

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο γρίπης H1N1v (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)* του στελέχους:

Στέλεχος προερχόμενο από το
A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-181 7,5 μικρογραμμάρια** ανά δόση των 0,5 ml

* καλλιεργημένα σε αυγά

** εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Ανοσοενισχυτικός παράγοντας MF59C.1 που περιέχει:

σκουαλένιο	9,75 χιλιοστά του γραμμαρίου
polysorbate 80	1,175 χιλιοστά του γραμμαρίου
τριελαϊκός εστέρας σορβιτάνης	1,175 χιλιοστά του γραμμαρίου

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Λευκό γαλακτώδες υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη προκαλούμενη από τον ιό A (H1N1v) 2009 (βλ. παράγραφο 4.4).
Το Focetria πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Επίσημες Οδηγίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι συστάσεις δόσης λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία προέρχονται από κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα.

Δοσολογία

Ενήλικες (18-60 ετών):

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μίας δόσης του Focetria H1N1v, δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι (άνω των 60 ετών):

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση εμβολίου μετά από ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 3 έως 17 ετών:

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μίας δόσης του Focetria H1N1v, δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί. Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών:

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Παρατηρείται επιπλέον ανοσοποιητική απάντηση μετά τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης των 0,5 ml μετά το πέρας τριών εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με παιδιά κάτω των 6 μηνών, (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Προς το παρόν δεν συνιστάται εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Συνιστάται τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του Focetria, να ολοκληρώνουν τον εμβολιασμό με το Focetria H1N1v (βλ. παράγραφο 4.4).

Η χορήγηση μιας δεύτερης δόσης πρέπει να βασίζεται στα δεδομένα που παρέχονται στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση θα πρέπει να πραγματοποιείται με ενδομυϊκή ένεση κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ ή στο πρόσθιο και έξω τμήμα του μηρού (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή ίχνη καταλοίπων (αυγά και πρωτεΐνες όρνιθας, ωολευκωματίνη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB)) αυτού του εμβολίου.

Βλ. παράγραφο 4.4 για ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να θεωρείται ότι αυτό το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο έναντι του ιού της γρίπης που προκαλείται από στελέχη παρόμοια με το A/California/07/2009 (H1N1)v.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (άλλη από αναφυλακτική αντίδραση) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα και τα κατάλοιπα (αυγά και πρωτεΐνη όρνιθας, ωολευκωματίνη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB)).

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει διαθέσιμη άμεση ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Focetria δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί ενδαγγειακά.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υποδόρια χορήγηση του Focetria. Συνεπώς, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιοσδήποτε αιμορραγικές διαταραχές που συνιστούν αντενδείξεις για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων αιμορραγιών.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυϊκών σπασμών με ή χωρίς πυρετό σε άτομα εμβολιασμένα με Focetria. Οι περισσότεροι εμπύρετοι μυϊκοί σπασμοί παρατηρήθηκαν σε παιδιά. Ορισμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν σε άτομα με ιστορικό επιληψίας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που πάσχουν από επιληψία και ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τα άτομα (ή τους γονείς) σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης μυϊκών σπασμών (βλ. παράγραφο 4.8).

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Μπορεί να μην πυροδοτηθεί προστατευτική απάντηση σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η χορήγηση μίας δεύτερης δόσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι δεν υπάρχει κανένα δεδομένο ασφαλείας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας το οποίο να υποστηρίζει την εναλλαξιμότητα του Focetria με άλλα εμβόλια H1N1v.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Focetria H1N1v μπορεί να συγχωρηγηθεί με μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο εποχικής γρίπης. Τα δεδομένα συγχωρήγησης του Focetria H1N1v με μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο υπομονάδας εποχικής γρίπης σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών δεν υποδήλωσαν καμία παρεμπόδιση της ανοσοποιητικής αντίδρασης για το Focetria. Η ανοσοποιητική απάντηση στα αντιγόνα της εποχικής γρίπης ήταν ικανοποιητική.

Η συγχωρήγηση δεν συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά τοπικών ή συστηματικών αντιδράσεων σε σύγκριση με τη χορήγηση του Focetria μόνο.

Η ίδια μελέτη υποδήλωσε ότι η προηγούμενη χορήγηση ανοσοενισχυμένων ή μη ανοσοενισχυμένων εμβολίων εποχικής γρίπης σε ενήλικες και ηλικιωμένους δεν προκαλεί παρεμπόδιση της ανοσοποιητικής αντίδρασης για το Focetria.

Συνεπώς, τα δεδομένα δείχνουν ότι το Focetria μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια εποχικής γρίπης (η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται σε ξεχωριστά άκρα).

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη συγχωρήγηση του Focetria με άλλα εμβόλια.

Εάν εξετάζεται η συγχωρήγηση με άλλο εμβόλιο, η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται σε ξεχωριστά άκρα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενδέχεται να ενισχυθούν.

Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, ενδέχεται να ληφθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA η οποία χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας-1 (HIV-1), του ιού της ηπατίτιδας C και, ιδιαιτέρως, του ιού HTLV-1. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η τεχνική Western Blot είναι αρνητική. Αυτά τα παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση προς το εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας για έγκυες γυναίκες που εκτέθηκαν στο Focetria συγκεκριμένα κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, μια μελέτη παρέμβασης και μεγάλες μελέτες παρατήρησης δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην εγκυμοσύνη από την έκθεση στο Focetria.

Ακόμη, δεδομένα από εμβολιασμούς με εποχικά διαπανδημικά αδρανοποιημένα τριδύναμα εμβόλια σε έγκυες γυναίκες δεν καταδεικνύουν ότι οι ανεπιθύμητες εκβάσεις στο έμβρυο και στη μητέρα μπορούν να αποδοθούν στο εμβόλιο.

Οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης χρειάζεται να αξιολογούν τα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου Focetria σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

Θηλασμός

Το Focetria είναι δυνατό να χορηγηθεί σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Μία μελέτη του πρότυπου (mock-up) εμβολίου H5N1 σε ζώα δεν υπέδειξε αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» είναι δυνατό να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται παρατίθενται με βάση την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$),

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$),

Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$),

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$),

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Σε μία κλινική δοκιμή, 131 ενήλικες και 123 ηλικιωμένοι εκτέθηκαν σε δύο δόσεις εμβολίου γρίπης Focetria των 7,5 μg . Τα δεδομένα ασφάλειας για το Focetria ήταν παρόμοια με τα δεδομένα άλλων πρότυπων (mock-up) εμβολίων H5N1. Οι περισσότερες αντιδράσεις ήταν ήπιας φύσης και μικρής διάρκειας. Η επίπτωση συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν σε άτομα άνω των 60 ετών ήταν χαμηλότερη σε σύγκριση με τον πληθυσμό των 18-60 ετών.

