

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KAVIGALE 300 mg διάλυμα για ένεση/έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg σιπαβιμπάρτης σε 2 ml (150 mg/ml).

Η σιπαβιμπάρτη είναι ένα ανασυνδυασμένο αντίσωμα με βάση την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (Ig) G1 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινέζικου κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,8 mg πολυσορβικού 80.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ένεση/έγχυση (ένεση/έγχυση)

Διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα με pH 6,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το KAVIGALE ενδείκνυται για την προφύλαξη πριν από την έκθεση στη COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, με βάρος τουλάχιστον 40 kg και οι οποίοι είναι ανοσοκατεσταλμένοι λόγω ιατρικής κατάστασης ή λήψης ανοσοκατασταλτικών θεραπειών.

Το KAVIGALE θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις όπου υπάρχουν και με βάση πληροφορίες σχετικά με τη δράση της σιπαβιμπάρτης έναντι των κυκλοφορούντων επί του παρόντος ιικών παραλλαγών (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το KAVIGALE πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Η χορήγηση πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες όπου είναι δυνατή η αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως η αναφυλαξία. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται μετά τη χορήγηση σύμφωνα με την τοπική ιατρική πρακτική.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 40 kg είναι 300 mg σιπαβιμπάρτης που χορηγούνται ως ενδομυϊκή ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 40 kg (βλ. παράγραφο 5.2).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιπαβιμπάρτης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω αλλά με βάρος κάτω των 40 kg δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση.

Ενδομυϊκή ένεση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στην προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού.

Ενδοφλέβια έγχυση

Δεν πρέπει να χορηγούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.

Μετά την έγχυση, το σετ χορήγησης πρέπει να ξεπλένεται με επαρκές ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) για να διασφαλίζεται η χορήγηση της απαιτούμενης δόσης.

Έγχυση με χρήση ενός σάκου έγχυσης

Μετά από αραίωση με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%), αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ως έγχυση με βαρύτητα ή με αντλία έγχυσης σε διάστημα περίπου 20 λεπτών χρησιμοποιώντας ένα σετ χορήγησης με ένα εν σειρά (in-line) αποστειρωμένο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμησης φίλτρο 0,2 ή 0,22 micron.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Μη αραιωμένη έγχυση με χρήση αντλίας σύριγγας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με αντλία σύριγγας ως μη αραιωμένη ενδοφλέβια έγχυση 2 ml (300 mg) σε διάστημα τουλάχιστον 6 λεπτών.

Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, να επιβραδύνεται ή να σταματά και να χορηγούνται κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα ή/και υποστηρικτική θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντική αντοχή

Η σιπαβιμπάρτη σχεδιάστηκε για να είναι αποτελεσματική έναντι των πρώιμων στελεχών omicron, με τιμές IC_{50} εξουδετέρωσης ψευδοϊού που κυμαίνονται από 3,6 ng/ml (παραλλαγή XBB.1) έως 25,0 ng/ml (παραλλαγή BA.2.75). Ο βαθμός και η διάρκεια της προστατευτικής αποτελεσματικότητας έναντι ιών με μέτρια αυξημένη IC_{50} (π.χ. JN.1, IC_{50} 83,1 ng/ml) είναι μειωμένα και η κλινική σχετικότητα οποιουδήποτε προφυλακτικού αποτελέσματος είναι ασαφής. Λόγω της απουσίας εξουδετερωτικής δραστηριότητας *in vitro*, η σιπαβιμπάρτη δεν αναμένεται να παρέχει καμία προστασία έναντι της συμπτωματικής COVID-19 λόγω των παραλλαγών του ιού που περιέχουν μεταλλάξεις F456L στην πρωτεΐνη ακίδας (βλ. παράγραφο 5.1).

Οι αποφάσεις σχετικά με τη χρήση σιπαβιμπάρτης για την πρόληψη της COVID-19 πρέπει να λαμβάνουν υπόψη όσα είναι γνωστά για τα χαρακτηριστικά των κυκλοφορούντων ικών παραλλαγών του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένου του γεωγραφικού επιπολασμού. Η *in vitro* εξουδετερωτική δράση της σιπαβιμπάρτης έναντι των ικών παραλλαγών του SARS-CoV-2 φαίνεται στον Πίνακα 2 (βλ. παράγραφο 5.1).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν σιπαβιμπάρτη πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα εμφάνισης εκ διαφυγής λοιμώξεων. Εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα της COVID-19 (τα πιο κοινά συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο, βήχα, εξάντληση και νέα απώλεια της γεύσης ή της όσφρησης· τα πιο σοβαρά συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοια, απώλεια ομιλίας ή κινητικότητας ή σύγχυση και θωρακικό άλγος), συμβουλευστε τα άτομα να αναζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια.

Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, με μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1). Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα μιας κλινικά σημαντικής αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, διακόψτε αμέσως τη χορήγηση και ξεκινήστε τα κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα ή/και υποστηρικτική θεραπεία.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

IRRs παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές με ενδοφλέβια χορήγηση σιπαβιμπάρτης και ήταν ήπιας βαρύτητας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα IRR, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, να επιβραδύνεται ή να σταματά και να χορηγούνται κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα ή/και υποστηρικτική θεραπεία.

Κλινικά σημαντικές αιμορραγικές διαταραχές

Όπως και με κάθε άλλη ενδομυϊκή ένεση, η σιπαβιμπάρτη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας.

Εμβόλια για την COVID-19

Η προφύλαξη πριν από την έκθεση με σιπαβιμπάρτη δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό σε άτομα για τα οποία συνιστάται ο εμβολιασμός κατά της COVID-19.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,8 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η σιπαβιμπάρτη δεν αναμένεται να απεκκρίνεται από τους νεφρούς ή να μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 (βλ. παράγραφο 5.2). Επομένως, οι αλληλεπιδράσεις με συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που απεκκρίνονται από τους νεφρούς ή που είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 δεν είναι πιθανές.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σιπαβιμπάρτης σε εγκύους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας με τη σιπαβιμπάρτη. Σε μια μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστών με σιπαβιμπάρτη, δεν ανιχνεύθηκε καμία δέσμευση στον ανθρώπινο εμβρυϊκό ιστό ή στους αναπαραγωγικούς ιστούς.

Τα ανθρώπινα αντισώματα IgG1 είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα. Επομένως, η σιπαβιμπάρτη έχει τη δυνατότητα να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Δεν είναι γνωστό εάν η δυνητική μεταφορά της σιπαβιμπάρτης από τον πλακούντα παρέχει κάποιο θεραπευτικό όφελος ή κίνδυνο για το αναπτυσσόμενο έμβryo.

Η σιπαβιμπάρτη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν το πιθανό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβryo.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σιπαβιμπάρτη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Στον άνθρωπο, η απέκκριση των αντισωμάτων IgG στο γάλα συμβαίνει κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τη γέννηση και μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα στη συνέχεια. Κατά συνέπεια, ο κίνδυνος στο βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Έπειτα, η σιπαβιμπάρτη θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν απαιτείται κλινικά.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της σιπαβιμπάρτης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το KAVIGALE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε ασθενείς που λαμβάνουν σιπαβιμπάρτη μέσω ενδομυϊκής ένεσης, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η αντίδραση στη θέση ένεσης (4,1%). Σε ασθενείς που λαμβάνουν σιπαβιμπάρτη μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι αντιδράσεις στη θέση έγχυσης (1,9%) και οι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (1,9%).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν από τις κλινικές μελέτες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Πίνακα 1 παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με τη MedDRA. Εντός κάθε SOC, οι προτιμώμενοι όροι παρατίθενται κατά φθίνουσα συχνότητα και εν συνεχεία κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: 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 ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

MedDRA SOC	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
Ενδομυϊκή χορήγηση		
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία ^α	Όχι συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντίδραση στη θέση ένεσης ^β	Συχνή
Ενδοφλέβια χορήγηση		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντίδραση στη θέση έγχυσης ^γ	Συχνή
Κάκωση, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση	Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση ^δ	Συχνή

^α Συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων: κνησμός, ερύθημα, υπερευαισθησία, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα και εξάνθημα από φάρμακο.

^β Συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων: άλγος στη θέση ένεσης, μώλωπας στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, αιμορραγία στη θέση ένεσης, διόγκωση στη θέση ένεσης, αιμάτωμα στη θέση ένεσης, κνησμός στη θέση ένεσης, παραισθησία στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης, εξάνθημα στη θέση ένεσης, αποχρωματισμός στη θέση ένεσης και αίσθημα θερμότητας στη θέση ένεσης.

^γ Συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων: μώλωπας στη θέση έγχυσης, άλγος στη θέση έγχυσης, κνησμός στη θέση έγχυσης, ερύθημα στη θέση έγχυσης, εξαγγείωση στη θέση έγχυσης και διόγκωση στη θέση έγχυσης.

^δ Συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων συμπτωμάτων: ναυτία, αρθραλγία, κεφαλαλγία, πυρεξία, ρίγη, δυσπεψία, άλγος, υπόταση, ερυθρότητα του προσώπου, βήχας, δυσφορία στο θώρακα, ζάλη και δύσπνοια.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας εμφανίστηκαν εντός 14 ημερών μετά τη δόση, ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και οι περισσότερες υποχώρησαν εντός ολίγων ημερών.

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης εμφανίστηκαν εντός 7 ημερών μετά τη δόση, ήταν ήπιας βαρύτητας και οι περισσότερες υποχώρησαν εντός ολίγων ημερών.

Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης

Οι αντιδράσεις στη θέση έγχυσης εμφανίστηκαν εντός 7 ημερών μετά τη δόση, ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και υποχώρησαν εντός ολίγων ημερών.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Οι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια ή την ίδια ημέρα της έγχυσης, ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και υποχώρησαν εντός ολίγων ημερών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 12 ετών έως < 18 ετών ($n=8$). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας < 12 ετών. Το προφίλ ασφάλειας σε παιδιατρικούς συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 12 ετών ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για υπερδοσολογία με σιπαβιμπάρτη.

Σε κλινικές δοκιμές, δόσεις σιπαβιμπάρτης έως 1.200 mg έχουν χορηγηθεί ενδοφλεβίως χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άνοσοι οροί και ανοσοσφαιρίνες, αντιικά μονοκλωνικά αντισώματα, κωδικός ATC: J06BD09

Μηχανισμός δράσης

Η σιπαβιμπάρτη είναι ένα ανασυνδυασμένο ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 το οποίο παρέχει παθητική ανοσοποίηση δεσμεύοντας τον τομέα δέσμευσης του υποδοχέα της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2 (RBD). Η σιπαβιμπάρτη είναι μακράς δράσης, με υποκαταστάσεις αμινοξέων για την παράταση της ημίσειας ζωής του αντισώματος (YTE) και για τη μείωση της λειτουργίας του τελεστή αντισωμάτων και του δυνητικού κινδύνου εξαρτώμενης από τα αντισώματα ενίσχυσης της νόσου (TM). Η σιπαβιμπάρτη δεσμεύεται στον RBD της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2 (BA.2) με σταθερά διάστασης ισορροπίας $KD = 20,95$ pM, εμποδίζοντας τη δέσμευση του RBD στον ανθρώπινο υποδοχέα ACE2. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό της εισόδου του ιού.

Αντική δράση

Σε μια δοκιμασία εξουδετέρωσης ψευδοϊού SARS-CoV-2, η σιπαβιμπάρτη είχε αντική δράση μέσω άμεσης εξουδετέρωσης.

Αντική ανοχή

Η αξιολόγηση της ευαισθησίας εξουδετέρωσης των παραλλαγών που ταυτοποιήθηκαν μέσω της παγκόσμιας επιτήρησης και στους συμμετέχοντες που έλαβαν σιπαβιμπάρτη βρίσκεται σε εξέλιξη.

Η εξουδετερωτική δράση της σιπαβιμπάρτης έναντι παραλλαγών ψευδοϊού SARS-CoV-2 φαίνεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Δεδομένα εξουδετέρωσης ψευδοϊού με σιπαβιμπάρτη έναντι παραλλαγών SARS-CoV-2

Γένος με αντικαταστάσεις της πρωτεΐνης ακίδας		Χαρακτηριστικές αντικαταστάσεις του RBD που εξετάστηκαν	Πολλαπλάσια μείωση στην ευαισθησία ^α	IC ₅₀ (ng/ml)
Γένος Pango (προέλευση)	Ονομασία ΠΟΥ		Ψευδοϊός ^β	
BA.2 (Πολλές χώρες)	Omicron BA.2	T19I:del24-26:A27S:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:S477N:T478K:E484A:Q493R:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,8	10,7
BA.4/5 (Πολλές χώρες)	Omicron BA.4/5	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:L452R:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,4	4,7
BQ.1 (Νιγηρία)	Omicron BQ.1	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:K444T:L452R:N460K:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,9	11,6
BQ.1.1 (Πολλές χώρες)	Omicron BQ.1.1	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:R346T:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:K444T:L452R:N460K:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,7	9,2
XBB (Πολλές χώρες)	Omicron XBB	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D:Y144:H146Q:Q183E:V213E:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486S:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,3	3,8

Γένος με αντικαταστάσεις της πρωτεΐνης ακίδας		Χαρακτηριστικές αντικαταστάσεις του RBD που εξετάστηκαν	Πολλαπλάσια μείωση στην ευαισθησία ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Γένος Pango (προέλευση)	Ονομασία ΠΟΥ		Ψευδοϊός ^β	
XBB.1 (Πολλές χώρες)	Omicron XBB.1	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D: Y144-:H146Q:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486S:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,3	3,6
XBB.1.5/XBB.1.9 (Πολλές χώρες)	Omicron XBB.1.5/XBB.1.9	T19I:L24S:del25-27:V83A:G142D:del144:H146Q:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:S486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,4	5,8
XBB.1.16 (Ινδία)	Omicron XBB.1.16	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D: Y144-:H146Q:E180V:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478R,E484A:F486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969	0,1	1,3
XBB.2.3 (Πολλές χώρες)	Omicron XBB.2.3	T19I:L24-:P25-:P26-:A27S:V83A:G142D:Y144-:H146Q:Q183E:V213E:D253G:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:P521S:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,3	3,4
XBB.1.5.10/E.5 (Πολλές χώρες)	Omicron XBB.1.5.10/EG.5	XBB.1.5 + F456L	> 50-φορές	> 1.000 ^γ
EG.5.1 (Πολλές χώρες)	Omicron EG.5.1	XBB.1.5 + Q52H + F456L	> 50-φορές	> 1.000 ^γ

Γένος με αντικαταστάσεις της πρωτεΐνης ακίδας		Χαρακτηριστικές αντικαταστάσεις του RBD που εξετάστηκαν	Πολλαπλάσια μείωση στην ευαισθησία ^α	IC ₅₀ (ng/ml)
Γένος Pango (προέλευση)	Ονομασία ΠΟΥ		Ψευδοίος ^β	
BA.2.86 ^δ (Πολλές χώρες)	Omicron BA.2.86	T19I:R21T:L24-:P25-:P26-: A27S:S50L:H69-:V70-: V127F:G142D:Y144-:F157S: R158G:N211-:L212I:V213G: L216F:H245N:A264D:I332V: G339H: K356T:S371F:S373P: S375F:T376A:R403K:D405N: R408S:K417N:N440K:V445H: G446S:N450D:L452W:N460K: S477N:T478K:N481K:V483-: E484K:F486P:Q498R:N501Y: Y505H:E554K:A570V:D614G: P621S:H655Y:I670V:N679K: P681R:N764K:D796Y:S939F: Q954H:N969K:P1143L	0,3	3,8
JN.1 (Πολλές χώρες)	Omicron JN.1	T19I:R21T:L24-:P25-:P26-: A27S:S50L:H69-:V70-:V127F: G142D:Y144-:F157S:R158G: N211-:L212I:V213G: L216F: H245N:A264D:I332V:G339H: K356T:S371F:S373P:S375F: T376A:R403K:D405N:R408S: K417N:N440K:V445H:G446S: N450D:L452W:L455S:N460K: S477N:T478K:N481K:V483-: E484K:F486P:Q498R: N501Y:Y505H:E554K:A570V: D614G:P621S:H655Y:I670V: N679K:P681R:N764K:D796Y: S939F:Q954H:N969K:P1143L	6,2	83,1
KP.2, KP.3, LB.1, KP.3.1.1 (Πολλές χώρες)	Πολλαπλές	Προσδιοριζόμενη μετάλλαξη: F456L	> 50-φορές ^γ	> 1.000 ^{γ,ε}

^α Εύρος μειωμένης *in-vitro* δραστηριότητας σε πολλαπλά σύνολα με συνυπάρχουσες αντικαταστάσεις ή/και εργαστήρια δοκιμών που χρησιμοποιούν δοκιμές ερευνητικού βαθμού, μέση πολλαπλάσια μεταβολή στην ημίσεια μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση (IC₅₀) του μονοκλωνικού αντισώματος που απαιτείται για 50% μείωση της λοίμωξης σε σύγκριση με το προγονικό στέλεχος αναφοράς (Wuhan D614G).

^β Ψευδοίος που εκφράζουν όλες τις μεταλλάξεις της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2 και μεμονωμένες χαρακτηριστικές αντικαταστάσεις ακίδας.

^γ Η σιπαβιμπάρτη δεν θεωρείται ενεργή έναντι αυτής της παραλλαγής.

^δ Η παραλλαγή BA.2.86 συμπεριλαμβάνει τις παραλλαγές BA.2.86, BA.2.86.1, JN.2 και JN.3, οι οποίες έχουν την ίδια αλληλουχία πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2.

^ε Εικαζόμενο IC₅₀ με βάση την παρουσία μετάλλαξης F456L στην παραλλαγή.

Ανοσογονικότητα

Αντισώματα οφειλόμενα στη θεραπεία έναντι του φαρμάκου (ADA) ανιχνεύθηκαν ασυνήθιστα (0,8% (5/604)). Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις επίδρασης των ADA στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια. Ωστόσο, τα δεδομένα εξακολουθούν να είναι περιορισμένα.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μητρική μελέτη SUPERNOVA, κύρια κοόρτη

Η μητρική μελέτη SUPERNOVA, η κύρια κοόρτη είναι μια Φάσης III, τυχαιοποιημένη (1:1), διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα κλινική δοκιμή που μελετά τη σιπαβιμπάρτη για την προφύλαξη πριν από την έκθεση στη COVID-19 σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικες και εφήβους ηλικίας ≥ 12 ετών. Αυτή η μελέτη ξεκίνησε τον Μάρτιο του 2023 και η πρωτογενής ανάλυση χρονολογείται τον Μάρτιο του 2024 κατά τη διάρκεια μιας περιόδου κατά την οποία κυκλοφορούσαν μικτές παραλλαγές, συμπεριλαμβανομένων τόσο των ευαίσθητων όσο και των μη ευαίσθητων παραλλαγών.

Ένα σύνολο 1.669 ενηλίκων και εφήβων ηλικίας ≥ 12 ετών και με βάρος τουλάχιστον 40 kg τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν μία δόση σιπαβιμπάρτης 300 mg μέσω ενδομυϊκής ένεσης και 1.666 τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν έναν συγκριτικό παράγοντα (τιξαγκεβιμάμπη 300 mg + σιλγκαβιμάμπη 300 mg ή εικονικό φάρμακο). Οι συμμετέχοντες έλαβαν μία δεύτερη δόση σιπαβιμπάρτης 300 mg ή εικονικό φάρμακο 6 μήνες μετά την αρχική δόση. Από τη μελέτη αποκλείστηκαν συμμετέχοντες που έλαβαν εμβόλιο κατά της COVID-19 ή εκείνοι με ιστορικό εργαστηριακά επιβεβαιωμένης ή βεβαιωμένης μέσω rapid-test λοίμωξης από SARS-CoV-2 εντός 3 μηνών πριν από την πρώτη επίσκεψη. Στην ενδιάμεση ανάλυση, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης μετά τη δεύτερη δόση ήταν 61 ημέρες (εύρος 1 έως 180 ημέρες).

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν ισορροπημένα στα σκέλη θεραπείας με σιπαβιμπάρτη και με συγκριτικό παράγοντα. Η διάμεση ηλικία ήταν 60 έτη [36,3% ηλικίας 65 ετών και άνω, 15 συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων 8 που έλαβαν σιπαβιμπάρτη)], το 56,8% των συμμετεχόντων ήταν γυναίκες, το 74,1% ήταν Καυκάσιοι, το 6,5% ήταν Ασιάτες, το 12,1% ήταν Μαύροι/Αφροαμερικανοί και το 21,5% ήταν Ισπανόφωνοι/Λατίνοι. Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν τουλάχιστον μία ανοσοκατασταλτική κλινική πάθηση, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά και όχι περιοριστικά:

- λήψη ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (74,3%)
- αιματολογική κακοήθεια (15,3%)
- μέτριας/βαριάς μορφής δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (κυρίως αιμοδιύλυση) (15,1%)
- μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου (14,2%)
- εντός ενός έτους από τη λήψη θεραπειών που καταστρέφουν τα B κύτταρα (13,3%)
- συμπαγής καρκινικός όγκος και σε αγωγή (3,4%)
- μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (2,0%)
- μέτριας/βαριάς μορφής πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες (1,6%)
- προχωρημένη ή χωρίς θεραπεία λοίμωξη HIV (1,1%) και
- λήψη θεραπείας με χημαιρικό αντιγονικό υποδοχέα T-κυττάρων (0,3%)

Η μελέτη περιλάμβανε διπλά πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας, συγκρίνοντας την αποτελεσματικότητα της σιπαβιμπάρτης με ένα συγκριτικό παράγοντα στην πρόληψη της συμπτωματικής COVID-19 (1) που προκαλείται από οποιαδήποτε παραλλαγή του SARS-CoV-2 έως και 181 ημέρες μετά την τελευταία δόση που επιβεβαιώθηκε με RT-PCR και (2) που αποδίδεται σε αντιστοιχισμένες παραλλαγές (παραλλαγές που δεν περιέχουν τη μετάλλαξη F456L με βάση δεδομένα ιικής αλληλούχισης και αναμένεται να είναι ευαίσθητες στη σιπαβιμπάρτη) έως και 181 ημέρες μετά την τελευταία δόση που επιβεβαιώθηκε με RT-PCR. Για καθένα από τα διπλά πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, διεξήχθη μια δοκιμή ανωτερότητας για να συγκριθεί ο σχετικός κίνδυνος συμπτωματικής COVID-19 μεταξύ των σκελών θεραπείας.

Η σχετική μείωση του κινδύνου όπου τα συμβάντα καταμετρήθηκαν ανεξάρτητα από τη λήψη εμβολιασμών / φαρμακευτικών προϊόντων κατά της COVID-19 ή την άρση της τυφλότητας παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3 Μείωση του σχετικού κινδύνου συμπτωματικής COVID-19

	N	Αριθμός συμβάντων, n (%)	Μείωση σχετικού κινδύνου, % (CI) ^β
Συνολικό πρωταρχικό καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας σε διάστημα 6 μηνών μετά τη δόση			29,9% (95% CI: 13,4, 43,3)
Σιπαβιμπάρτη	1.649	151 (9,2%)	
Συγκριτικός παράγοντας ^α	1.631	207 (12,7%)	
Πρωταρχικό καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας αντιστοιχισμένης παραλλαγής σε διάστημα 6 μηνών μετά τη δόση			35,3% (95% CI: 12,7, 52,0)
Σιπαβιμπάρτη	1.649	72 (4,4%)	
Συγκριτικός παράγοντας ^α	1.631	108 (6,6%)	

CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης, N = αριθμός των συμμετεχόντων στην ανάλυση.

^α Ο συγκριτικός παράγοντας ήταν είτε τιξακεβιμάμπη + σιλγκαβιμάμπη είτε εικονικό φάρμακο.

^β Μη ελεγχόμενη πολλαπλότητα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη σιπαβιμπάρτη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην προφύλαξη πριν από την έκθεση στη COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από μία εφάπαξ δόση, η σιπαβιμπάρτη έδειξε περίπου αναλογική με τη δόση αύξηση στην έκθεση στον ορό καθώς οι δόσεις αυξήθηκαν στο εύρος από 300 mg έως 600 mg για ενδομυϊκή ένεση ή 300 mg έως 1.200 mg για ενδοφλέβια έγχυση.

Απορρόφηση

Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 300 mg σιπαβιμπάρτης στον προσθιοπλάγιο μηρό, ο γεωμετρικός μέσος όρος (γεωμετρικός συντελεστής διακύμανσης (CV%)) της μέγιστης συγκέντρωσης ορού (C_{max}) της σιπαβιμπάρτης ήταν 48,0 (25,2%) µg/ml. Ο διάμεσος χρόνος (εύρος) έως τη C_{max} ήταν 7,5 (3,9, 53) ημέρες.

Με βάση την ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σιπαβιμπάρτης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στον προσθιοπλάγιο μηρό είναι 80,7%.

Μετά την πρώτη και δεύτερη δόση των 300 mg σιπαβιμπάρτης χορηγούμενες ενδομυϊκά στον προσθιοπλάγιο μηρό, οι μέσες γεωμετρικές συγκεντρώσεις σιπαβιμπάρτης στον ορό (CV%) ένα μήνα μετά τη δόση ήταν 29,8 (36,2%) µg/ml και 30,8 (54,3%) µg/ml, αντίστοιχα. Οι δόσεις χορηγήθηκαν με διαφορά 6 μηνών.

Μετά από εφάπαξ έγχυση 300 mg και 1.200 mg σιπαβιμπάρτης (ταχύτητα έγχυσης: 50 mg/min), η γεωμετρική μέση συγκέντρωση (CV%) σιπαβιμπάρτης στον ορό 20 λεπτά μετά την έγχυση ήταν 101,6 (7,6%) µg/ml και 452,1 (25,8%) µg/ml, αντίστοιχα.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος (CV%) εμφανής όγκος κατανομής για τη σιπαβιμπάρτη ήταν 6,3 (19,4%) L μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση 300 mg στον προσθιοπλάγιο μηρό.

Με βάση την ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, ο εκτιμώμενος κεντρικός και περιφερικός όγκος κατανομής (σχετικό τυπικό σφάλμα, RSE%) για τη σιπαβιμπάρτη ήταν 4,6 (1,3%) L και 0,4 (19,6%) L, αντίστοιχα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Βιομετασχηματισμός

Η σιπαβιμπάρτη αναμένεται να αποικοδομείται σε μικρά πεπτίδια και συστατικά αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών με τον ίδιο τρόπο όπως τα ενδογενή IgG αντισώματα.

Αποβολή

Μετά από μια εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 300 mg στον προσθιοπλάγιο μηρό, η γεωμετρική μέση κάθαρση (CV%) της σιπαβιμπάρτης ήταν 0,053 (43,1%) L/ημέρα και ο εκτιμώμενος μέσος τελικός χρόνος ημιζωής αποβολής (τυπική απόκλιση) της σιπαβιμπάρτης ήταν 87,3 (26,5) ημέρες.

Με βάση την ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η εκτιμώμενη κάθαρση (RSE%) της σιπαβιμπάρτης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 0,044 (0,9%) L/ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την εξέταση των επιδράσεων της νεφρικής δυσλειτουργίας στη ΦΚ της σιπαβιμπάρτης.

Η σιπαβιμπάρτη έχει μοριακό βάρος (MW) περίπου 148 kDa και δεν αναμένεται να απεκκρίνεται αναλλοίωτη στα ούρα. Η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει σημαντικά την έκθεση σε σιπαβιμπάρτη. Παρομοίως, η διύλιση δεν αναμένεται να επηρεάζει τη ΦΚ.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την εξέταση των επιδράσεων της ηπατικής δυσλειτουργίας στη ΦΚ της σιπαβιμπάρτης.

Η σιπαβιμπάρτη αναμένεται να καταβολίζεται από πολλαπλούς ιστούς μέσω πρωτεολυτικής αποικοδόμησης σε αμινοξέα και ανακύκλωσης σε άλλες πρωτεΐνες, επομένως, η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη ΦΚ της σιπαβιμπάρτης.

Ηλικιωμένοι

Η έκθεση σε σιπαβιμπάρτη σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας ≥ 65 ετών (n=233) ήταν συγκρίσιμη με εκείνη σε νεότερους ενήλικες ηλικίας 18 έως < 65 ετών (n=354).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα αναμένεται να οδηγήσει σε συγκρίσιμες εκθέσεις ορού σε σιπαβιμπάρτη σε εφήβους ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτερους που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg, όπως παρατηρήθηκε σε ενήλικες, καθώς ενήλικες με παρόμοιο σωματικό βάρος έχουν συμπεριληφθεί στις κλινικές μελέτες με σιπαβιμπάρτη.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην έκθεση ορού σε σιπαβιμπάρτη με βάση το φύλο, την ηλικία (ηλικίας 12 έως 85 ετών), τη φυλή ή την εθνικότητα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και τοξικολογίας αναπαραγωγικής ικανότητας με τη σιπαβιμπάρτη.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες δέσμευσης στους ιστούς και μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης σε κυνολόγους πιθήκους συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της φαρμακολογικής ασφάλειας και της τοπικής ανοχής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική
Αργινίνη υδροχλωρική
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο

2 χρόνια

Σταθερότητα κατά τη χρήση προετοιμασμένων συρίγγων και προετοιμασμένων σάκων έγχυσης

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C έως 8°C και για 4 ώρες έως 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος παρασκευής αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C και τις 4 ώρες έως 25°C, εκτός εάν η προετοιμασία έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης των προετοιμασμένων συρίγγων και των προετοιμασμένων σάκων έγχυσης, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 ml διαλύματος για ένεση/έγχυση σε ένα διαφανές γυάλινο φιαλίδιο που κλείνει με ελαστομερές πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο σφραγισμένο με ανοιχτό πράσινο αποσπώμενο κάλυμμα από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 φιαλιδίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το KAVIGALE διατίθεται ως φιαλίδιο μίας δόσης. Το KAVIGALE μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης χρησιμοποιώντας σάκο έγχυσης που περιέχει ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) ή αντλία σύριγγας. Το διάλυμα για ένεση/έγχυση θα πρέπει να παρασκευάζεται και να χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ως εξής:

Προετοιμασία του διαλύματος πριν τη χορήγηση

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τον ψυχόμενο χώρο φύλαξης.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο για αιωρούμενα σωματίδια και χρωματική αλλοίωση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.

Για τις συνθήκες διατήρησης της προετοιμασμένης σύριγγας ή του προετοιμασμένου σάκου έγχυσης, βλ. παράγραφο 6.3.

Ενδομυϊκή ένεση

1. Αναρροφήστε 2 ml από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα.
2. Χορηγήστε την ενδομυϊκή ένεση στην προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού.

Ενδοφλέβια έγχυση – σάκος έγχυσης ή αντλία σύριγγας

Προετοιμασία του διαλύματος

1. Αναρροφήστε 2 ml από το φιαλίδιο και παρασκευάστε ένα μείγμα για έγχυση μεταφέροντάς το σε έναν σάκο έγχυσης των 50 ml ή 100 ml που περιέχει ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) ή χορηγήστε χρησιμοποιώντας μία αντλία σύριγγας (βλ. παρακάτω).
2. Μην καταψύχετε ή ανακινείτε το διάλυμα.

Χορήγηση – σάκος έγχυσης

1. Μη συγχωρηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
2. Χορηγήστε το διάλυμα έγχυσης ενδοφλεβίως μέσω αντλίας έγχυσης ή βαρύτητας σε διάστημα περίπου 20 λεπτών μέσω μιας ενδοφλέβιας γραμμής που περιέχει ένα εν σειρά (in-line) αποστειρωμένο χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο 0,2 ή 0,22 micron.
3. Μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση, ξεπλύνετε το σωληνάριο με επαρκές ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) για να διασφαλίσετε τη χορήγηση της απαιτούμενης δόσης.

Χορήγηση – αντλία σύριγγας

1. Χορηγήστε 2 ml (300 mg) ως μη αραιωμένη ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιώντας μία αντλία σύριγγας σε διάστημα τουλάχιστον 6 λεπτών.
2. Αφού χορηγηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας, ξεπλύνετε το σετ χορήγησης με επαρκή όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση.

Απορριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1900/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιανουαρίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Wuxi Biologics Co. Ltd.
108 Meiliang Road,
Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092,
Κίνα

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KAVIGALE 300 mg διάλυμα για ένεση/έγχυση
σιπαβιμπάρτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg σιπαβιμπάρτης σε 2 ml (150 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για ένεση/έγχυση

1 φιαλίδιο

300 mg/2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για εφάπαξ 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.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1900/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

KAVIGALE 300 mg ένεση/έγχυση
σιπαβιμπάρτη

IM/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

300 mg/2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KAVIGALE 300 mg διάλυμα για ένεση/έγχυση σιπαβιμπάρτη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το KAVIGALE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το KAVIGALE
3. Πώς χορηγείται το KAVIGALE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το KAVIGALE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το KAVIGALE είναι ένα φάρμακο που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα. Περιέχει τη δραστική ουσία σιπαβιμπάρτη.

Το KAVIGALE χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 (προφύλαξη πριν από την έκθεση). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και με βάρος τουλάχιστον 40 kg οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης επειδή έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα που προκαλείται από μία ιατρική κατάσταση ή από θεραπείες.

Η δραστική ουσία του KAVIGALE (σιπαβιμπάρτη) είναι σχεδιασμένη να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μία συγκεκριμένη πρωτεΐνη του ιού SARS-CoV-2 που προκαλεί την COVID-19. Αυτό εμποδίζει τον ιό να εισέλθει στα κύτταρά σας και να εξαπλωθεί μεταξύ των κυττάρων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει το σώμα σας να αντισταθεί στη μόλυνση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το KAVIGALE

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιπαβιμπάρτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το KAVIGALE

- εάν έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (συστατικά τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος), οποιοδήποτε πρόβλημα της πήξης του αίματος ή εάν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (ένα αντιπηκτικό).

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μία αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να είναι βαριάς μορφής ή απειλητική για τη ζωή. **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, λάβετε ιατρική βοήθεια αμέσως.** Τα σημεία και συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
- έντονο κνησμό του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή ανυψωμένα εξογκώματα.

Το KAVIGALE μπορεί να προκαλέσει μία αντίδραση στην έγχυση (στάγδην). Αυτό μπορεί να συμβεί αμέσως ή εντός λίγων ωρών από την έγχυση. Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- πόνο στις αρθρώσεις
- πονοκέφαλο
- πυρετό και ρίγη
- στομαχικές διαταραχές
- πόνο
- αίσθημα ζαλάδας ή λιποθυμίας
- κόκκινο, ζεστό πρόσωπο
- βήχα
- δυσφορία στο στήθος
- ζάλη
- δύσπνοια.

Απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Μπορεί ακόμα να νοσήσετε από COVID-19 μετά τη λήψη KAVIGALE. Ο ιός SARS-CoV-2 που προκαλεί την COVID-19 αλλάζει με την πάροδο του χρόνου και το KAVIGALE ενδέχεται να μην σας προστατεύει από κάθε κυκλοφορούσα παραλλαγή του ιού. Η COVID-19 επηρεάζει διαφορετικούς ανθρώπους με διαφορετικούς τρόπους, αλλά τα πιο κοινά συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- πυρετό
- ρίγη
- πονόλαιμο
- βήχα
- κόπωση
- νέα απώλεια γεύσης ή όσφρησης.

Τα πιο σοβαρά συμπτώματα της COVID-19 περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοια
- απώλεια ομιλίας ή κινητικότητας
- σύγχυση
- πόνο στο στήθος.

Απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό εάν εμφανίσετε συμπτώματα της COVID-19.

Παιδιά και έφηβοι

Το KAVIGALE δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος λιγότερο από 40 kg. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Άλλα φάρμακα και KAVIGALE

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει άλλα φάρμακα ή εάν επηρεάζεται από αυτά. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε εγκύους. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να επηρεάσει το αγέννητο παιδί. Ο γιατρός σας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν τα πιθανά οφέλη της θεραπείας για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το αγέννητο παιδί.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν θηλάζετε. Δεν είναι ακόμη γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα και ποιες μπορεί να είναι οι επιπτώσεις στο μωρό. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάσετε ή όχι.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό το KAVIGALE να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το KAVIGALE περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,8 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το KAVIGALE

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 χιλιοστόγραμμα (mg).

Το KAVIGALE χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ως μία ένεση μέσα στον μυ του μηρού σας ή ως μία έγχυση στη φλέβα σας. Ανάλογα με τον τρόπο που σας χορηγείται η έγχυση, η διαδικασία διαρκεί από 6 έως περίπου 20 λεπτά.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πόσο καιρό θα παρακολουθείτε για ανεπιθύμητες ενέργειες αφού σας χορηγηθεί το φάρμακο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα παρόμοια με το KAVIGALE έχουν παρουσιάσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο κέντρο επειγόντων περιστατικών. Τα σημεία και συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
- έντονο κνησμό του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή ανυψωμένα εξογκώματα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (αντιδράσεις κοντά στο σημείο που έγινε η ένεση στον μυ, όπως πόνος, μώλωπες, ερυθρότητα, αιμορραγία, πρήξιμο, αίμα κάτω από το δέρμα, φαγούρα, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα, εξάνθημα, αποχρωματισμός και αίσθηση ζεστασιάς στο δέρμα).
- Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης (αντιδράσεις κοντά στο σημείο που έγινε η έγχυση στη φλέβα, όπως μώλωπες, πόνος, φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο).
- Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (αντιδράσεις που επηρεάζουν το σώμα, όπως αίσθημα αδιαθεσίας, πόνος στις αρθρώσεις, πονοκέφαλος και πυρετός).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, ερυθρότητας του δέρματος, κνίδωσης, εξανθήματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, **ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας**. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το KAVIGALE

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

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνοι για τη σωστή φύλαξη αυτού του φαρμάκου και την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλειστά φιαλίδια:

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Μην ανακινείτε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Προετοιμασμένες σύριγγες ή προετοιμασμένοι σάκοι έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Εάν είναι απαραίτητο, αποθηκεύστε τις προετοιμασμένες σύριγγες ή τους προετοιμασμένους σάκους έγχυσης για όχι περισσότερο από:

- 24 ώρες στους 2°C έως 8°C και
- 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KAVIGALE

- Η δραστική ουσία είναι η σιπαβιμπάρτη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg σιπαβιμπάρτης σε διάλυμα 2 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 80 (E 433) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του KAVIGALE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το KAVIGALE είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα για ένεση/έγχυση (ένεση/έγχυση), που παρέχεται σε ένα διαφανές γυάλινο φιαλίδιο με ανοιχτό πράσινο πώμα.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το KAVIGALE διατίθεται ως φιαλίδιο μίας δόσης. Το KAVIGALE μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης χρησιμοποιώντας ένα σάκο έγχυσης που περιέχει ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) ή αντλία σύριγγας. Το διάλυμα για ένεση/έγχυση θα πρέπει να παρασκευάζεται και να χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ως εξής:

Προετοιμασία του διαλύματος πριν τη χορήγηση

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τον ψυχόμενο χώρο φύλαξης.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο για αιωρούμενα σωματίδια και χρωματική αλλοίωση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.

Για τις συνθήκες διατήρησης της προετοιμασμένης σύριγγας ή του προετοιμασμένου σάκου έγχυσης, βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) παράγραφο 6.3.

Ενδομυϊκή ένεση

1. Αναρροφήστε 2 ml από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα.
2. Χορηγήστε την ενδομυϊκή ένεση στην προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού.

Ενδοφλέβια έγχυση – σάκος έγχυσης ή αντλία σύριγγας

Προετοιμασία του διαλύματος

1. Αναρροφήστε 2 ml από το φιαλίδιο και παρασκευάστε ένα μείγμα για έγχυση μεταφέροντάς το σε έναν σάκο έγχυσης των 50 ml ή 100 ml που περιέχει ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) ή χορηγήστε χρησιμοποιώντας μία αντλία σύριγγας (βλ. παρακάτω).

2. Μην καταψύχετε ή ανακινείτε το διάλυμα.

Χορήγηση – σάκος έγχυσης

1. Μην συγχωρηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
2. Χορηγήστε το διάλυμα έγχυσης ενδοφλεβίως μέσω αντλίας έγχυσης ή βαρύτητας σε διάστημα περίπου 20 λεπτών μέσω μιας ενδοφλέβιας γραμμής που περιέχει ένα εν σειρά (in-line) αποστειρωμένο χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο 0,2 ή 0,22 micron.
3. Μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση, ξεπλύνετε το σωληνάριο με επαρκή όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) για να διασφαλίσετε τη χορήγηση της απαιτούμενης δόσης.

Χορήγηση – αντλία σύριγγας

1. Χορηγήστε 2 ml (300 mg) ως μη αραιωμένη ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιώντας μία αντλία σύριγγας σε διάστημα τουλάχιστον 6 λεπτών.
2. Αφού χορηγηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας, ξεπλύνετε το σετ χορήγησης με επαρκή όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος δεξτρόζης 50 mg/ml (5%) για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση.

Απορρίψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.