намален апетит
- безсъние (проблеми със съня)
- замаяване
- ненормална, намалена чувствителност
- световъртеж (виене на свят)
- кашлица
- хрема
- диария
- сърбеж
- болка в крайник
- посиняване на мястото на инжектиране
- сърбеж на мястото на инжектиране
- болка в подмишницата
- треска
- усещане за студ

Няма данни за VERACEL от постмаркетинговия период.

Нежелани реакции, наблюдавани при подобна грипна ваксина (Celvapan)

Изброените по-долу нежелани реакции са възникнали при подобна ваксина срещу грип (Celvapan) при възрастни и деца в рамките на ваксинационната програма по време на пандемията от грипа H1N1.

- алергични реакции, включително анафилактични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, които могат да доведат до шок, ако останат нелекувани.
- гърчове поради висока температура
- болки в горните и/или долните крайници (при болшинството от случаите се съобщават като болка в ръката, в която е поставена ваксината)
- подуване на тъканите непосредствено под кожата

Нежелани реакции, наблюдавани при грипни ваксини, които се прилагат рутинно всяка година

В дните или седмиците след ваксинирането с ваксините, които се прилагат рутинно всяка година за превенция на грипа, са настъпили следните изброени по-долу нежелани реакции. Тези нежелани реакции могат да настъпят и при VEPACEL.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- генерализирани кожни реакции, включително уртикария (копривна треска)

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители):

- алергични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, които могат да доведат до шок, ако останат нелекувани. Лекарите знаят за тази възможност и имат на разположение спешно лечение, което се прилага в такива случаи.
- силна пробощаща или пулсираща болка по хода на един или няколко нерва
- намален брой тромбоцити, което може да доведе до кървене или посиняване

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

- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да причини кожни обриви, болки в ставите и проблеми с бъбреците)
- неврологични нарушения, като например енцефаломиелит (възпаление на централната нервна система), неврит (възпаление на нервите) или един определен вид парализа, известна като синдром на Гиле

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинската сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате VEPACEL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

След първото отваряне ваксината трябва да се използва веднага (в рамките на максимум 3 часа).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа VERACEL

- Активното вещество е
- 1 доза (0,5 ml) съдържа:
Грипен вирус (цял вирион, инактивиран), с антигени* на щам:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 микрограма**
* получен във Vero клетки
** хемаглутинин
- Другите съставки са:
триметамол
натриев хлорид
вода за инжекции
полисорбат 80.

Как изглежда VERACEL и какво съдържа опаковката

VERACEL се предлага под формата на инжекционна суспензия в многодозов флакон (10 дози от 0,5 ml на флакон) в опаковка от 20 флакона.

Суспензията е бистра до опалесцираща.

Притежател на разрешението за употреба

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Дъблин 2
D02P447
Ireland

Производител

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Ober-Donau
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

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

Многодозов флакон (10 дози по 0,5 ml на флакон)

Ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба. Разклатете преди употреба.

След разклащане, ваксината е бистра до опалесцираща суспензия. Преди приложение проверете визуално суспензията за наличие на чужди частици и/или необичаен външен вид. В случай че се наблюдава едно от двете, ваксината трябва да се изхвърли.

Ваксината не трябва да прилага вътресъдово.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

След първото отваряне флаконът трябва да се изразходва в рамките на максимум 3 часа.

Всяка доза ваксина от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя
VERACEL инжекционна суспензия

Препандемична ваксина срещу грип (H5N1) (цял вирион, инактивирана, произведена в клетъчни култури)
(Prepandemic influenza vaccine (A/H5N1) (whole virion, Vero cell derived, inactivated))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява VERACEL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви поставят VERACEL
3. Как се поставя VERACEL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VERACEL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява VERACEL и за какво се използва

VERACEL е ваксина, за употреба при по-възрастни от 6 месеца. Предназначена е за прилагане преди следващата грипна пандемия, с цел предпазване от грип, причинен от H5N1 вирусен тип.

Пандемичният грип е вид грип, който се проявява през няколко десетилетия и се разпространява бързо по цял свят. Симптомите на пандемичния грип са подобни на тези на „обикновения“ грип, но обикновено са много по-тежки.

Когато човек е ваксиниран, имунната система (природната система за защита на организма) произвежда своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Нито една от съставките на ваксината не може да причинява грип.

Както и останалите ваксини, VERACEL не може да защити изцяло всички ваксинирани лица.