Πολύ συχνές:

Πόνος, σκληρία και ερύθημα, μυαλγία, κεφαλαλγία, εφίδρωση, αίσθημα κακουχίας και κόπωση

Σε κλινικές δοκιμές με διαφορετικές συνθέσεις (H5N3, H9N2 και H5N1), περίπου 3400 άτομα εκτέθηκαν στο πρότυπο (mock-up) εμβόλιο.

Οι περισσότερες αντιδράσεις ήταν ήπιας φύσης, μικρής διάρκειας και ποιοτικά όμοιες με τις προκαλούμενες από τα συμβατικά εμβόλια εποχικής γρίπης. Είναι κοινώς αποδεκτό ότι η ανοσοενισχυτική δράση που οδηγεί σε αυξημένη ανοσογονικότητα σχετίζεται με μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα τοπικών αντιδράσεων (κυρίως ήπιο άλγος) σε σύγκριση με τα συμβατικά, μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια γρίπης. Παρατηρήθηκαν λιγότερες αντιδράσεις μετά από το δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές δοκιμές με το πρότυπο εμβόλιο παρατίθενται παρακάτω.

Η επίπτωση συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν σε άτομα άνω των 60 ετών ήταν χαμηλότερη σε σύγκριση με τον πληθυσμό των 18-60 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Σπάνιες: μυϊκοί σπασμοί

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση

Όχι συχνές: κνίδωση

Σπάνιες: οφθαλμικό οίδημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Πολύ συχνές: μυαλγία

Συχνές: αρθραλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: ναυτία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: οίδημα στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, σκληρία στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ρίγος

Συχνές: εκχύμωση στο σημείο της ένεσης και πυρετός

Όχι συχνές: συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

Σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση

Οι συχνές αντιδράσεις συνήθως εξαλείφονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών

Κλινικές μελέτες με το Focetria H1N1v

Τα δεδομένα ασφαλείας μετά τη χορήγηση της πρώτης και της δεύτερης δόσης σε παιδιά και εφήβους υποδηλώνουν ότι το προφίλ ασφαλείας του Focetria είναι παρόμοιο με αυτό του πρότυπου (mock-up) εμβολίου το οποίο περιέχει το στέλεχος H5N1.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν την εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό 87 παιδιών ηλικίας 3 έως 8 ετών και 95 παιδιών και εφήβων ηλικίας 9 έως 17 ετών που έλαβαν το εμβόλιο των 7,5 μg είχαν ως εξής:

	Ένεση 1	Ένεση 2
Παιδιά (3 έως 8 ετών)	N=87	N=85
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	67%	61%
Τοπική	56%	49%
Συστηματική	32%	31%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	3%	1%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	1%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	13%	15%
Έφηβοι (9 έως 17 ετών)	N=95	N=94
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	67%	55%
Τοπική	60%	49%
Συστηματική	38%	26%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	2%	1%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	11%	9%

Τα δεδομένα από παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 έως 17 ετών υποδηλώνουν μια ελαφρά μείωση της ικανότητας πρόκλησης αντιδράσεων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, χωρίς αύξηση των ποσοστών πυρετού.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 17 ετών:

Πόνος, σκλήρυνση και ερύθημα, αίσθημα κακουχίας, μυαλγία, κεφαλαλγία και κόπωση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν την εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό 80 βρεφών ηλικίας 6 έως 11 μηνών και 82 νηπίων ηλικίας 12 έως 35 μηνών που έλαβαν το εμβόλιο των 7,5 μg είχαν ως εξής:

	Ένεση 1	Ένεση 2
Βρέφη (6 έως 11 μηνών)	N=80	N=75
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	79%	65%
Τοπική	44%	29%
Συστηματική	69%	55%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	9%	6%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	2%	4%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	29%	28%
Νήπια (12 έως 35 μηνών)	N=82	N=81
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	70%	70%
Τοπική	50%	48%
Συστηματική	55%	44%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	10%	11%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	4%	1%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	1%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	21%	22%

Τα δεδομένα από βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 35 μηνών υποδηλώνουν μια ελαφρά μείωση της ικανότητας πρόκλησης αντιδράσεων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, χωρίς αύξηση των ποσοστών πυρετού.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε 233 βρέφη και νήπια ηλικίας από 6 έως 35 μηνών:

Ευαισθησία κατά την ψηλάφηση, ερύθημα, ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα, υπνηλία, διάρροια και αλλαγή στις συνήθειες λήψης τροφής. Η σκλήρυνση ήταν συχνό συμβάν στα νήπια αλλά λιγότερο συχνή στα βρέφη.

- Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Focetria H1N1v

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του Focetria H1N1v:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος
Λεμφαδενοπάθεια.

Καρδιακές διαταραχές
Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
Εξασθένιση.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
Μυϊκή αδυναμία, πόνος σε άκρα.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος
Βήχας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος, αγγειοιδήματος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
Γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, και διάρροια.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, συγκοπή. Νευρολογικές διαταραχές, όπως νευραλγία, παραισθησία, σπασμοί και νευρίτιδα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτική αντίδραση συμπεριλαμβάνουσα δύσπνοια, βρογχικούς σπασμούς, λαρυγγικό οίδημα τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία.

Επιπλέον, από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία των τριδύναμων εμβολίων εποχικής γρίπης σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και των ανοσοενισχυμένων με MF59C.1 τριδύναμων εμβολίων εποχικής γρίπης με σύσταση όμοια με εκείνη του Focetria (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο με MF59C.1), εγκεκριμένων για χρήση σε ηλικιωμένους άνω των 65 ετών, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες:
Παροδική θρομβοπενία.

Πολύ σπάνιες:
Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική εμπλοκή και εξιδρωματικό πολύμορφο ερύθημα.
Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια. Εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Οι διαθέσιμες κλινικές μελέτες με το Focetria H1N1v παρέχουν:

- Τα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν μετά τη χορήγηση μίας ή δύο δόσεων Focetria H1N1v σε υγιή παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών και σε υγιείς ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Οι κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε μία έκδοση του Focetria που περιέχει HA και προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) την ημέρα 1 και την ημέρα 22 παρέχουν:

- Δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε υγιή παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών και σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Ανοσοποιητική απάντηση στο Focetria H1N1v

- Μελέτες σε ενήλικες και ηλικιωμένους

Τα αποτελέσματα ανοσογονικότητας με δύο δόσεις εμβολίου Focetria H1N1v των 7,5 μg από την κλινική δοκιμή σε εξέλιξη σε ενήλικες και ηλικιωμένους εμφανίζονται παρακάτω.

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του A/H1N1v σε ενήλικες όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 μg του Focetria ήταν ως εξής:

Αντι-HA αντίσωμα	Ενήλικες (18-60 ετών)			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=120	Αρχικά οροαρνητικοί N=46	Σύνολο N=120	Αρχικά οροαρνητικοί N=46
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Αντι-HA αντίσωμα	Ηλικιωμένοι (άνω των 60 ετών)			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=117	Αρχικά οροαρνητικοί N=25	Σύνολο N=117	Αρχικά οροαρνητικοί N=25
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
GMR (95% CI)	4,02 (3,1-5,2)	5,48 (2,82-11)	6,85 (5,36-8,75)	18 (8,9-35)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Παιδιατρικός πληθυσμός

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 µg Focetria ήταν ως εξής:

Αντι-HA αντίσωμα	Παιδιά και έφηβοι (9 έως 17 ετών)			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=88	Αρχικά οροαρνητικοί N=51	Σύνολο N=88	Αρχικά οροαρνητικοί N=51
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
GMR (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 793 σε 1065 (N=88) και αύξηση του GMT από 522 σε 870 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=51).

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 µg Focetria ήταν ως εξής:

Αντι-HA αντίσωμα	Παιδιά (3 έως 8 ετών)			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=70	Αρχικά οροαρνητικοί N=48	Σύνολο N=70	Αρχικά οροαρνητικοί N=48
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
GMR (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 319 σε 702 (N=70) και αύξηση του GMT από 247 σε 726 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=48).

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε παιδιά ηλικίας 12 έως 35 μηνών ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 µg Focetria ήταν ως εξής:

Παιδιά 12 έως 35 μηνών				
Αντι-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=66	Αρχικά οροαρνητικοί N=45	Σύνολο N=66	Αρχικά οροαρνητικοί N=45
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 307 σε 873 (N=66) και αύξηση του GMT από 243 σε 733 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=45).

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε βρέφη ηλικίας 6 έως 11 μηνών ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 µg Focetria ήταν ως εξής:

Βρέφη 6 έως 11 μηνών				
Αντι-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=57	Αρχικά οροαρνητικοί N=37	Σύνολο N=57	Αρχικά οροαρνητικοί N=37
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	100% (94-100)	100% (91-100)	100% (94-100)	100% (91-100)
GMR (95% CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	96% (88-100)	100% (91-100)	98% (91-100)	100% (91-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 274 σε 1700 (N=57) και αύξηση του GMT από 162 σε 1399 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=37).

Υπάρχουν διαθέσιμες επιπλέον πληροφορίες από μελέτες που διεξήχθησαν με ένα εμβόλιο παρόμοιο με το Focetria ως προς τη σύνθεσή του, το οποίο όμως περιείχε αντιγόνο προερχόμενο από ιούς H5N1. Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα τα οποία ελήφθησαν με το πρότυπο (mock-up) εμβόλιο (εμβόλιο H5N1 ανοσοεπισχυμένο με MF59C.1) και με το εμβόλιο εποχικής γρίπης που περιέχει τον ανοσοεπισχυτικό παράγοντα MF59C.1 δεν αποκαλύπτουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, με βάση συμβατικές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, καθώς και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο,
Χλωριούχο κάλιο,
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο,
Όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο,
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο,
Χλωριούχο μαγνήσιο διένυδρο,
Κιτρικό νάτριο,
Κιτρικό οξύ,
Ενέσιμο ύδωρ.

Για τον ανοσοεπισχυτικό παράγοντα, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου). Συσκευασίες των 1 και 10 δόσεων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε απαλά πριν τη χρήση.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Ιταλία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12 Αυγούστου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στη διαδικτυακή τοποθεσία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Εμβόλιο γρίπης H1N1v (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)* του στελέχους:

Στέλεχος προερχόμενο από το
A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-181 7,5 μικρογραμμάρια** ανά δόση των 0,5 ml

* καλλιεργημένα σε αυγά

** εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης.

Ανοσοενισχυτικός παράγοντας MF59C.1 που περιέχει:

σκουαλένιο	9,75 χιλιοστά του γραμμαρίου
polysorbate 80	1,175 χιλιοστά του γραμμαρίου
τριελαϊκός εστέρας σορβιτάνης	1,175 χιλιοστά του γραμμαρίου

Έκδοχα:

θειομερσάλη	0,05 χιλιοστά του γραμμαρίου
-------------	------------------------------

Αυτός είναι ένας περιέκτης πολλαπλών δόσεων.

Βλ. παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό γαλακτώδες υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη προκαλούμενη από τον ιό A (H1N1v) 2009 (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Focetria πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Επίσημες Οδηγίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι συστάσεις δόσης λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία προέρχονται από κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα.

Δοσολογία:

Ενήλικες (18-60 ετών):

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μίας δόσης του Focetria H1N1v, δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί. Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι (άνω των 60 ετών):

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση εμβολίου μετά από ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 3 έως 17 ετών:

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μίας δόσης του Focetria H1N1v, υποδεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί. Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών:

Μία δόση των 0,5 ml σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Παρατηρείται επιπλέον ανοσοποιητική απάντηση μετά τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης των 0,5 ml μετά το πέρας τριών εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με παιδιά κάτω των 6 μηνών, (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Προς το παρόν δεν συνιστάται εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Συνιστάται τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του Focetria, να ολοκληρώνουν τον εμβολιασμό με το Focetria H1N1v (βλ. παράγραφο 4.4).

Η χορήγηση μιας δεύτερης δόσης πρέπει να βασίζεται στα δεδομένα που παρέχονται στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ ή στο πρόσθιο και έξω τμήμα του μηρού (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή ίχνη καταλοίπων (αυγά και πρωτεΐνες όρνιθας, ωολευκωματίνη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB)) αυτού του εμβολίου.

Βλ. παράγραφο 4.4. για ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να θεωρείται ότι αυτό το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο έναντι του ιού της γρίπης που προκαλείται από στελέχη παρόμοια με το A/California/07/2009 (H1N1)v.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (άλλη από αναφυλακτική αντίδραση) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, και τα κατάλοιπα (αυγά και πρωτεΐνη όρνιθας, ωολευκωματίνη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB)).

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει διαθέσιμη άμεση ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Focetria δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί ενδαγγειακά.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υποδόρια χορήγηση του Focetria. Συνεπώς, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιοσδήποτε αιμορραγικές διαταραχές που συνιστούν αντεδείξεις για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων αιμορραγιών.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυϊκών σπασμών με ή χωρίς πυρετό σε άτομα εμβολιασμένα με Focetria. Οι περισσότεροι εμπύρετοι μυϊκοί σπασμοί παρατηρήθηκαν σε παιδιά. Ορισμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν σε άτομα με ιστορικό επιληψίας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που πάσχουν από επιληψία και ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τα άτομα (ή τους γονείς) σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης μυϊκών σπασμών (βλ. παράγραφο 4.8).

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική απάντηση σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η χορήγηση μίας δεύτερης δόσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι δεν υπάρχει κανένα δεδομένο ασφαλείας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας το οποίο να υποστηρίζει την εναλλαξιμότητα του Focetria με άλλα εμβόλια H1N1v.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Focetria H1N1v μπορεί να συγχωρηγηθεί με μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο εποχικής γρίπης. Τα δεδομένα συγχωρήγησης του Focetria H1N1v με μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο υπομονάδας εποχικής γρίπης σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών δεν υποδήλωσαν καμία παρεμπόδιση της ανοσοποιητικής αντίδρασης για το Focetria. Η ανοσοποιητική απάντηση στα αντιγόνα της εποχικής γρίπης ήταν ικανοποιητική.

Η συγχωρήγηση δεν συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά τοπικών ή συστηματικών αντιδράσεων σε σύγκριση με τη χορήγηση του Focetria μόνο.

Η ίδια μελέτη υποδήλωσε ότι η προηγούμενη χορήγηση ανοσοενισχυμένων ή μη ανοσοενισχυμένων εμβολίων εποχικής γρίπης σε ενήλικες και ηλικιωμένους δεν προκαλεί παρεμπόδιση της ανοσοποιητικής αντίδρασης για το Focetria.

Συνεπώς, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το Focetria μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια εποχικής γρίπης (η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται σε ξεχωριστά άκρα).

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη συγχωρήγηση του Focetria με άλλα εμβόλια.

Εάν ενδείκνυται η συγχωρήγηση με άλλο εμβόλιο, η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται σε ξεχωριστά άκρα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενδέχεται να ενισχυθούν.

Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA η οποία χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας-1 (HIV-1), του ιού της ηπατίτιδας C και, ιδιαιτέρως, του ιού HTLV-1. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η τεχνική Western Blot είναι αρνητική. Αυτές οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για έγκυες γυναίκες που εκτέθηκαν στο Focetria συγκεκριμένα κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, μια μελέτη παρέμβασης και μεγάλες μελέτες παρατήρησης δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην εγκυμοσύνη από την έκθεση στο Focetria.

Ακόμη, δεδομένα από εμβολιασμούς με εποχικά διαπανδημικά αδρανοποιημένα τριδύναμα εμβόλια σε έγκυες γυναίκες δεν καταδεικνύουν ότι οι ανεπιθύμητες εκβάσεις στο έμβρυο και στη μητέρα μπορούν να αποδοθούν στο εμβόλιο.

Οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης χρειάζεται να αξιολογούν τα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου Focetria σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

Θηλασμός

Το Focetria είναι δυνατό να χορηγηθεί σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Μία μελέτη του πρότυπου (mock-up) εμβολίου H5N1 σε ζώα δεν υπέδειξε αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» είναι δυνατό να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται παρατίθενται με βάση την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$),

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$),

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$),

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Σε μία κλινική δοκιμή, 131 ενήλικες και 123 ηλικιωμένοι εκτέθηκαν σε δύο δόσεις εμβολίου γρίπης Focetria των 7,5 μg. Τα δεδομένα ασφάλειας για το Focetria ήταν παρόμοια με τα δεδομένα άλλων προτύπων (mock-up) εμβολίων H5N1. Οι περισσότερες αντιδράσεις ήταν ήπιας φύσης και μικρής διάρκειας. Η επίπτωση συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν σε άτομα άνω των 60 ετών ήταν χαμηλότερη σε σύγκριση με τον πληθυσμό των 18-60 ετών.

Πολύ συχνές:

Πόνος, σκληρία και ερύθημα, μυαλγία, κεφαλαλγία, εφίδρωση, αίσθημα κακουχίας και κόπωση

Σε κλινικές δοκιμές με διαφορετικές συνθέσεις (H5N3, H9N2 και H5N1), περίπου 3400 άτομα εκτέθηκαν στο υποψήφιο εμβόλιο.

Οι περισσότερες αντιδράσεις ήταν ήπιας φύσης, μικρής διάρκειας και ποιοτικά όμοιες με τις προκαλούμενες από τα συμβατικά εμβόλια εποχικής γρίπης. Είναι κοινώς αποδεκτό ότι η ανοσοενισχυτική δράση που οδηγεί σε αυξημένη ανοσογονικότητα σχετίζεται με μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα τοπικών αντιδράσεων (κυρίως ήπιο άλγος) σε σύγκριση με τα συμβατικά, μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια γρίπης. Παρατηρήθηκαν λιγότερες αντιδράσεις μετά από το δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές δοκιμές με το πρότυπο εμβόλιο παρατίθενται παρακάτω.

Η επίπτωση συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν σε άτομα άνω των 60 ετών ήταν χαμηλότερη σε σύγκριση με τον πληθυσμό των 18-60 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Σπάνιες: μυϊκοί σπασμοί

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση

Όχι συχνές: κνίδωση

Σπάνιες: οφθαλμικό οίδημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Πολύ συχνές: μυαλγία

Συχνές: αρθραλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: ναυτία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: οίδημα στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, σκληρία στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ρίγος

Συχνές: εκχύμωση στο σημείο της ένεσης και πυρετός

Όχι συχνές: συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

Σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση

Οι συχνές αντιδράσεις συνήθως εξαλείφονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών

Κλινικές μελέτες με το Focetria H1N1v

Τα δεδομένα ασφάλειας μετά τη χορήγηση της πρώτης και της δεύτερης δόσης σε παιδιά και εφήβους υποδηλώνουν ότι το προφίλ ασφάλειας του Focetria είναι παρόμοιο με αυτό του πρότυπου (mock-up) εμβολίου το οποίο περιέχει το στέλεχος H5N1.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν την εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό 87 παιδιών ηλικίας 3 έως 8 ετών και 95 παιδιών και εφήβων ηλικίας 9 έως 17 ετών που έλαβαν το εμβόλιο των 7,5 μg είχαν ως εξής:

	Ένεση 1	Ένεση 2
Παιδιά (3 έως 8 ετών)	N=87	N=85
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	67%	61%
Τοπική	56%	49%
Συστηματική	32%	31%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	3%	1%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	1%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	13%	15%
Έφηβοι (9 έως 17 ετών)	N=95	N=94
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	67%	55%
Τοπική	60%	49%
Συστηματική	38%	26%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	2%	1%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	11%	9%

Τα δεδομένα από παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 έως 17 ετών υποδηλώνουν μια ελαφρά μείωση της ικανότητας πρόκλησης αντιδράσεων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, χωρίς αύξηση των ποσοστών πυρετού.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως 17 ετών:

Πόνος, σκλήρυνση και ερύθημα, αίσθημα κακουχίας, μυαλγία, κεφαλαλγία και κόπωση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν την εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό 80 βρεφών ηλικίας 6 έως 11 μηνών και 82 νηπίων ηλικίας 12 έως 35 μηνών που έλαβαν το εμβόλιο των 7,5 μg είχαν ως εξής:

	Ένεση 1	Ένεση 2
Βρέφη (6 έως 11 μηνών)	N=80	N=75
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	79%	65%
Τοπική	44%	29%
Συστηματική	69%	55%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	9%	6%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	2%	4%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	29%	28%
Νήπια (12 έως 35 μηνών)	N=82	N=81
Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	70%	70%
Τοπική	50%	48%
Συστηματική	55%	44%
Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ έως $38,9^{\circ}\text{C}$	10%	11%
Πυρετός $\geq 39^{\circ}\text{C}$ έως $39,9^{\circ}\text{C}$	4%	1%
Πυρετός $\geq 40^{\circ}\text{C}$	1%	0%
Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν	21%	22%

Τα δεδομένα από βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 35 μηνών υποδηλώνουν μια ελαφρά μείωση της ικανότητας πρόκλησης αντιδράσεων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, χωρίς αύξηση των ποσοστών πυρετού.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε 233 βρέφη και νήπια ηλικίας από 6 έως 35 μηνών:

Ευαισθησία κατά την ψηλάφηση, ερύθημα, ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα, υπνηλία, διάρροια και αλλαγή στις συνήθειες λήψης τροφής. Η σκλήρυνση ήταν συχνό συμβάν στα νήπια αλλά λιγότερο συχνή στα βρέφη.

- Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Focetria H1N1v

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του Focetria H1N1v:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος
Λεμφαδενοπάθεια.

Καρδιακές διαταραχές
Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
Εξασθένηση.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
Μυϊκή αδυναμία, πόνος σε άκρα.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος
Βήχας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος, αγγειοιδήματος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
Γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και διάρροια.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, συγκοπή. Νευρολογικές διαταραχές, όπως νευραλγία, παραισθησία, σπασμοί και νευρίτιδα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτική αντίδραση συμπεριλαμβάνουσα δύσπνοια, βρογχικούς σπασμούς, λαρυγγικό οίδημα τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία.

Επιπλέον, από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία των τριδύναμων εμβολίων εποχικής γρίπης σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και των ανοσοενισχυμένων με MF59C.1 τριδύναμων εμβολίων εποχικής γρίπης με εκείνη του Focetria (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο με MF59C.1), εγκεκριμένων για χρήση σε ηλικιωμένους άνω των 65 ετών, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες:
Παροδική θρομβοπενία.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική εμπλοκή και εξιδρωματικό πολύμορφο ερύθημα.
Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré.

Θειομερσάλη:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μια οργανοϋδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό και συνεπώς είναι δυνατόν 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. Εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Οι διαθέσιμες κλινικές μελέτες με το Focetria H1N1v παρέχουν:

- Τα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν μετά τη χορήγηση μίας ή δύο δόσεων Focetria H1N1v σε υγιή παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών και σε υγιείς ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Οι κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε μία έκδοση του Focetria που περιέχει HA και προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) την ημέρα 1 και την ημέρα 22 παρέχουν:

- Δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας σε υγιή παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών και σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Ανοσοποιητική απάντηση στο Focetria H1N1v

- Μελέτες σε ενήλικες και ηλικιωμένους

Τα αποτελέσματα ανοσογονικότητας με δύο δόσεις εμβολίου Focetria H1N1v των 7,5 μg από την κλινική δοκιμή σε εξέλιξη σε ενήλικες και ηλικιωμένους εμφανίζονται παρακάτω.

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του A/H1N1v σε ενήλικες όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 μg του Focetria ήταν ως εξής:

Αντι-HA αντίσωμα	Ενήλικες (18-60 ετών)			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=120	Αρχικά οροαρνητικοί N=46	Σύνολο N=120	Αρχικά οροαρνητικοί N=46
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

	Ηλικιωμένοι (άνω των 60 ετών)			
Αντι-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=117	Αρχικά οροαρνητικοί N=25	Σύνολο N=117	Αρχικά οροαρνητικοί N=25
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
GMR (95% CI)	4,02 (3,1-5,2)	5,48 (2,82-11)	6,85 (5,36-8,75)	18 (8,9-35)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Παιδιατρικός πληθυσμός

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 μg Focetria ήταν ως εξής:

	Παιδιά και έφηβοι (9 έως 17 ετών)			
Αντι-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=88	Αρχικά οροαρνητικοί N=51	Σύνολο N=88	Αρχικά οροαρνητικοί N=51
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
GMR (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 793 σε 1065 (N=88) και αύξηση του GMT από 522 σε 870 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=51).

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 µg Focetria ήταν ως εξής:

Αντι-HA αντίσωμα	Παιδιά (3 έως 8 ετών)			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=70	Αρχικά οροαρνητικοί N=48	Σύνολο N=70	Αρχικά οροαρνητικοί N=48
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
GMR (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 319 σε 702 (N=70) και αύξηση του GMT από 247 σε 726 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=48).

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε παιδιά ηλικίας 12 έως 35 μηνών ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 µg Focetria ήταν ως εξής:

Αντι-HA αντίσωμα	Παιδιά 12 έως 35 μηνών			
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=66	Αρχικά οροαρνητικοί N=45	Σύνολο N=66	Αρχικά οροαρνητικοί N=45
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 307 σε 873 (N=66) και αύξηση του GMT από 243 σε 773 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=45).

Το ποσοστό οροπροστασίας*, το ποσοστό ορομετατροπής* και ο συντελεστής ορομετατροπής** για το αντι-HA αντίσωμα έναντι του H1N1ν σε βρέφη ηλικίας 6 έως 11 μηνών ετών όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (Hemagglutination Inhibition - HI) μετά από τη χορήγηση 7,5 μg Focetria ήταν ως εξής:

Βρέφη 6 έως 11 μηνών				
Αντι-HA αντίσωμα	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση (ημέρα 22)		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση (ημέρα 43)	
	Σύνολο N=57	Αρχικά οροαρνητικοί N=37	Σύνολο N=57	Αρχικά οροαρνητικοί N=37
Ποσοστό οροπροστασίας (95% CI)	100% (94-100)	100% (91-100)	100% (94-100)	100% (91-100)
GMR (95% CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Ορομετατροπή ή σημαντική αύξηση (95% CI)	96% (88-100)	100% (91-100)	98% (91-100)	100% (91-100)

* μετρημένο με τη δοκιμασία HI

** γεωμετρικοί μέσοι λόγοι της HI

Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση σε μια δεύτερη δόση που χορηγήθηκε μετά από τρεις εβδομάδες έδειξαν αύξηση του συνολικού μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) από 274 σε 1700 (N=57) και αύξηση του GMT από 162 σε 1399 σε παιδιά που ήταν αρχικά οροαρνητικά (N=37).

Υπάρχουν διαθέσιμες επιπλέον πληροφορίες από μελέτες που διεξήχθησαν με ένα εμβόλιο παρόμοιο με το Focetria ως προς τη σύνθεσή του, το οποίο όμως περιέχει αντιγόνο προερχόμενο από ιούς H5N1. Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα τα οποία ελήφθησαν με το πρότυπο (mock-up) εμβόλιο (εμβόλιο H5N1 ανοσοενισχυμένο με MF59C.1) και με το εμβόλιο εποχικής γρίπης που περιέχει τον ανοσοενισχυτικό παράγοντα MF59C.1 δεν αποκαλύπτουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, με βάση συμβατικές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, καθώς και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο,
Χλωριούχο κάλιο,
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο,
Όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο,
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο,
Χλωριούχο ασβέστιο διένυδρο,
Κιτρικό νάτριο,
Κιτρικό οξύ,
Θειομερσάλη,

Ενέσιμο ύδωρ.

Για τον ανοσοενισχυτικό παράγοντα, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5,0 ml σε φιαλίδιο 10 δόσεων (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό αλογονοβουτυλίου). Συσκευασίες των 10. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων κάθε φορά, προτού αναρροφήσετε μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου με σύριγγα. Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο που αναρροφάται θα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Παρόλο που το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει ένα συντηρητικό που αναστέλλει την ανάπτυξη μικροβίων, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων κατά την αναρρόφηση των δόσεων αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Καταγράψτε την ημερομηνία και ώρα αναρρόφησης της πρώτης δόσης στην ετικέτα του φιαλιδίου. Πριν ξαναχρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, φυλάξτε το σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία από 2° έως 8° C. Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση εντός 24 ωρών από την πρώτη αναρρόφηση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται το αργότερο εντός 72 ωρών μετά από την πρώτη αναρρόφηση. Ωστόσο συνιστάται να αποφεύγονται οι εν λόγω παρατεταμένες περιόδους αποθήκευσης.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Ιταλία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/385/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12 Αυγούστου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στη διαδικτυακή τοποθεσία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

(Παραγωγός υπεύθυνος για τις μονοδύναμες κοινές καλλιέργειες, πριν την τελική διήθηση):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena

Ιταλία

(Παραγωγός υπεύθυνος για την τελική διήθηση της μονοδύναμης κοινής καλλιέργειας):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

Ιταλία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

Ιταλία

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει με τα κράτη-μέλη σχετικά με τα μέτρα που θα διευκολύνουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του εμβολίου A/H1N1 που χορηγείται σε κάθε ασθενή, προκειμένου να ελαχιστοποιήσει τυχόν σφάλματα φαρμακευτικής αγωγής και να βοηθήσει τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Αυτό είναι δυνατό να περιλαμβάνει την παροχή από τον ΚΑΚ αυτοκόλλητων με την επισημασμένη ονομασία και τον αριθμό παρτίδας μαζί με κάθε συσκευασία του εμβολίου.
- Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει με τα κράτη-μέλη σχετικά με μηχανισμούς που να επιτρέπουν σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας να έχουν συνεχή πρόσβαση σε ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με το Focetria.
- Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει με τα κράτη-μέλη σχετικά με τη στοχευμένη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας η οποία αφορά τα εξής:

- Το σωστό τρόπο προετοιμασίας του εμβολίου πριν από τη χορήγηση.
- Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που πρέπει να αναφέρονται κατά προτεραιότητα, δηλαδή ανεπιθύμητες αντιδράσεις απειλητικές για τη ζωή και ανεπιθύμητες αντιδράσεις με μοιραία κατάληξη, μη αναμενόμενες βαριές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ανεπιθύμητα συμβάντα ειδικού ενδιαφέροντος (ΑΣΕΕ).
- Τα ελάχιστα στοιχεία πληροφοριών που πρέπει να μεταβιβάζονται σε αναφορές ασφαλείας μεμονωμένων περιστατικών προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση και η ταυτοποίηση του εμβολίου που χορηγήθηκε σε κάθε άτομο, συμπεριλαμβανομένων της επισημασμένης ονομασίας, του παραγωγού του εμβολίου και του αριθμού παρτίδας.

- Τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, σε περίπτωση που έχει τεθεί σε λειτουργία εξειδικευμένο σύστημα γνωστοποίησης.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως τροποποιήθηκε η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1 της άδειας κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και για όσο χρονικό διάστημα το προϊόν παραμένει σε χρήση.

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο ΚΑΚ θα διεξάγει τις μελέτες και πρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται λεπτομερώς στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, έτσι όπως συμφωνήθηκε στο ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της αίτησης άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ όπως συμφωνήθηκαν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, κάθε επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατίθεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφάλειας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή στις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου,
- εντός 60 ημερών από την λήψη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου),
- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

ΕΠΠΑ

Ο κύκλος ΕΠΠΑ του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ακολουθεί ετήσιο κύκλο έως ότου συμφωνηθεί διαφορετικά από τη CHMP.

- **ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης H1N1v (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση των 0,5 ml περιέχει: Δραστική ουσία: Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), καλλιεργημένα σε αυγά και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1, του στελέχους:

Στέλεχος προερχόμενο από το A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-181 7,5 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Ανοσοενισχυτικός παράγοντας: MF59C.1 γαλάκτωμα ελαίου σε νερό που περιέχει σκουαλένιο, ως ελαιώδη φάση, σταθεροποιημένη με polysorbate 80 και τριελαϊκό εστέρα σορβιτάνης σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο, χλωριούχο ασβέστιο διένυδρο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης των 0,5 ml

10 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης των 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση στο δελτοειδή μυ.

Προειδοποίηση: Μην ενίετε ενδαγγειακά.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε απαλά πριν τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Ιταλία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Εμβόλιο γρίπης H1N1v (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση των 0,5 ml περιέχει: Δραστική ουσία: Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), καλλιεργημένα σε αυγά και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1, του στελέχους:

Στέλεχος προερχόμενο από το A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-181 7,5 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Ανοσοενισχυτικός παράγοντας: MF59C.1 γαλάκτωμα ελαίου σε νερό, που περιέχει σκουαλένιο, ως ελαιώδη φάση, σταθεροποιημένη με polysorbate 80 και τριελαϊκό εστέρα σορβιτάνης σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, γλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο, γλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο, γλωριούχο ασβέστιο διένυδρο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, θειομερσάλη, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Φιαλίδια

10 x 10 δόσεις εμβολίου των 0,5 ml (5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση στο δελτοειδή μυ.

Προειδοποίηση: Μην ενίετε ενδαγγειακά.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε απαλά πριν τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Ιταλία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/385/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Focetria ενέσιμο
Εμβόλιο γρίπης H1N1v
Ενδομυϊκή χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Novartis V&D S.r.l.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Focetria ενέσιμο
Εμβόλιο γρίπης H1N1v
Ενδομυϊκή χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε απαλά πριν τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Novartis V&D S.r.l.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο γρίπης H1N1v (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Focetria και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Focetria
3. Πώς χορηγείται το Focetria
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Focetria
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FOCETRIA και ποια είναι η χρήση του

Το Focetria είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της γρίπης προκαλούμενη από τον ιό A(H1N1v) 2009.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το FOCETRIA

Μην χρησιμοποιήσετε το Focetria:

- σε περίπτωση που εμφανίσατε παλαιότερα σοβαρή αλλεργική αντίδραση (δηλ. απειλητική για τη ζωή) στο Focetria,
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει κατά το παρελθόν αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή, σε οποιοδήποτε συστατικό του Focetria (αυτά παρατίθενται στο τέλος του φυλλαδίου) ή σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ουσίες που ενδέχεται να ανευρίσκονται σε ιχνοποσότητες: αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά) ή βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το νοσηλευτή σας προτού χρησιμοποιήσετε το Focetria.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Focetria:

- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, εκτός από αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή, σε οποιοδήποτε συστατικό που περιέχεται στο εμβόλιο, στη θειομερσάλη (μόνο για τη μορφή του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων), σε αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, σε ωολευκωματίνη, σε φορμαλδεΰδη, σε καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά) ή σε βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). (Βλ. παράγραφο 6. «Λοιπές πληροφορίες».)

- σε περίπτωση λοίμωξης βαριάς μορφής με υψηλό πυρετό (άνω των 38 °C). Εάν αυτό ισχύει στην περιπτώσή σας, τότε ο εμβολιασμός σας συνήθως αναβάλλεται, ωστόσο αισθανθείτε καλύτερα. Μια λοίμωξη ελαφριάς μορφής, όπως κρύωμα, δεν θα αποτελέσει πρόβλημα, αλλά σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα πρέπει να σας συμβουλεύσει εάν μπορείτε να εμβολιαστείτε με το Focetria,
- σε περίπτωση που υποβληθείτε σε εξέταση αίματος, προκειμένου να αναζητήσετε ενδείξεις λοίμωξης από ορισμένους ιούς. Τις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Focetria, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων ενδέχεται να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που απαιτεί αυτές τις εξετάσεις ότι σας έχει χορηγηθεί το Focetria πρόσφατα.

Ο γιατρός θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης μυϊκών σπασμών, ιδιαίτερα, εάν έχετε ιστορικό επιληψίας.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΑΣ, καθώς ενδέχεται ο εμβολιασμός να μη συνιστάται ή να χρειάζεται να αναβληθεί.

Εάν έχετε προβλήματα ή ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν εμφανίζετε μώλωπες εύκολα, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Άλλα φάρμακα και Focetria

Ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Focetria μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια εποχικής γρίπης, ενίοντα τα εμβόλια σε διαφορετικά άκρα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου Focetria μαζί με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο. Ωστόσο, εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα εμβόλια θα πρέπει να ενίονται σε ξεχωριστά άκρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι περισσότερο έντονες.

Κόση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν θα πρέπει να λάβετε Focetria, λαμβάνοντας υπόψη την επίσημη σύσταση βάσει των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» είναι δυνατό να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Focetria περιέχει

Αυτό το εμβόλιο το οποίο περιέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση των 0,5 ml, δηλ. ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο και κάλιο.

3. Πως χορηγείται το FOCETRIA

Το εμβόλιο θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ή το νοσηλευτή σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα ενεθεί σε κάποιο μυ (συνήθως στο άνω τμήμα του βραχίονα).

Ενήλικες:

Θα χορηγηθεί μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου.

Τα κλινικά δεδομένα δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι:

Θα χορηγηθεί μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου και μία δεύτερη δόση των 0,5 ml θα χορηγηθεί μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά και έφηβοι 3 έως 17 ετών:

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε μια δόση εμβολίου των 0,5 ml.

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Παιδιά 6 έως 35 μηνών:

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε μια δόση εμβολίου των 0,5 ml.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Προς το παρόν δεν συνιστάται εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Όταν χορηγείται η πρώτη δόση του Focetria, συνιστάται να χορηγείται το Focetria (και όχι κάποιο άλλο εμβόλιο έναντι του ιού H1N1v) για τον πλήρη κύκλο εμβολιασμού.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Focetria μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και διαθέτουν επείγουσα φαρμακευτική αγωγή για χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις.

Σε κλινικές μελέτες με το εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες φύσεως και βραχυπρόθεσμες. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με το εμβόλιο εποχικής γρίπης.

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων, το Focetria έχει παρουσιάσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω:

Πολύ συχνές (προσβάλλουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10):

Πόνο, σκληρία του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, πόνο στο σημείο της ένεσης, μυαλγία, κεφαλαλγία, εφίδρωση, κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ρίγη.

Συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

Μωλωπισμό του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πυρετό και ναυτία.

Όχι συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

Σπάνιες (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

Μυϊκοί σπασμοί, οφθαλμικό οίδημα και αναφυλακτική αντίδραση

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή. Εάν επιμένουν, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις κλινικές μελέτες σε παιδιά

Διενεργήθηκε μια κλινική μελέτη με το ίδιο εμβόλιο σε παιδιά. Οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά στην ηλικιακή ομάδα 6 έως 35 μηνών, ανά δόση, ήταν ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα, υπνηλία, διάρροια και αλλαγή στις συνήθειες λήψης τροφής. Στους εφήβους, τα πολύ συχνά συμβάντα ήταν: εφίδρωση, ναυτία και ρίγη. Τα πολύ συχνά συστηματικά συμβάντα τόσο σε παιδιά όσο και εφήβους περιελάμβαναν πόνο, σκλήρυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, μυαλγία, κεφαλαλγία και κόπωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί τις ημέρες ή τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Focetria.

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης, δερματικών εξανθημάτων ή οιδήματος του δέρματος και των βλεννογόνων.

Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος και διάρροια.

Κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, λιποθυμία.

Νευρολογικές διαταραχές όπως ισχυρός διαξιφιστικός ή σφύζων πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων, <http://www.ema.europa.eu/>, σπασμοί και νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων).

Διογκωμένοι λεμφαδένες, αίσθημα παλμών, αδυναμία, πόνος σε άκρα και βήχας.

Αλλεργικές αντιδράσεις πιθανόν με δύσπνοια, συριγμό, οίδημα του λαιμού, ή αντιδράσεις που προκαλούν επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία εάν αφαιρεθεί χωρίς θεραπεία, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί έχουν υπόψη τους αυτήν την πιθανότητα και διαθέτουν μέσα αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης σε τέτοιες περιπτώσεις.

Τα δεδομένα από παιδιά και εφήβους υποδηλώνουν μια ελαφρά μείωση της ικανότητας πρόκλησης αντιδράσεων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου, χωρίς αύξηση των ποσοστών πυρετού.

Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί τις ημέρες ή τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ανοσοενισχυμένα και μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια τα οποία χορηγούνται συνήθως ετησίως προκειμένου να αποφευχθεί η γρίπη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με το Focetria.

Σπάνιες:

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μωλωπισμό.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα στη λειτουργία των νεφρών), εξιδρωματικό πολύμορφο ερύθημα.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), και έναν τύπο παράλυσης γνωστό ως σύνδρομο Guillain-Barré.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πως να φυλάσσεται το FOCETRIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Focetria μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπες πληροφορίες

Τι περιέχει το Focetria

- Η δραστική ουσία είναι:
Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)* του στελέχους:
Στέλεχος προερχόμενο από το
A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-181 7,5 μικρογραμμάρια** ανά δόση των 0,5 ml

* καλλιεργημένα σε αυγά
** εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης.
- Ανοσοενισχυτικός παράγοντας:
Το εμβόλιο περιέχει έναν 'ανοσοενισχυτικό παράγοντα' (MF59C.1) για τη διέγερση καλύτερης απόκρισης. Το MF59C.1 είναι ένα γαλακτώμα ελαίου/νερού, το οποίο περιέχει 9,75 mg σκουαλενίου, 1,175 mg polysorbate 80 και 1,175 mg τριελαϊκού εστέρα σορβιτάνης σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού. Οι ποσότητες εκφράζονται ανά 0,5 ml δόσης εμβολίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Τα άλλα συστατικά είναι: θειομερσάλη (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μόνο), χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο, χλωριούχο ασβέστιο διένυδρο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Focetria και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Focetria είναι ένα λευκό γαλακτώδες υγρό.

Διατίθεται:

- σε μια σύριγγα έτοιμη προς χρήση, η οποία περιέχει μεμονωμένη δόση των 0,5 ml για ένεση, σε φιαλίδιο που περιέχει δέκα δόσεις των 0,5 ml η καθεμιά για ένεση.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina 1 – Siena,

Ιταλία.

Παραγωγός

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Ιταλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου:

Το εμβόλιο δε θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Προγεμισμένη σύριγγα:

Σύριγγα έτοιμη προς χρήση, η οποία περιέχει μεμονωμένη δόση των 0,5 ml για ένεση:

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων:

Φιαλίδιο που περιέχει δέκα δόσεις (των 0,5 ml η καθεμία) για ένεση:

Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων κάθε φορά, προτού αναρροφήσετε μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου με σύριγγα. Πριν από τη χορήγηση, το εμβόλιο που έχει αναρροφηθεί θα πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Παρόλο που το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει ένα συντηρητικό που αναστέλλει την ανάπτυξη μικροβίων, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων κατά την αναρρόφηση των δόσεων αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Καταγράψτε την ημερομηνία και ώρα αναρρόφησης της πρώτης δόσης στην ετικέτα του φιαλιδίου. Πριν ξαναχρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, φυλάξτε το σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία από 2° έως 8° C. Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση εντός 24 ωρών από την πρώτη αναρρόφηση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται το αργότερο εντός 72 ωρών μετά την πρώτη αναρρόφηση. Ωστόσο συνιστάται να αποφεύγονται οι εν λόγω παρατεταμένες περίοδοι αποθήκευσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την PSUR για το Focetria, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Με βάση τα ευρήματα μιας μελέτης παρατήρησης που διεξήχθη σε >2.000 έγκυες γυναίκες, αντικατοπτρίζοντας τη χρήση του Focetria σε έγκυες γυναίκες, ο εμβολιασμός για τη γρίπη τύπου Α (H1N1) με το Focetria δεν φαίνεται να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων εκβάσεων κύησης, συγκεκριμένα κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της κύησης. Ως εκ τούτου, η σχετική διατύπωση στην ΠΧΠ που δηλώνει την περιορισμένη διαθεσιμότητα κλινικών δεδομένων στις έγκυες γυναίκες συνιστάται να αλλάξει ώστε να αντικατοπτρίζει τις νέες πληροφορίες.

Συνεπώς, υπό το πρίσμα των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τη χρήση του Focetria κατά την κύηση, η PRAC θεώρησε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντων ήταν δικαιολογημένες. Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα που συνάγονται από την PRAC.

Λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το Focetria, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία του ιού H1N1ν (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) του εμβολίου γρίπης παραμένει θετική υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας.