

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HUMENZA εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το HUMENZA αποτελείται από δύο φιαλίδια: ένα φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο (εναιώρημα) και ένα φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα), τα οποία αναμιγνύονται πριν από τη χορήγηση.

Μετά από την ανάμιξη, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Τμήμα ιού γρίπης*, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο προς:
A/California/7/2009 (H1N1)- προσομοιάζον στέλεχος (NYMC X-179A).....3,8 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** εκφρασμένο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του ΠΟΥ και την απόφαση της ΕΕ για την πανδημία.

Ανοσοενισχυτικό AF03 που αποτελείται από σκουαλένιο (12,4 χιλιοστόγραμμα), ελαϊκό εστέρα σορβιτάνης (1,9 χιλιοστόγραμμα), πολυοξαιθυλενο-κετοστεαρυλικό αιθέρα (2,4 χιλιοστόγραμμα) και μαννιτόλη (2,3 χιλιοστόγραμμα).

Το εναιώρημα και το γαλάκτωμα, μόλις αναμιχθούν, σχηματίζουν ένα εμβόλιο πολλαπλών δόσεων σε ένα φιαλίδιο. Για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο, βλ. παράγραφο 6.5.

Έκδοχα:

Το εμβόλιο περιέχει 11,3 μικρογραμμάρια θειομερσάλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.

Το αντιγόνο είναι ένα άχρωμο διαυγές έως οπαλίζον εναιώρημα.

Το ανοσοενισχυτικό είναι ένα λευκό αδιαφανές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η χρήση του εμβολίου πανδημικής γρίπης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις Επίσημες Κατευθυντήριες Οδηγίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Στις διαφορετικές ηλικιακές ομάδες, υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα (ενήλικες ηλικίας από 18 έως 60 ετών), πολύ περιορισμένα δεδομένα (ενήλικες ηλικίας από 61 ετών και άνω, παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών) ή καθόλου δεδομένα (παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών) με το HUMENZA, όπως περιγράφεται στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Παιδιά από 3 ετών, έφηβοι και ενήλικες έως και 60 ετών:

Μία δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Δεδομένα ανοσογονικότητας που λαμβάνονται στις τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του HUMENZA σε κλινικές μελέτες δείχνουν ότι μία και μόνο δόση μπορεί να είναι αρκετή.

Εάν χορηγηθεί δεύτερη δόση θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι άνω των 60 ετών:

Μία δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Μία δεύτερη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγηθεί μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως μικρότερης των 3 ετών:

Μισή δόση των 0,25 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας που λήφθηκαν σε ένα περιορισμένο αριθμό παιδιών ηλικίας 6-35 μηνών δείχνουν ότι υπάρχει μια επιπλέον ανοσολογική απάντηση σε μια δεύτερη μισή δόση των 0,25ml που χορηγείται μετά από ένα διάστημα τριών εβδομάδων. Για τη χρήση της δεύτερης μισής δόσης θα πρέπει να συνυπολογιστούν οι πληροφορίες που παρέχονται στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών:

Ο εμβολιασμός προς το παρόν δεν συστήνεται για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

Συστήνεται τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του HUMENZA, να ολοκληρώνουν το εμβολιαστικό σχήμα με το HUMENZA (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται με τη χορήγηση ενδομυϊκής ένεσης (IM) κατά προτίμηση εντός του του δελτοειδή μυός ή του προσθιοπλάγιου μηρού (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

Για οδηγίες παρασκευής, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, ή τα υπολειμματικά ίχνη (ωολευκωματίνη, πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, νεομυκίνη, οκτοξινόλη 9, φορμαλδεΰδη). Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος, θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις ανάνηψης σε περίπτωση που χρειαστούν.

Για Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός της αναφυλακτικής αντίδρασης) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα (ωολευκωματίνη, πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, νεομυκίνη, οκτοξινόλη 9, φορμαλδεΰδη).

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και εποπτεία για την περίπτωση εμφάνισης σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν το επιτρέπει η κατάσταση πανδημίας, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το HUMENZA δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα υποδόριας χρήσης του HUMENZA. Συνεπώς, οι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να αξιολογήσουν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση του εμβολίου σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές οι οποίες αποτελούν αντένδειξη για την ενδομυϊκή χορήγηση, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του κινδύνου αιμορραγιών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση των AF03 ανοσοενισχυμένων εμβολίων πριν ή μετά από τη χορήγηση άλλων τύπων εμβολίων κατά της γρίπης τα οποία προορίζονται για προπανδημική ή πανδημική χρήση.

Η αντισωματική απόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση σε όλους τους εμβολιασθέντες (βλ. παράγραφο 5.1).

Πολύ περιορισμένα στοιχεία για παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών (N=96), που έλαβαν δύο δόσεις 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) σε διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων, δείχνουν αύξηση στα ποσοστά αντιδράσεων στη θέση ένεσης και στα γενικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.8.). Συγκεκριμένα τα ποσοστά εκδήλωσης πυρετού (θερμοκρασία μασχάλης $\geq 38^{\circ}\text{C}$) μπορεί να αυξηθούν σημαντικά μετά τη δεύτερη δόση. Ως εκ τούτου, η παρακολούθηση της θερμοκρασίας και τα μέτρα μείωσης του πυρετού (όπως αντιπυρετική αγωγή όπου κρίνεται κλινικά απαραίτητο) συνιστώνται σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (π.χ. περίπου έως 8 ετών) μετά από κάθε εμβολιασμό.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας διαθέσιμα από κλινικές μελέτες με το HUMENZA σε ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας, τα οποία να υποστηρίζουν τη δυνατότητα εναλλαγής του HUMENZA με άλλα πανδημικά εμβόλια κατά του ιού H1N1.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη συγχορήγηση του HUMENZA με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εφόσον αποφασιστεί η συγχορήγηση με κάποιο άλλο εμβόλιο, οι ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά άκρα του σώματος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.

Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από εμβολιασμό κατά της γρίπης, μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA για την ανίχνευση του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1), του ιού της Ηπατίτιδας C, και, ιδιαίτερα, του HTLV-1. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η μέθοδος ανοσοαποτύπωσης Western blot είναι αρνητική. Αυτά τα παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM ως αντίδραση στο εμβόλιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του εμβολίου HUMENZA ή οποιουδήποτε άλλου εμβολίου που περιέχει ανοσοενισχυτικό AF03 σε έγκυες ή γυναίκες που θηλάζουν.

Μία αναπαραγωγική και αναπτυξιακή μελέτη τοξικότητας που διεξήχθη σε κουνέλια με το HUMENZA δεν έδειξε να επηρεάζει την εμβρυική ανάπτυξη

Η χρήση του HUMENZA κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία συνιστάται εάν αυτό θεωρείται αναγκαίο, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Σε μία ανοιχτή κλινική δοκιμή, χορηγήθηκαν δύο δόσεις (0,5 ml) HUMENZA σε διάστημα 3 εβδομάδων σε 153 άτομα (99 ενήλικες και 54 ηλικιωμένους)

Εμφανίστηκαν τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις εντός 7 ημερών από τη χορήγηση κάποιας δόσης του εμβολίου. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως υποχωρούσαν αυτόματα εντός 1 έως 3 ημερών μετά την εμφάνισή τους. Η σοβαρότητα αυτών των αντιδράσεων κυμαινόταν από το επίπεδο 1 (ήπιες) έως το επίπεδο 2 (μέτριες). Το ποσοστό των αντιδράσεων επιπέδου 3 (σοβαρές) ήταν γενικά χαμηλό ($\leq 2\%$).

Η πιο συχνή αντίδραση ήταν το άλγος της θέσης ένεσης.

Συνολικά, οι αντιδράσεις ήταν πιο συχνές σε ενήλικες παρά σε ηλικιωμένους, και λιγότερο συχνές μετά τη δεύτερη δόση και στις δύο ηλικιακές ομάδες.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από κάθε εμβολιασμό παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

- Πολύ συχνές: μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Πολύ συχνές: άλγος της θέσης ένεσης
- Συχνές: αίσθημα κακουχίας, ρίγος, πυρετός, αντιδράσεις της θέσης ένεσης όπως σκλήρυνση, ερύθημα, διόγκωση, εκχύμωση.

Παιδιά και έφηβοι (από 3 έως 17 ετών):

Σε μία ανοιχτή κλινική δοκιμή, χορηγήθηκαν δύο δόσεις (0,5 ml) HUMENZA σε διάστημα 3 εβδομάδων σε 50 παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών και σε 49 εφήβους ηλικίας από 9 έως 17 ετών. Η ασφάλεια αξιολογήθηκε μετά από κάθε χορήγηση.

Συνολικά, οι αντιδράσεις ήταν πιο συχνές σε παιδιά και εφήβους από ό,τι σε ενήλικες και ηλικιωμένους.

Εμφανίστηκαν τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις εντός 7 ημερών από τη χορήγηση κάποιας δόσης του εμβολίου. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως υποχωρούσαν αυτόματα εντός 1 έως 3 ημερών μετά την εμφάνισή τους.

Η σοβαρότητα των τοπικών και συστηματικών αντιδράσεων ήταν κυρίως επιπέδου 1 (ήπιες) έως επιπέδου 2 (μέτριες). Το ποσοστό των αντιδράσεων επιπέδου 3 (σοβαρές) ήταν γενικά χαμηλό (από 2 έως 14% σε παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών και από 2 έως 8,2% σε εφήβους ηλικίας από 9 έως 17 ετών).

Σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών, οι πιο συχνές αντιδράσεις ήταν άλγος της θέσης ένεσης και ερύθημα της θέσης ένεσης. Συνολικά, σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα αναφέρθηκε μεγαλύτερη συχνότητα αντιδράσεων της θέσης ένεσης και πυρετός συγκριτικά με τους εφήβους. Επιπλέον, αναφέρθηκε μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης πυρετού και κεφαλαλγίας μετά την δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση.

Σε εφήβους από 9 έως 17 ετών, οι πιο συχνές αντιδράσεις ήταν άλγος της θέσης ένεσης και κεφαλαλγία. Σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα αναφέρθηκε μεγαλύτερη συχνότητα κεφαλαλγίας συγκριτικά με παιδιά, ενήλικες και ηλικιωμένους.

Τα ποσοστά των ατόμων που ανέφεραν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από κάθε δόση παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα ανά ηλικιακή ομάδα:

	Παιδιά (N=50) ηλικίας 3 έως 8 ετών		Έφηβοι (N=49) ηλικίας 9 έως 17 ετών	
	1 ^η δόση	2 ^η δόση	1 ^η δόση	2 ^η δόση
Άλγος της θέσης ένεσης	80,0%	74,0%	79,6%	67,3%
Ερύθημα της θέσης ένεσης	36,0%	38,0%	22,4%	22,4%
Διόγκωση της θέσης ένεσης	20,0%	18,0%	12,2%	12,2%
Σκλήρυνση της θέσης ένεσης	18,0%	10,0%	10,2%	12,2%
Εκχύμωση της θέσης ένεσης	18,0%	12,0%	4,1%	2,0%
Πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	4,0%	20,0%	6,1%	6,1%
Κεφαλαλγία	20,0%	32,0%	57,1%	42,9%
Αίσθημα κακουχίας	20,0%	36,0%	36,7%	32,7%
Μυαλγία	32,0%	24,0%	36,7%	32,7%
Ρίγος	16,0%	18,0%	26,5%	26,5%

Όσον αφορά στις μεμονωμένες αντιδράσεις μετά από οποιονδήποτε εμβολιασμό, θερμότητα στη θέση ένεσης (4%) αναφέρθηκε σε παιδιά από 3 έως 8 ετών και στοματοφαρυγγικός πόνος (6,1%) αναφέρθηκε σε εφήβους από 9 έως 17 ετών.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών:

Σε μία ανοιχτή κλινική δοκιμή, χορηγήθηκαν δύο μισές δόσεις (0,25 ml) HUMENZA σε διάστημα 3 εβδομάδων σε 48 παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 μηνών και σε 48 παιδιά ηλικίας από 12 έως 35 μηνών.

Εμφανίστηκαν τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις εντός 7 ημερών από τη χορήγηση κάποιας δόσης του εμβολίου. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούσαν αυτόματα εντός 1 έως 3 ημερών μετά την εμφάνιση.

Η σοβαρότητα των τοπικών και συστηματικών αντιδράσεων ήταν κυρίως από επιπέδου 1 (ήπιες) έως επιπέδου 2 (μέτριες). Το ποσοστό αντιδράσεων επιπέδου 3 (σοβαρές) ήταν γενικά χαμηλό (από 6,5 έως 8,3% σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 μηνών και από 8,3 έως 12,5% σε παιδιά ηλικίας από 12 έως 35 μηνών).

Γενικά, οι τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκαν λιγότερο συχνά σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών από ότι σε παιδιά από 3 έως 8 ετών, εκτός από πυρετό, ο οποίος παρατηρήθηκε πιο συχνά σε παιδιά από 6 έως 23 μηνών. Γενικά, οι συστηματικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πιο συχνά σε παιδιά από 6 έως 11 μηνών συγκριτικά με παιδιά από 12 έως 23 μηνών.

Τα ποσοστά των ατόμων που ανέφεραν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από κάθε δόση παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα ανά ηλικιακή ομάδα:

	Παιδιά (N=48) 6 έως 11 μηνών		Παιδιά (N=48) 12 έως 35 μηνών			
	1 ^η δόση	2 ^η δόση	1 ^η δόση	2 ^η δόση		
Άλγος της θέσης ένεσης/ευαισθησία	18,8%	28,3%	50,0%	29,2%		
Ερύθημα της θέσης ένεσης	10,4%	19,6%	14,6%	33,3%		
Διόγκωση της θέσης ένεσης	8,3%	6,5%	2,1%	12,5%		
Σκλήρυνση της θέσης ένεσης	8,3%	21,7%	12,5%	12,5%		
Εκχύμωση της θέσης ένεσης	2,1%	4,3%	6,3%	6,3%		
			12 έως 23 μηνών		24 έως 35 μηνών	
			1 ^η δόση	2 ^η δόση	1 ^η δόση	2 ^η δόση
Πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	8,3%	32,6%	28,6%	7,1%	0,0%	11,8%
Κεφαλαλγία	-	-	-	-	2,9%	5,9%
Αίσθημα Κακουχίας	-	-	-	-	17,6%	17,6%
Μυαλγία	-	-	-	-	11,8%	17,6%
Ρίγος	-	-	-	-	5,9%	17,6%
Έμετος	25,0%	23,9%	7,1%	0,0%	-	-
Ασυνήθιστο κλάμα	39,6%	37,0%	14,3%	14,3%	-	-
Υπνηλία	22,9%	30,4%	14,3%	28,6%	-	-
Απώλεια όρεξης	33,3%	30,4%	42,9%	21,4%	-	-
Ευερεθιστότητα	45,8%	50,0%	28,6%	28,6%	-	-

Όσον αφορά στις μεμονωμένες αντιδράσεις μετά από οποιονδήποτε εμβολιασμό, διάρροια (4,3%) αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 μηνών και βήχας (4,2%) αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας από 12 έως 35 μηνών.

- Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία διαπανδημικών τριδύναμων εμβολίων, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, αν και δεν μπορεί να υπολογιστεί το ακριβές ποσοστό συχνότητας εμφάνισής τους:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Παροδική θρομβοπενία, παροδική λεμφοδενόπαθεια

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες, σε σπάνιες περιπτώσεις, οδήγησαν σε καταπληξία, αγγειοοίδημα

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

Νευραλγία, παραισθησία, πυρετικοί σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré

Αγγειακές διαταραχές:

Αγγειίτιδα συσχετιζόμενη σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με παροδική νεφρική συμμετοχή

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης ή του μη ειδικού εξανθήματος.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μια οργανική, υδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό και, επομένως, είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «Εγκριση υπό Όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο για το φάρμακο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

Η παράγραφος αυτή περιγράφει την κλινική εμπειρία με το HUMENZA μετά τη χορήγηση μιας ή δύο δόσεων του εμβολίου (0,5 ml ή 0,25 ml) σε ένα διάστημα 3-εβδομάδων.

Η ανοσογονικότητα 21 ημέρες μετά την κάθε δόση αξιολογήθηκε και παρουσιάζεται παρακάτω για κάθε ηλικιακή ομάδα σύμφωνα με το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και τον παράγοντα ορομετατροπής, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αναστολής αιμοσυγγολητίνης (HI).

Το ποσοστό οροπροστασίας αντιστοιχεί στην αναλογία των ατόμων που πέτυχαν τίτλο $\geq 1:40$ μετά τον εμβολιασμό.

Το ποσοστό ορομετατροπής αντιστοιχεί στην αναλογία ατόμων με τίτλο $< 1:10$ πριν τον εμβολιασμό που πέτυχαν τίτλο $\geq 1:40$ μετά τον εμβολιασμό, ή στην αναλογία ατόμων με $\geq$ τετραπλάσια αύξηση μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με πριν τον εμβολιασμό.

Ο παράγοντας ορομετατροπής αντιστοιχεί στη μέση γεωμετρική τιμή των ατομικών ποσοστών (τίτλων μετά/πριν τον εμβολιασμό).

Για όλες τις ηλικιακές ομάδες:

- Τα αποτελέσματα ανοσογονικότητας που παρατηρήθηκαν με τη μέθοδο οροεξουδετέρωσης (SN) αντιστοιχούν με αυτά που παρατηρήθηκαν με τη HI μέθοδο.
- Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα διαθέσιμα δεδομένα για τη διάρκεια προστασίας των αντισωμάτων.

Ενήλικες (από 18 έως 60 ετών):

Σε μία κλινική δοκιμή αξιολογήθηκε η ανοσογονικότητα 21 ημέρες μετά από κάθε ένεση με HUMENZA, το οποίο δόθηκε με μεσοδιάστημα 21 ημερών, σε 99 ενήλικες.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής με τη χρήση της μεθόδου αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) ήταν ως εξής:

	Ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών	
	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=99	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=55
21 ημέρες μετά την 1^η δόση		
Ποσοστό Οροπροστασίας * % [95% CI]	97,0 % [91,4, 99,4]	94,5 % [84,9, 98,9]
Ποσοστό Ορομετατροπής ** % [95% CI]	93,9 % [87,3, 97,7]	94,5 % [84,9, 98,9]
Συντελεστής Ορομετατροπής * ** [95% CI]	76,0 [56,6, 102]	94,0 [64,5, 137]
21 ημέρες μετά τη 2^η δόση		
Ποσοστό Οροπροστασίας * % [95% CI]	100 % [96,3, 100]	100 % [96,3, 100]
Ποσοστό Ορομετατροπής ** % [95% CI]	99,0 % [94,4, 100]	100 % [96,3, 100]
Συντελεστής Ορομετατροπής *** [95% CI]	115 [89,1, 147]	178 [134, 235]

* Ποσοστιαία αναλογία ατόμων που απέκτησαν τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$

** Για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $<1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$ και για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $\geq 1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με $\geq$ τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό, συγκριτικά με τους τίτλους πριν τον εμβολιασμό

*** Μέση γεωμετρική τιμή των ατομικών κλασμάτων (τίτλοι μετά/πριν τον εμβολιασμό)

Ηλικιωμένοι (ηλικίας >60 ετών):

Σε μία κλινική δοκιμή αξιολογήθηκε η ανοσογονικότητα 21 ημέρες μετά από κάθε ένεση με HUMENZA, το οποίο δόθηκε με μεσοδιάστημα 21 ημερών, σε 54 ηλικιωμένους (29 ηλικιωμένοι από 61 έως 70 ετών, 18 ηλικιωμένοι από 71 έως 80 ετών και 7 ηλικιωμένοι από 81 ετών και άνω).

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής, με τη χρήση της μεθόδου αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) ήταν ως εξής:

	Ηλικιωμένοι από 61 έως 70 ετών		Ηλικιωμένοι από 71 έως 80 ετών		Ηλικιωμένοι από 81 ετών και άνω	
	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=29	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=14	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=18	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=7	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=7	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=1
21 ημέρες μετά την 1^η δόση						
Ποσοστό οροπροστασίας * % [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% Δεν υπολογίστηκε
Ποσοστό ορομετατροπής ** % [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% Δεν υπολογίστηκε
Συντελεστής ορομετατροπής *** [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 Δεν υπολογίστηκε
21 ημέρες μετά τη 2^η δόση						
Ποσοστό οροπροστασίας * % [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 % Δεν υπολογίστηκε
Ποσοστό ορομετατροπής ** % [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% Δεν υπολογίστηκε
Συντελεστής ορομετατροπής ** * [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 Δεν υπολογίστηκε

* Ποσοστιαία αναλογία ατόμων που απέκτησαν τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$

** Για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $<1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$ και για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $\geq 1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με $\geq$ τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό, συγκριτικά με τους τίτλους πριν τον εμβολιασμό

*** Μέση γεωμετρική τιμή των ατομικών κλασμάτων (τίτλοι μετά/πριν τον εμβολιασμό)

Παιδιά και έφηβοι (από 3 έως 17 ετών):

Σε μία κλινική δοκιμή, αξιολογήθηκε η ανοσογονικότητα 21 ημέρες μετά από κάθε ένεση με HUMENZA, το οποίο δόθηκε με μεσοδιάστημα 21 ημερών, σε 50 παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών και σε 49 εφήβους ηλικίας από 9 έως 17 ετών.

Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής, με τη χρήση της μεθόδου HI ήταν ως εξής:

	Παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών	Έφηβοι ηλικίας 9 έως 17 ετών	
	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=50	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=49	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=37
21 ημέρες μετά την 1^η δόση			
Ποσοστό οροπροστασίας* % [95% CI]	100% [92,9, 100]	100% [92,6, 100]	100% [90,5, 100]
Ποσοστό ορομετατροπής** % [95% CI]	100% [92,9, 100]	100% [92,6, 100]	100% [90,5, 100]
Συντελεστής ορομετατροπής*** [95% CI]	124 [99,6, 156]	177 [130, 241]	203 [149, 276]
21 ημέρες μετά τη 2^η δόση			
Ποσοστό οροπροστασίας* % [95% CI]	100% [92,7, 100]	100% [92,7, 100]	100% [92,5, 100]
Ποσοστό ορομετατροπής** % [95% CI]	100% [92,7, 100]	100% [92,6, 100]	100% [90,5, 100]
Συντελεστής ορομετατροπής*** [95% CI]	883 [745, 1046]	527 [393, 706]	745 [620, 895]

*Ποσοστιαία αναλογία ατόμων που απέκτησαν τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$

** Για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $<1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$ και για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $\geq 1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με $\geq$ τετραπλάσια αύξηση τίτλου αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό, συγκριτικά με τους τίτλους πριν τον εμβολιασμό

***Μέση γεωμετρική τιμή των ατομικών κλασμάτων (τίτλοι μετά/πριν τον εμβολιασμό)

Όλα τα παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών ήταν οροαρνητικά πριν από τον εμβολιασμό.

Παιδιά (ηλικίας από 6 έως 35 μηνών):

Σε μία ανοιχτή κλινική δοκιμή, χορηγήθηκαν δύο μισές δόσεις (0,25 ml) HUMENZA με διάστημα 3 εβδομάδων σε 48 παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 μηνών και σε 48 παιδιά ηλικίας από 12 έως 35 μηνών.

Η ανοσογονικότητα 21 ημέρες μετά τη χορήγηση κάθε μισής δόσης (0,25 ml) HUMENZA όσον αφορά το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και το συντελεστή ορομετατροπής με τη χρήση της μεθόδου HI ήταν ως εξής:

	Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 μηνών)	Παιδιά (ηλικίας 12 έως 35 μηνών)
	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=48	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη N=48
21 ημέρες μετά την 1^η δόση		
Ποσοστό οροπροστασίας* % [95% CI]	95,7% [85,5, 99,5]	97,8% [88,5, 99,9]
Ποσοστό ορομετατροπής** % [95% CI]	95,7% [85,5, 99,5]	97,8 % [88,5, 99,9]
Συντελεστής ορομετατροπής*** [95% CI]	39,9 [30,8, 51,7]	50,7 [38,1, 67,4]
21 ημέρες μετά τη 2^η δόση		
Ποσοστό οροπροστασίας* % [95% CI]	100% [91,8, 100]	100% [92,5, 100]
Ποσοστό ορομετατροπής** % [95% CI]	100% [91,8, 100]	100% [92,5, 100]
Συντελεστής ορομετατροπής*** [95% CI]	602 [495, 731]	543 [441, 670]

*Ποσοστιαία αναλογία ατόμων που απέκτησαν τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$

** Για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $<1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με τίτλο μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:40$ και για άτομα με τίτλο πριν τον εμβολιασμό $\geq 1:10$, ποσοστιαία αναλογία ατόμων με $\geq$ τετραπλάσια αύξησης τίτλου αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό, συγκριτικά με τους τίτλους πριν τον εμβολιασμό

***Μέση γεωμετρική τιμή των ατομικών κλασμάτων (τίτλοι μετά/πριν τον εμβολιασμό)

Όλα τα παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών ήταν οροαρνητικά πριν από τον εμβολιασμό.

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες

Μία μελέτη σε νυφίτσες έδειξε παρόμοια προστασία από το εμβόλιο μετά από μία ή δύο ανθρώπινες δόσεις σύμφωνα με μακροσκοπικές πνευμονολογικές εξετάσεις, έλεγχο απώλειας σωματικού βάρους (ως ένδειξη ασθένειας μετά από την έκθεση) και ικών φορτίων στους πνεύμονες και στην ανώτερη αναπνευστική οδό.

Αξιολογήθηκε η ικανότητα προστασίας των νυφισών από τη λοίμωξη στους πνεύμονες με μία ή δύο χορηγήσεις του HUMENZA. Ομάδες με 7 νυφίτσες η κάθε μία ανοσοποιήθηκαν ενδομυϊκά (IM) με μία δόση HUMENZA για ανθρώπους (3,8 μ g HA και ολόκληρη δόση AF03) (στην Ημέρα 21) ή χορήγηση 2-δόσεων μιας δόσης για ανθρώπους ανά διαστήματα 3 εβδομάδων (στην Ημέρα 0 και στην Ημέρα 21) και συγκρίθηκαν με μια ομάδα ελέγχου (ανοσοενισχυτικό AF03 διαλυμένο σε PBS). Τέσσερις εβδομάδες έπειτα από την τελευταία χορήγηση του εμβολίου, οι νυφίτσες εκτέθηκαν στο ομόλογο στέλεχος αγρίου τύπου A/H1N1/Netherlands/602/2009.

Η εφάπαξ χορήγηση μίας δόσης HUMENZA για ανθρώπους πέτυχε τίτλους HI ≥ 80 και τίτλους MN (Μικροεξουδετέρωσης) ≥ 160 για το στέλεχος του εμβολίου στο 100% των εμβολιασμένων ζώων, και με τη χορήγηση δύο δόσεων, αυξήθηκαν αισθητά (τουλάχιστον πενταπλάσια αύξηση) οι τίτλοι αντισωμάτων HI και MN. Μια μέση τιμή απώλειας βάρους 20% παρατηρήθηκε στην ομάδα ελέγχου 4 μέρες μετά τη λοίμωξη Αυτή η απώλεια βάρους μειώθηκε στο $\leq 8\%$ για τα ζώα που έλαβαν 1 ή 2 δόσεις του HUMENZA. Τέσσερις μέρες μετά την έκθεση, στην ομάδα ελέγχου, 34% των πνευμόνων είχαν προσβληθεί και παρουσίαζαν πνευμονικές βλάβες που σχετίζονταν με υψηλά επίπεδα αναπαραγωγής του ιού στον πνευμονικό ιστό ($\geq 4,7$ TCID₅₀/g ιστού).

Στις νυφίτσες στις οποίες είχαν χορηγηθεί μία ή δύο δόσεις HUMENZA, επιτεύχθηκε σημαντική μείωση πνευμονικών βλαβών (4 % ή 1 % του προσβεβλημένου πνεύμονα, αντίστοιχα) και πνευμονικών ικών φορτίων (μείωση που ξεπερνά τα 4 log10) και ως αποτέλεσμα στο 86% (6 από τις 7 νυφίτσες) ή στο 100% των νυφισσών δεν ανιχνεύθηκε ιός στους πνεύμονες, αντίστοιχα. Η προστασία κατά της λοίμωξης των πνευμόνων σχετίστηκε με τίτλους HI ≥ 40 που προκλήθηκαν από το εμβόλιο και οι οποίοι για τους ανθρώπους περιγράφονται ως σχετικοί με την προστασία έναντι της εποχιακής γρίπης. Η απέκκριση του ιού αξιολογήθηκε με τη μέτρηση της αναπαραγωγής του ιού σε ρινικά και φαρυγγικά επιχρίσματα και τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το HUMENZA κατάφερε να μειώσει με συνέπεια το ικό φορτίο στην ανώτερη αναπνευστική οδό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα διαθέσιμα μη κλινικά δεδομένα που ελήφθησαν με το εμβόλιο HUMENZA ή με το ίδιο εμβόλιο αλλά με άλλο στέλεχος (A/H5N1) δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας, τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων τις αναπαραγωγικές και αναπτυξιακές μελέτες τοξικότητας και μια ερευνητική πνευμονοπαθολογική μελέτη.

Οι επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις του εμβολίου προκάλεσαν μέτρια τοπική φλεγμονή σε κουνέλια ενώ δεν υπήρξε επιδείνωση της πνευμονίας έπειτα από έκθεση στον γονεϊκό ιό φυσικού τύπου (wild-type) σε πιθήκους. Κουνέλια που έλαβαν δόση εμβολίου ή ανοσοενισχυτικού AF03 μόνο, έδειξαν ελαφρά αύξηση απόπτωσης/νέκρωσης στους δακρυϊκούς ιστούς σε δόσεις μεγαλύτερες από αυτές των ανθρώπων. Σε κουνέλια που έλαβαν δόση του εμβολίου πριν το ζευγάρωμα και κατά τη διάρκεια της κύησης δεν παρουσιάστηκαν επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Το ανοσοενισχυτικό, AF03, δεν ήταν μεταλλαξιογόνο ή κλαστογόνο και σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων (σε αρουραίους και κουνέλια), προκάλεσε παροδικές φλεγμονώδεις μεταβολές. Οι αναπαραγωγικές και αναπτυξιακές μελέτες τοξικότητας που διεξήχθησαν σε αρουραίους και κουνέλια με AF03 δεν έδειξαν κάποια επίδραση στη θηλυκή γονιμότητα, την εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη και την πρώιμη μεταγεννητική ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο αντιγόνου:

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο

Χλωριούχο κάλιο

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Ύδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού:

Χλωριούχο νάτριο

Χλωριούχο κάλιο

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

6 μήνες.

Μετά από την ανάμιξη, το HUMENZA θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά από το άνοιγμα, βλέπε παράγραφο 6.3.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μία συσκευασία περιέχει:

- Μία συσκευασία με 10 φιαλίδια (γυαλί τύπου I) εναιωρήματος των 1,5 ml (αντιγόνο) με πώμα (χλωροβουτυλίου).
- Μία συσκευασία με 10 φιαλίδια (γυαλί τύπου I) γαλακτώματος των 4,5 ml (ανοσοενισχυτικό) με πώμα (χλωροβουτυλίου).

Αριθμός δόσεων μετά από την ανάμιξη του περιεχομένου του φιαλιδίου αντιγόνου με το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανοσοενισχυτικού: 10 δόσεις των 0,5 ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το HUMENZA αποτελείται από 2 χωριστά φιαλίδια:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο (εναιώρημα)
- Ένα φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα)

Πριν από τη χρήση τα δύο συστατικά πρέπει να αναμιγνύονται.

Οδηγίες για την ανάμιξη του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμιξη, τα δύο φιαλίδια (αντιγόνο και ανοσοενισχυτικό) πρέπει να αποκτούν θερμοκρασία δωματίου, πρέπει να γίνει ελαφρά περιδίνσή τους ανάμεσα στα χέρια και να επιθεωρηθούν οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων του πώματος από καουτσούκ), απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμιγνύεται με άντληση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το αντιγόνο μέσω αποστειρωμένης σύριγγας και βελόνας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό.
3. Μετά την προσθήκη του αντιγόνου στο ανοσοενισχυτικό, το μίγμα θα πρέπει να ανακινηθεί απαλά με τουλάχιστον 5 περιστροφικές κινήσεις. Μετά από την ανάμιξη, το εμβόλιο είναι ένα λευκό αδιαφανές γαλάκτωμα.
4. Ο όγκος του HUMENZA μετά την ανάμιξη είναι τουλάχιστον 6 ml και επιτρέπει την άντληση αρκετών (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων). Για να χορηγηθεί η δόση, βλ. την συνιστώμενη δοσολογία στην ενότητα 4.2.
5. Μετά από την ανάμιξή του, το HUMENZA θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) (ποτέ μην το τοποθετείτε στην κατάψυξη) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.
6. Για ευκολότερη παρακολούθηση και έγκαιρη απόρριψη των μερικώς χρησιμοποιημένων φιαλιδίων, προτείνεται η ευκρινής αναγραφή της ημερομηνίας και της ώρας πραγματοποίησης της ανάμιξης επάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου με το ανοσοενισχυτικό.

Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ένεση, το εμβόλιο πρέπει να αποκτά θερμοκρασία δωματίου με ελαφρά περιδίνηση του φιαλιδίου ανάμεσα στα χέρια (όχι περισσότερο από 5 λεπτά).
2. Πριν από κάθε χορήγηση, το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να ανακινείται ελαφρά, με τουλάχιστον 5 περιστροφικές κινήσεις.
3. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, καθώς και το περιεχόμενο της σύριγγας θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά μετά την άντληση. Το εμβόλιο είναι ένα λευκό αδιαφανές γαλάκτωμα σε εμφάνιση. Εάν παρατηρηθούν αποκλίσεις από αυτήν την περιγραφή ή/και τυχόν ξένα σωματίδια (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων του πάματος από καουτσούκ), απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml ή των 0,25 ml (μισή δόση) αντλείται με νέα αποστειρωμένη σύριγγα για την ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά.
5. Η βελόνα που χρησιμοποιείται για την άντληση πρέπει να αντικαθίσταται από νέα αποστειρωμένη βελόνα για την πραγματοποίηση της ενδομυϊκής ένεσης.

Ένα μερικώς χρησιμοποιημένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να απορρίπτεται αμέσως, σε περίπτωση που:

- Δεν έχει τηρηθεί πλήρως η διαδικασία άσηπτης άντλησης της δόσης.
- Υπάρχει οποιαδήποτε υποψία ότι το μερικώς χρησιμοποιημένο φιαλίδιο έχει μολυνθεί.
- Υπάρχουν ορατά σημάδια μόλυνσης, όπως αλλαγή στην εμφάνιση του εμβολίου.

Προκειμένου να διατηρηθεί η ανιχνευσιμότητα του προϊόντος που λαμβάνεται από κάθε εμβολιαζόμενο, το όνομα του εμβολίου και ο αριθμός παρτίδας πρέπει να καταγράφονται χρησιμοποιώντας τα αυτοκόλλητα που περιέχονται στη συσκευασία των φιαλιδίων αντιγόνου και ανοσοενισχυτικού.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur A.E.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).