Какво трябва да знаете, преди да Ви поставят VERACEL

Не трябва да Ви поставят VERACEL

- ако в миналото сте имали тежка алергична реакция към някоя от съставките на VEPACEL (те са изброени в края на листовката – точка б) или към някое вещество, от което може да има следи (много малко количество): формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин, протеин от Vero клетките-гостоприемник.
Признаците на алергичната реакция могат да включват сърбеж с обрив по кожата, задух и подуване на лицето или езика. Въпреки това, при пандемична ситуация може да бъде подходящо да Ви приложат ваксината, при условие че непосредствено се разполага с подходящо медицинско лечение в случай на алергична реакция.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да си направите тази ваксина.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да информирате Вашия лекар преди ваксиниране

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за Вас, обичайно е ваксинирането Ви да бъде отложено докато се почувствате по-добре. Леки инфекции като простуда не би трябвало да бъдат проблем, но Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да бъдете ваксинирани с VEPACEL.
- ако сте имали алергична реакция към някоя от съставките на ваксината (вж. точка б в края на листовката), или към остатъчни следи (формалдехид, бензоназа, захароза, трипсин, протеин от Vero клетки-гостоприемник). Алергичните реакции, включително внезапни животозастрашаващи алергични реакции (анафилаксия) се наблюдават след употребата на подобна ваксина срещу H1N1 грип по време на пандемичния период. Подобни реакции са настъпили както при пациенти с предшестващи данни за множествени алергии, така и при пациенти без данни за алергии.
- ако имате отслабена имунна система, поради имуносупресивно лечение, например прием на кортикостероиди или лекарства срещу рак/онко заболяване.
- ако имате проблеми свързани с кръвене или ако лесно получавате синини.

Ако е необходимо да се Ви се направи изследване на кръвта за установяване на инфекция от някои определени вируси през първите няколко седмици след ваксиниране с VEPACEL, резултатът от това изследване може да е неточен. Уведомете лекаря, който е назначил изследването, че неотдавна Ви е била поставена VEPACEL.

Ваксината никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

При всеки от описаните случаи **УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА**, тъй като е възможно ваксинирането да не е препоръчително или да трябва да се отложи.

Други лекарства и VEPACEL

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро Ви е била поставена друга ваксина.

Няма данни относно употребата на VEPACEL с други ваксини. Все пак, ако това не може да бъде избегнато, другата ваксина не трябва да бъде инжектирана в същата ръка, в която е приложена VEPACEL. Трябва да знаете, че нежеланите ефекти могат да се засилят.

Ако приемате лекарства, които намаляват имунитета спрямо инфекции, или сте на друг вид лечение, което повлиява имунната система (като лъчелечение), VEPACEL все пак може да Ви бъде приложена, но отговорът Ви към ваксината може да е слаб.

VEPACEL не трябва да се прилага едновременно с имуноглобулини. Все пак, ако това не може да се избегне, имуноглобулините не трябва да се инжектират в същата ръка, в която е приложена VEPACEL.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да Ви бъде поставена VERACEL.

Шофиране и работа с машини

VERACEL може да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

3. Как се поставя VERACEL

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

Ваксината ще бъде инжектирана в мускула на горната част на ръката (делтоидния мускул) или горната част на бедрото, в зависимост от мускулната маса. Ваксината никога не трябва да се поставя във вената.

Кърмачета, деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години и възрастни над 18 години:
Ще бъде приложена една доза от 0,5 ml. Втора доза от 0,5 ml трябва да се приложи след интервал от минимум три седмици.

4. Възможни нежелани реакции

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

При клиничните изпитвания при възрастни и деца в старческа възраст, повечето нежелани реакции са били леки и краткотрайни. Нежеланите реакции най-общо са подобни на тези, свързани с ваксината против грип. Нежеланите реакции след втората ваксинация са по-малко в сравнение с тези след първата. Най-често срещаната нежелана реакция е болка в мястото на приложение, която обикновено е слаба.

Следните нежелани реакции са съобщени при клинични изпитвания при възрастни и хора в старческа възраст:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- болка на мястото на инжектиране
- умора
- главоболие

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- виене на свят
- болка в устата и гърлото
- кашлица
- диария
- увеличено изпотяване
- сърбеж
- ставна или мускулна болка
- висока температура
- втрисане
- общо неразположение
- втвърдяване, зачервяване, подуване или посиняване на мястото на инжектиране

- променена, намалена чувствителност

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- подуване на жлезите
- безсъние
- замайване
- сънливост
- конюнктивит (възпаление на окото), дразнене на окото
- болка в ухото
- понижено кръвно налягане, прималяване (синкоп)
- недостиг на въздух
- запушен нос, хрема
- сухо гърло
- повръщане
- гадене
- болки в стомаха, разстроен стомах
- обрив, уртикария
- дискомфорт в гърдите
- грипоподобно заболяване
- реакции на мястото на инжектиране, като например дразнене, сърбеж, посиняване или втвърдяване на ръката
- внезапна загуба на слуха

При клиничните изпитвания при кърмачета, деца и юноши честотата и естеството на симптомите след първата и втората ваксинация са сходни с тези, наблюдавани при възрастни и хора в старческа възраст.

- а) Следните нежелани реакции са докладвани при клинично проучване при кърмачета на възраст от 6 до 35 месеца.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- сънливост
- болка на мястото на инжектиране
- треска
- раздразнителност

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- намален апетит
- нарушения на съня
- плачливост
- гадене
- повръщане
- диария
- засилено потене
- втвърдяване, зачервяване, подуване или посиняване на мястото на инжектиране

- б) Следните нежелани реакции са докладвани в клинични проучвания при деца на възраст от 3 до 8 години.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- болка на мястото на инжектиране

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100):

- хрема и възпалено гърло

- главоболие
- болка в устата и гърлото
- гадене
- повръщане
- болка в става или мускул
- втвърдяване, зачервяване, подуване или посиняване на мястото на инжектиране
- повишена температура
- неразположение
- умора (чувство на умора)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000):

- намален апетит
- дразнене на очите
- кашлица
- хрема
- диария
- засилено потене
- сърбеж на мястото на инжектиране
- болка в подмишницата
- усещане за студ

- в) Следните нежелани реакции са докладвани в клинични проучвания при юноши на възраст от 9 до 17 години.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- главоболие
- болка на мястото на инжектиране

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

- хрема и възпалено гърло
- болка в устата и гърлото
- болка в стомаха
- гадене
- повръщане
- засилено потене
- болка в става или мускул
- втвърдяване, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране
- умора (чувство на умора)
- втрисане
- неразположение

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000):

- намален апетит
- безсъние (проблеми със съня)
- замайване
- ненормална, намалена чувствителност
- световъртеж (виене на свят)
- кашлица
- хрема
- диария
- сърбеж
- болка в крайник
- посиняване на мястото на инжектиране
- сърбеж на мястото на инжектиране

- болка в подмишницата
- треска
- усещане за студ

Няма данни за VEPACEL от постмаркетинговия период.

Нежелани реакции, наблюдавани при подобна грипна ваксина (Celvapan)

Изброените по-долу нежелани реакции са възникнали при подобна ваксина срещу грип (Celvapan) при възрастни и деца в рамките на ваксинационната програма по време на пандемията от грипа H1N1.

- алергични реакции, включително анафилактични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, които могат да доведат до шок, ако останат не лекувани.
- гърчове поради висока температура
- болки в горните и/или долните крайници (при болшинството от случаите се съобщават като болка в ръката, в която е поставена ваксината)
- подуване на тъканите непосредствено под кожата

Нежелани реакции, наблюдавани при грипни ваксини, които се прилагат рутинно всяка година

В дните или седмиците след ваксинирането с ваксините, които се прилагат рутинно всяка година за превенция на грипа, са настъпили следните изброени по-долу нежелани реакции. Тези нежелани реакции могат да настъпят и при VEPACEL.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- генерализирани кожни реакции, включително уртикария (копривна треска)

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители):

- алергични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, които могат да доведат до шок, ако останат нелекувани. Лекарите знаят за тази възможност и имат на разположение спешно лечение, което се прилага в такива случаи.
- силна пробощаща или пулсираща болка по хода на един или няколко нерва
- намален брой тромбоцити, което може да доведе до кървене или посиняване

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

- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да причини кожни обриви, болки в ставите и проблеми с бъбреците)
- неврологични нарушения, като например енцефаломиелит (възпаление на централната нервна система), неврит (възпаление на нервите) или един определен вид парализа, известна като синдром на Гилен-Баре

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинската сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате VEPACEL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа VERACEL

- Активното вещество е
1 доза (0,5 ml) съдържа:
Грипен вирус (цял вирион, инактивиран), с антигени* на щам:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 микрограма**
* получен във Vero клетки
** хемаглуитинин
- Другите съставки са:
триметамол
натриев хлорид
вода за инжекции
полисорбат 80.

Как изглежда VERACEL и какво съдържа опаковката

VERACEL се предлага под формата на инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

1 опаковка предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,5 ml инжекционна суспензия, с бутало, несъдържащо латекс (халогенобутилова гума), без игли.

Суспензията е бистра до опалесцираща.

Притежател на разрешението за употреба

Ology Bioservices Ireland Ltd
Wilton Park House
Wilton Place
Дъблин 2
D02P447
Ireland

Производител

Baxter AG
Mühlstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2015

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

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

Ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба. Разклатете преди употреба.

След разклащане, ваксината е бистра до опалесцираща суспензия.

Преди приложение проверете визуално суспензията за наличие на чужди частици и/или необичаен външен вид. В случай че се наблюдава едно от двете, ваксината трябва да се изхвърли.

Ваксината не трябва да прилага вътресъдово.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

След отстраняване на капачката на спринцовката незабавно прикрепете иглата и спринцовката предпазителя преди приложение.

Щом иглата вече е прикрепена, ваксината трябва да се приложи незабавно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба