

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον 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

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (ζωντανό εξασθενημένο, ρινικό)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,2 ml) περιέχει:

Ετεροσυνδυασμένο ιό γρίπης* (ζωντανό εξασθενημένο) του ακόλουθου στελέχους**:

Στέλεχος A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

- * αναπτύσσεται σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιή κοπάδια ορνίθων.
- ** παράγεται σε κυτταροκαλλιέργεια VERO με την τεχνική της αναστροφής γενετικής. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (GMO).
- *** μονάδες σχηματισμού φθορίζουσας εστίας

Το εμβόλιο αυτό είναι σε συμμόρφωση με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για τα πανδημικά εμβόλια.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει κατάλοιπα των ακόλουθων ουσιών: πρωτεΐνες αυγού (π.χ. οβαλβουμίνη) και γενταμικίνη. Η μέγιστη ποσότητα της οβαλβουμίνης είναι μικρότερη από 0,024 μικρογραμμάρια ανά 0,2 ml δόσης (0,12 μικρογραμμάρια ανά ml).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως ιριδίζον με pH περίπου 7,2. Είναι δυνατή η παρουσία μικρών λευκών σωματιδίων.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη έναντι της γρίπης σε επίσημη κήρυξη πανδημίας για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 12 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 12 μηνών έως κάτω των 18 ετών

0,2 ml (χορηγούμενα ως 0,1 ml σε κάθε ρουθούνι).

Συνιστώνται δύο δόσεις για όλα τα παιδιά και εφήβους. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Παιδιά κάτω των 12 μηνών

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 12 μηνών για λόγους ασφάλειας σχετιζόμενους με αυξημένα ποσοστά νοσηλειών και συριγμού σε αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.8).

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με ρινική χορήγηση.

Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca δεν πρέπει να ενίεται.

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca χορηγείται ως διαιρεμένη δόση και στα δύο ρουθούνια. Μετά τη χορήγηση της μισής δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε την άλλη μισή δόση στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή λίγο αργότερα. Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν χρειάζεται να εισπνέει ενεργά ή έντονα από τη μύτη.

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ., απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (π.χ. ζελατίνη), ή στη γενταμικίνη (πιθανό ίχνος καταλοίπου), στα αυγά ή στις πρωτεΐνες του αυγού (π.χ. οβαλβουμίνη). Ωστόσο, σε πανδημική περίοδο, μπορεί να κριθεί σκόπιμη η χορήγηση του εμβολίου, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εξοπλισμός καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης σε περίπτωση ανάγκης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Για να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να καταγράφονται ευκρινώς το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός αναφυλακτικής αντίδρασης) στη δραστική ουσία, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, ή σε ίχνη καταλοίπων (γενταμικίνη, αυγά ή πρωτεΐνες αυγού, οβαλβουμίνη). Πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και ιατρική επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης ή αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν δεδομένα με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά. Λόγω της συσχέτισης του συνδρόμου Reye με τα σαλικυλικά και τη λοίμωξη με ιό της γρίπης φυσικού τύπου, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκτιμούν τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου έναντι των πιθανών οφελών σε περίοδο πανδημίας (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ανοσιακή απάντηση σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή από ενδογενή ή ιατρογενή αίτια μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για άτομα με σημαντική κλινική ανοσοανεπάρκεια. Σε πανδημική περίοδο, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκτιμούν τα πιθανά οφέλη, τις εναλλακτικές θεραπείες, και τους κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε παιδιά και εφήβους με κλινική ανοσοανεπάρκεια σημαντικού βαθμού εξαιτίας παθολογικών καταστάσεων ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας όπως: οξεία και χρόνια λευχαιμία· λέμφωμα· συμπτωματική HIV λοίμωξη· ανεπάρκειες κυτταρικής ανοσίας· και υψηλή δόση κορτικοστεροειδών.

Η ασφάλεια του ζωντανού εξασθενημένου εμβολίου (LAIV) για την εποχική γρίπη σε παιδιά με σοβαρό άσθμα και ενεργό συριγμό δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκτιμούν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χορήγηση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 της AstraZeneca σε αυτά τα άτομα.

Σε μια μελέτη με το τρισθενές ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο (T/LAIV) για την εποχική γρίπη, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα ιατρικώς σημαντικού συριγμού σε παιδιά ηλικίας 12-23 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι λήπτες του εμβολίου θα πρέπει να ενημερώνονται ότι το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca περιέχει ζωντανό εξασθενημένο ιό και έχει τη δυνατότητα μετάδοσης του ιού σε ανοσοκατασταλμένα άτομα κατά την επαφή. Οι λήπτες του εμβολίου πρέπει να προσπαθούν να αποφεύγουν, όταν είναι εφικτό, τη στενή επαφή με βαριά ανοσοκατασταλμένα άτομα (π.χ. λήπτες μεταμόσχευσης μυελού των οστών που χρήζουν απομόνωσης) για 1-2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η αποβολή του ιού H5N1 του εμβολίου σε ενήλικες ήταν εξαιρετικά περιορισμένη. Η μέγιστη συχνότητα ανάκτησης του ιού του εμβολίου ήταν 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε κλινικές μελέτες με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η επαφή με βαριά ανοσοκατασταλμένα άτομα είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να σταθμίζεται ο ενδεχόμενος κίνδυνος μετάδοσης του ιού της γρίπης του εμβολίου έναντι του κινδύνου ανάπτυξης και μετάδοσης του ιού της γρίπης φυσικού τύπου.

Οι λήπτες του εμβολίου υπό θεραπεία με αντι-ιικούς παράγοντες για τη γρίπη δεν πρέπει να λάβουν το Πανδημικό εμβόλιο H5N1 AstraZeneca για ένα διάστημα 48 ωρών μετά τη διακοπή της αντι-ϊικής αγωγής.

Δεν υπάρχουν δεδομένα αναφορικά με την ασφάλεια της ενδορρινικής χορήγησης του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca σε παιδιά με κρανιοπροσωπικές δυσμορφίες που δεν έχουν διορθωθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά πρέπει να αποφεύγουν τον εμβολιασμό με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca (βλ. παράγραφο 4.4). Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σαλικυλικών σε παιδιά και εφήβους για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό εκτός εάν ενδείκνυται ιατρικά καθώς έχει αναφερθεί εμφάνιση του συνδρόμου Reye μετά τη χρήση σαλικυλικών κατά τη διάρκεια της λοίμωξης με ιό της γρίπης φυσικού τύπου.

Η συγχορήγηση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca με αδρανοποιημένα εμβόλια ή με το εποχικό εμβόλιο Fluenz Tetra δεν έχει μελετηθεί.

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με τη συγχορήγηση του εποχικού τριδύναμου ενδορρινικού ζωντανού εξασθενημένου εμβολίου (T/LAIV) με ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια (εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (MMR), εμβόλιο ανεμευλογιάς, και από του στόματος χορηγούμενο εμβόλιο πολιομυελίτιδας) και δείχνουν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca με αυτά τα ζωντανά εμβόλια μπορεί να είναι αποδεκτή.

Λόγω της δυναμικής των αντιικών παραγόντων για τη γρίπη να μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, συνιστάται να μην χορηγείται το εμβόλιο έως 48 ώρες μετά τη διακοπή της αντι-ϊικής αγωγής για τη γρίπη. Η χορήγηση αντι-ϊικών παραγόντων για

τη γρίπη εντός δύο εβδομάδων από τον εμβολιασμό μπορεί να επηρεάσει την ανταπόκριση στο εμβόλιο.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης αντι-ϊικών παραγόντων για τη γρίπη και του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, πρέπει να εξετάζεται ο κατάλληλος χρόνος και η ανάγκη επανεμβολιασμού με βάση την κλινική κρίση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca σε έγκυες γυναίκες.

Υπάρχουν μέτριες ποσότητες δεδομένων από τη χρήση του T/LAIV και του εποχικού αντιγριππικού εμβολίου Fluenz Tetra σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπήρξαν στοιχεία που να αποδεικνύουν σημαντικές ανεπιθύμητες εκβάσεις στη μητέρα σε 138 έγκυες γυναίκες με ιστορικό λήψης εποχικού T/LAIV εμβολίου σε μια βάση δεδομένων αξιώσεων ασφαλιστικής αποζημίωσης στις ΗΠΑ.

Σε περισσότερες από 300 αναφορές περιστατικών στην βάση δεδομένων ασφάλειας της AstraZeneca χορήγησης του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες, δεν παρατηρήθηκαν ασυνήθεις επιπλοκές της κύησης ή εκβάσεις στο έμβρυο.

Παρομοίως, από το σύστημα VAERS, σε 113 αναφορές έγκυων γυναικών που είχαν λάβει το Μονοδύναμο Ενδορρινικό Ζωντανό Εμβόλιο (H1N1) 2009 της AstraZeneca, δεν παρατηρήθηκαν ασυνήθεις επιπλοκές της κύησης ή εκβάσεις στο έμβρυο.

Μελέτες τοξικότητας στην ανάπτυξη σε ζώα που διεξήχθησαν με τα εμβόλια T/LAIV και Fluenz Tetra δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία από περιστασιακή ακούσια χρήση των εποχικών εμβολίων κατά την περίοδο της κύησης είναι σε κάποιο βαθμό καθησυχαστικά.

Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκτιμούν το όφελος και τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη χορήγηση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επομένως, το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού καθώς ορισμένοι ιοί απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα αναφορικά με τις πιθανές επιδράσεις του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η αξιολόγηση του προφίλ ασφάλειας για το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό ενηλίκων ατόμων.

Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφάλειας του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca ήταν συγκρίσιμο με το προφίλ ασφάλειας των εμβολίων εποχικής γρίπης T/LAIV και Fluenz Tetra (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες).

Κλινικές μελέτες έχουν αξιολογήσει τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε 59 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 49 ετών που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca. Επιπρόσθετα δεδομένα παρέχονται από 289 ενήλικες σε μελέτες υποψηφίων για εμβολιασμό για 7 επιπλέον υπότυπους του ιού της γρίπης και από 240 ενήλικες και 259 παιδιά που εντάχθηκαν σε μελέτες του μονοδύναμου εμβολίου πανδημικής γρίπης (H1N1) 2009.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca σε υγιείς ενήλικες ήταν κεφαλαλγία (25,4%) και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (10,2%).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Από κλινικές μελέτες και παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία με το T/LAIV και το Fluenz Tetra σε πάνω από 110.000 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης και πολύ σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Πολύ συχνές: Ρινική συμφόρηση/ρινόρροια

Όχι συχνές: Επίσταξη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: Μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: Αίσθημα κακουχίας

Συχνές: Πυρεξία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών (βλ. παράγραφο 4.2). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε αυτόν τον πληθυσμό δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Σε μια ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο κλινική μελέτη (MI-CP111) η οποία διεξήχθη με το T/LAIV σε σύγκριση με ενέσιμο τριδύναμο αντιγριππικό εμβόλιο, παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά νοσηλειών (για οποιαδήποτε αιτία) για διάστημα 180 ημερών μετά την τελευταία δόση του εμβολιασμού σε βρέφη ηλικίας 6-11 μηνών (6,1% για το T/LAIV έναντι 2,6% για το ενέσιμο

αντιγριππικό εμβόλιο). Οι λοιμώξεις του γαστρεντερικού και του αναπνευστικού ήταν οι αιτίες των περισσότερων εισαγωγών στο νοσοκομείο και παρουσιάστηκαν σε διάστημα μεγαλύτερο των 6 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Το ποσοστό των νοσηλειών δεν ήταν αυξημένο στους λήπτες του T/LAIV ηλικίας 12 μηνών και άνω και τα ποσοστά για βρέφη και νήπια ηλικίας 12-23 μηνών ήταν 3,2% για το T/LAIV έναντι 3,5% για το ενέσιμο αντιγριππικό εμβόλιο.

Συριγμός σε παιδιά ηλικίας κάτω των 24 μηνών

Στην ίδια μελέτη, παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό συριγμού για ένα διάστημα 42 ημερών σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών (5,9% για το T/LAIV έναντι 3,8% για το ενέσιμο αντιγριππικό εμβόλιο). Τα αντίστοιχα ποσοστά για βρέφη και νήπια ηλικίας 12-23 μηνών ήταν 5,4% και 3,6% για το T/LAIV και το ενέσιμο αντιγριππικό εμβόλιο, αντίστοιχα. Συνολικά, 20 άτομα (12 στο T/LAIV, 0,3%· 8 στο ενέσιμο αντιγριππικό εμβόλιο, 0,2%) νοσηλεύθηκαν για ιατρικά σημαντικό συριγμό. Κανένα από αυτά τα συμβάντα δεν ήταν θανατηφόρο, και κανένα από τα νοσηλευθέντα παιδιά δεν χρειάστηκε μηχανική υποστήριξη της αναπνοής ή εισαγωγή σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Το ποσοστό του συριγμού δεν αυξήθηκε στους λήπτες του T/LAIV ηλικίας 24 μηνών και άνω.

Χρόνιες παθήσεις

Μολονότι η αφάλεια σε παιδιά και εφήβους με ήπιο έως μέτριο άσθμα δεν έχει τεκμηριωθεί για το T/LAIV, τα δεδομένα σε παιδιά με άλλες αναπνευστικές ή χρόνιες καρδιαγγειακές παθήσεις, μεταβολικά νοσήματα ή νεφρικές παθήσεις είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη (D153-P515) παιδιών ηλικίας 6 έως 17 ετών με άσθμα (εποχικό T/LAIV: n=1.114, εποχικό ενέσιμο αντιγριππικό εμβόλιο: n=1.115), δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις ομάδες θεραπείας ως προς τη συχνότητα εμφάνισης παροξύνσεων του άσθματος, τον μέσο ρυθμό μέγιστης εκπνευστικής ροής, τις βαθμολογίες ασθματικών συμπτωμάτων, ή τις βαθμολογίες αφύπνισης κατά τη διάρκεια της νύκτας. Η συχνότητα εμφάνισης συριγμού εντός 15 ημερών μετά τον εμβολιασμό ήταν χαμηλότερη στους λήπτες T/LAIV σε σχέση με τους λήπτες του αδρανοποιημένου εποχικού εμβολίου (19,5% έναντι 23,8%, P=0,02).

Σε μια μελέτη (AV010) παιδιών και εφήβων ηλικίας 9 έως 17 ετών με μέτριο έως βαρύ άσθμα (εποχικό T/LAIV: n=24, εικονικό φάρμακο: n=24), το πρωτεύον κριτήριο ασφάλειας, η μετοβολή στο ποσοστό του προβλεπόμενου βιαίως εκπνεόμενου όγκου σε 1 δευτερόλεπτο (FEV₁) μετρούμενου πριν και μετά τον εμβολιασμό, δεν διέφερε μεταξύ των σκελών θεραπείας.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ανοσοκατασταλμένοι

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας του T/LAIV σε περιορισμένο αριθμό συμμετεχόντων με ήπια έως μέτρια έκπτωση της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος μη σχετιζόμενη με HIV, ασυμπτωματική ή ήπια συμπτωματική HIV λοίμωξη, ή καρκίνο (συμπαγείς όγκοι και αιματολογικές κακοήθειες) ήταν συγκρίσιμο με εκείνο σε υγιή άτομα και δεν δείχνει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για άτομα με βαριά ανοσοκαταστολή (βλ. παράγραφο 4.4). Σε περίοδο πανδημίας, μπορεί να εξετασθεί η χρήση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca σε άτομα με ήπια έως μέτρια ανοσοκαταστολή αφού σταθμιστούν τα προβλεπόμενα οφέλη έναντι των πιθανών κινδύνων για το άτομο.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το εποχικό εμβόλιο T/LAIV

Έχουν επίσης παρατηρηθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου Guillain-Barré και παρόξυνσης των συμπτωμάτων του συνδρόμου Leigh (μιτοχονδριακή εγκεφαλοπάθεια).

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

Η χορήγηση υψηλότερης από τη συνιστώμενη δόσης του Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca δεν έχει αναφερθεί στον μικρό αριθμό ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Με βάση την εμπειρία με το ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο εποχικής γρίπης, η χορήγηση υψηλότερης από τη συνιστώμενη δόσης αναμένεται να οδηγήσει σε προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών που είναι συγκρίσιμο με εκείνο που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση του Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγριπικά εμβόλια, ζωντανό εξασθενημένο αντιγριπικό εμβόλιο· Κωδικός ATC: J07BB03

Το στέλεχος του ιού της γρίπης στο Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι (α) *προσαρμοσμένο στο ψύχος (ca)*· (β) *ευαίσθητο στη θερμοκρασία (ts)*· και (γ) *εξασθενημένο (att)*. Ο ιός πρέπει να μολύνει και να αναδιπλασιασθεί στα κύτταρα που επενδύουν τον ρινοφάρυγγα του λήπτη του εμβολίου για να επάγει προστατευτική ανοσία.

Κλινικές μελέτες

Αυτή η παράγραφος περιγράφει την κλινική εμπειρία σε τρεις βασικές εγκριτικές μελέτες που διεξήχθησαν με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca σε ενήλικες. Επιπρόσθετα, οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Πανδημικό H1N1 LAIV εμβόλιο 2009 της AstraZeneca και το εποχικό εμβόλιο T/LAIV θεωρούνται επίσης υποστηρικτικές διότι όλα αυτά τα εμβόλια παρασκευάζονται με τη χρήση της ίδιας διαδικασίας, χορηγούνται μέσω της ίδιας οδού, και μελετώνται κυρίως σε άτομα που δεν έχουν ποτέ εμβολιασθεί.

Παιδιατρικές μελέτες

Πανδημικό H1N1 LAIV εμβόλιο σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών

Στην κλινική μελέτη MI-CP217, η ασφάλεια και η περιγραφική ανοσογονικότητα ενός ζωντανού εξασθενημένου μονοδύναμου αντιγριπικού εμβολίου (προερχόμενο από το στέλεχος A/California/7/2009) το οποίο αναπτύχθηκε για την πανδημία γρίπης H1N1 2009 αξιολογήθηκαν σε συνολικά 326 τυχαίοποιημένα άτομα (259 άτομα στην ομάδα του μονοδύναμου εμβολίου· 65 άτομα στην ομάδα εικονικού φαρμάκου) και 324 άτομα έλαβαν μία δόση του ερευνητικού προϊόντος. Από αυτά τα άτομα, 319 έλαβαν μια δεύτερη δόση (256 άτομα στην ομάδα του μονοδύναμου εμβολίου, 63 άτομα στην ομάδα εικονικού φαρμάκου).

Για τα παιδιά ανεξάρτητα από την ορολογική κατάσταση (οροθετικότητα/οροαρνητικότητα) κατά την έναρξη, τα ποσοστά οροαπόκρισης μετά τη λήψη του μονοδύναμου εμβολίου ήταν 7,8% και 11,1% για τις Ημέρες 15 και 29, αντίστοιχα, και 32,0% την Ημέρα 57. Για τους λήπτες εικονικού φαρμάκου ανεξάρτητα από την ορολογική κατάσταση κατά την έναρξη, το ποσοστό οροαπόκρισης ήταν 6,3% τις Ημέρες 15 και 29 και 14,5% την Ημέρα 57. Τα ποσοστά οροαπόκρισης ήταν ελαφρώς υψηλότερα στα οροαρνητικά άτομα κατά την έναρξη. Σε μια μελέτη παρακολούθησης που διεξήχθη από τα κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ (Griffin, et al, 2011) η αποτελεσματικότητα του πανδημικού H1N1 LAIV εμβολίου σε παιδιά ηλικίας 2 έως 9 ετών εκτιμήθηκε στο 81,9% (95% ΔΕ:13,6, 96,2).

Αποτελεσματικότητα του T/LAIV

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας του T/LAIV στον παιδιατρικό πληθυσμό προέρχονται από 9 ελεγχόμενες μελέτες στις οποίες συμπεριελήφθησαν περισσότερα από 20.000 βρέφη και νήπια, παιδιά και έφηβοι, οι οποίες διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια 7 περιόδων γρίπης. Τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες συμπεριέλαβαν επανεμβολιασμό τη δεύτερη περίοδο. Το T/LAIV επέδειξε υπεροχή στις 3 ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο μελέτες με το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης. Βλ. Πίνακα 1 και 2 για μια σύνοψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Πίνακας 1 Αποτελεσματικότητα του T/LAIV σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^α	Αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη ^β	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα (95% ΔΕ) ^γ ομόλογα στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) ^γ όλα τα στελέχη ανεξαρτήτως αντιγονικής ομοιότητας
D153-P502	Ευρώπη	6 έως 35 M	1.616	2000-2001	85,4% (74,3, 92,2)	85,9% (76,3, 92,0)
			1.090	2001-2002	88,7% (82,0, 93,2)	85,8% (78,6, 90,9)
D153-P504	Αφρική, Λατινική Αμερική	6 έως 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6, 81,0) ^δ	72,0% (61,9, 79,8) ^δ
			680	2002	73,6% (33,3, 91,2)	46,6% (14,9, 67,2)
D153-P513	Ασία / Ωκεανία	6 έως 35 M	1.041	2002	62,2% (43,6, 75,2)	48,6% (28,8, 63,3)
D153-P522	Ευρώπη, Ασία/ Οκεανία, Λατινική Αμερική	11 έως 24 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9, 91,3)	63,8% (36,2, 79,8)
D153-P501	Ασία / Ωκεανία	12 έως 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8, 80,5)	70,1% (60,9, 77,3)
			1.265	2001-2002	84,3% (70,1, 92,4) ^ε	64,2% (44,2, 77,3) ^ε
AV006	ΗΠΑ	15 έως 71 M	1.259	1996-1997	93,4% (87,5, 96,5)	93,4% (87,5, 96,5)
			1.358	1997-1998	100% (63,1, 100)	87,1% (77,7, 92,6) ^{στ}

^αM = μήνες

^βΑριθμός των ατόμων που συμμετείχαν στη μελέτη για την πρωτεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας το έτος 1 ή το έτος 2.

^γΜείωση στην επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια νόσηση από γρίπη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

^δ Τα δεδομένα που παρουσιάζονται για την κλινική μελέτη D153-P504 αφορούν στους συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου της μελέτης ή εικονικού φαρμάκου. Στους συμμετέχοντες της μελέτης που δεν είχαν εμβολιασθεί στο παρελθόν οι οποίοι έλαβαν μία δόση το έτος 1, η αποτελεσματικότητα ήταν 57,7% (95% ΔΕ: 44,7, 67,9) έναντι των ομόλογων στελεχών και 56,3% (95% ΔΕ: 43,1, 66,7) έναντι όλων των στελεχών ανεξαρτήτως αντιγονικής ομοιότητας (αντιστοιχίας), αντίστοιχα, υποστηρίζοντας έτσι την ανάγκη χορήγησης δύο δόσεων του εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν εμβολιασθεί στο παρελθόν.

^εΣτους συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν 2 δόσεις το έτος 1 και εικονικό φάρμακο το έτος 2, η αποτελεσματικότητα το έτος 2 ήταν 56,2% (95% ΔΕ: 30,5, 72,7) έναντι των ομόλογων στελεχών και 44,8% (95% ΔΕ: 18,2, 62,9) έναντι όλων των στελεχών ανεξαρτήτως αντιγονικής ομοιότητας, αντίστοιχα, στη μελέτη D153-P501, υποστηρίζοντας έτσι την ανάγκη επανεμβολιασμού κατά τη δεύτερη περίοδο.

^{στ}Το βασικό κυκλοφορούν στέλεχος ήταν αντιγονικά ανάμοιο από το στέλεχος H3N2 του εμβολίου. Η αποτελεσματικότητα έναντι του μη ομόλογου στελεχούς A/H3N2 ήταν 85,9% (95% ΔΕ: 75,3, 91,9).

Πίνακας 2 Σχετική αποτελεσματικότητα του T/LAIV σε ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες με ενέσιμο εμβόλιο εποχικής γρίπης

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^α	Αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα α (95% ΔΕ) ^β ομόλογα στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β όλα τα Στελέχη ανεξαρτήτως αντιγονικής ομοιότητας
MI-CP111	ΗΠΑ, Ευρώπη, Ασία/ Ωκεανία	6 έως 59 M	7.852	2004-2005	44,5% (22,4, 60,6) λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο	54,9% (45,4, 62,9) ^γ λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο
D153-P514	Ευρώπη	6 έως 71 M	2.085	2002-2003	52,7% (21,6, 72,2) λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο	52,4% (24,6, 70,5) ^δ λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο
D153-P515	Ευρώπη	6 έως 17 E	2.211	2002-2003	34,7% (3,9, 56,0) λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο	31,9% (1,1, 53,5) λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο

^αM = μήνες, E = έτη. Το ηλικιακό εύρος όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο για τη μελέτη.

^β Μείωση στην επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια νόσηση από γρίπη σε σχέση με το ενέσιμο αντιγριπτικό εμβόλιο.

^γ Το T/LAIV κατέδειξε 55,7% (39,9, 67,6) λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο αντιγριπτικό εμβόλιο σε 3.686 βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών και 54,4% (41,8, 64,5) λιγότερα κρούσματα σε 4.166 παιδιά ηλικίας 24-59 μηνών.

^δΤο T/LAIV κατέδειξε 64,4% (1,4, 88,8) λιγότερα κρούσματα από το ενέσιμο αντιγριπτικό εμβόλιο σε 476 βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών και 48,2% (12,7, 70,0) λιγότερα κρούσματα σε 1.609 παιδιά ηλικίας 24-71 μηνών.

Εμβόλιο P/LAIV H5N1

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της γρίπης. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

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

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Μελέτες ενηλίκων

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών

Στην κλινική μελέτη CIR 217, η ασφάλεια, η λοιμογόνος δράση και η ανοσογονικότητα ενός ζωντανού εξασθενημένου εμβολίου προερχόμενου από το απομονωθέν στέλεχος γρίπης A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) αξιολογήθηκαν σε 21 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν μία 10^{6,7} διάμεση μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας (TCID₅₀), ενώ 18 από αυτά τα άτομα έλαβαν μια δεύτερη δόση 4-8 εβδομάδες αργότερα. Είκοσι ένα επιπλέον άτομα έλαβαν μία δόση του ιού του εμβολίου των 10^{7,5} TCID₅₀, και 19 από αυτά έλαβαν μια δεύτερη δόση 4-8 εβδομάδες αργότερα. Μετά από 1 ή 2 δόσεις του εμβολίου των 10^{6,7} TCID₅₀, οι ορολογικές αποκρίσεις σε δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HAI) και IgA ανιχνεύθηκαν έκαστη στο 10% των συμμετεχόντων, και αποκρίσεις IgA σε ρινικό έκπλυμα ανιχνεύθηκαν στο 24% των συμμετεχόντων. Μετά από 1 ή 2 δόσεις του εμβολίου των 10^{7,5} TCID₅₀, οροαποκρίσεις HAI και IgA ανιχνεύθηκαν έκαστη στο 10% και στο 52% των συμμετεχόντων και αποκρίσεις IgA στο ρινικό έκπλυμα ανιχνεύθηκαν στο 19% των συμμετεχόντων.

Στην κλινική μελέτη CIR 239, η ασφάλεια, η λοιμογόνος δράση και η ανοσογονικότητα ενός

ζωντανού εξασθενημένου εμβολίου προερχόμενου από το στέλεχος γρίπης A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) αξιολογήθηκαν σε 17 άτομα που νοσηλεύονταν σε απομόνωση τα οποία έλαβαν μία δόση του εμβολίου των $10^{7.5}$ TCID₅₀ με ενδορρινική χορήγηση, 16 εκ των οποίων έλαβαν μια δεύτερη δόση 4-8 εβδομάδες αργότερα. Δεν ανιχνεύθηκαν αποκρίσεις HAI σε οποιονδήποτε από τους συμμετέχοντες μετά την πρώτη ή τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Απόκριση IgA στον ορό και στο ρινικό έκπλυμα ανιχνεύθηκαν έκαστη στο 18% των συμμετεχόντων.

Ενήλικες ηλικίας 22 έως 54 ετών

Η κλινική μελέτη CIR 277 αξιολόγησε εάν σε προηγούμενους λήπτες πανδημικών ζωντανών εξασθενημένων εμβολίων H5N1 προκλήθηκε επαρκής ανοσολογική απάντηση μετά την πρώτη χορήγηση (ευαισθητοποίηση) ή εγκατάσταση μακροχρόνιας ανοσίας που θα μπορούσε να ανιχνευθεί σε μεταγενέστερη χορήγηση αδρανοποιημένου εμβολίου H5N1. Στη μελέτη εντάχθηκαν 69 άτομα σε 5 ομάδες: στην Ομάδα 1 εντάχθηκαν 11 άτομα που είχαν λάβει προηγουμένως 2 δόσεις του ζωντανού εξασθενημένου πανδημικού εμβολίου A/Vietnam/1203/2004 H5N1 (P/LAIV) το 2006-2007· στην Ομάδα 2 εντάχθηκαν 10 άτομα που είχαν λάβει προηγουμένως 2 δόσεις του A/Hong Kong/213/2003 H5N1 P/LAIV το 2007· στην Ομάδα 3 εντάχθηκαν 8 άτομα που είχαν λάβει προηγουμένως 2 δόσεις του A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 P/LAIV το 2010 (ως ομάδα ελέγχου του P/LAIV). Σε κάθε μία από τις Ομάδες 4 και 5 εντάχθηκαν 20 άτομα που δεν είχαν εμβολιασθεί στο παρελθόν με LAIV και δεν είχαν αναπτύξει ποτέ λοίμωξη με τον υπότυπο H5 της γρίπης. Τα άτομα στις Ομάδες 1 έως 4 έλαβαν εφάπαξ δόση των 45-μg του αδρανοποιημένου πανδημικού εμβολίου A/Vietnam/1203/2004 (P/IV) ενώ τα άτομα στην Ομάδα 5 έλαβαν 2 δόσεις, με χρονική απόσταση μεταξύ τους περίπου 28 ημερών.

Τα άτομα που εμβολιάστηκαν με P/LAIV H5N1 ανέπτυξαν έντονες αντισωματικές απαντήσεις έναντι του ιού H5N1 φυσικού τύπου σε μεταγενέστερη έκθεση στο αδρανοποιημένο εμβόλιο H5N1, μολονότι αυτές οι αντισωματικές απαντήσεις δεν ήταν ανιχνεύσιμες μετά τις πρώτες 2 δόσεις στην πλειονότητα των ασθενών. Οι ασθενείς που εμβολιάστηκαν με το A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV ή το A/Hong Kong/213/2003 P/LAIV παρουσίασαν σημαντικά καλύτερη ανταπόκριση σε μία δόση του αδρανοποιημένου εμβολίου H5N1 σε σχέση με τους ασθενείς που δεν είχαν ποτέ εμβολιασθεί με P/LAIV. Η αντισωματική απάντηση στους ασθενείς που εμβολιάστηκαν με A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV ήταν επίσης μεγαλύτερη από εκείνη που παρατηρήθηκε μετά από 2 δόσεις του αδρανοποιημένου εμβολίου στους ασθενείς που δεν είχαν ποτέ εμβολιασθεί με P/LAIV (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3 Αντισωματικές απαντήσεις σε δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης ορού (MN) και δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HAI) τις Ημέρες 28 και 56 μετά τη χορήγηση αδρανοποιημένου εμβολίου H5N1

Ομάδα της μελέτης	Αρχική δόση P/LAIV	Αριθμός δόσεων του αδρανοποιημένου εμβολίου Vietnam 2004	Αριθμός ατόμων	28 Ημέρες μετά τη χορήγηση του αδρανοποιημένου εμβολίου ^α				56 Ημέρες μετά τη χορήγηση του αδρανοποιημένου εμβολίου ^σ			
				Γεωμετρικός μέσος τίτλος		Άτομα με τετραπλάσια αύξηση του τίτλου αντισωμάτων (ποσοστό) ^β		Γεωμετρικός μέσος τίτλος		Άτομα με τετραπλάσια αύξηση του τίτλου αντισωμάτων (ποσοστό) ^β	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnam 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40

	Hong Kong 2003										
4	Καμία	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	Καμία	2	20 ^c	11	15	30	40	19	21	56	50

Δεδομένα για την Ομάδα 3, τα άτομα που είχαν αρχικά εμβολιασθεί με H7N3 P/LAIV δεν παρουσιάζονται.

^a Οι ημέρες υπολογίζονται σε σχέση με την P/PIV δόση για τις Ομάδες 1-4 και μετά τις πρώτες 2 P/PIV δόσεις για την Ομάδα 5.

^b Ως ορολογική απόκριση ορίζεται ≥ 4 -πλάσια αύξηση του τίτλου αντισωμάτων ($\geq 1:20$).

^c Δείγματα ορού ήταν διαθέσιμα από 7 άτομα στην Ομάδα 3 την Ημέρα 28 και από 18 άτομα στην Ομάδα 5 την Ημέρα 56.

Παρατηρήθηκε ταχεία ανάπτυξη αντισωμάτων στα άτομα που εμβολιάστηκαν με P/LAIV H5N1. Επτά από 11 (64%) άτομα στην Ομάδα 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) παρουσίασαν ≥ 4 -πλάσιες αυξήσεις του τίτλου αντισωμάτων στη δοκιμασία HAI μέχρι την Ημέρα 7 μετά τη λήψη του αδρανοποιημένου εμβολίου, με γεωμετρικό μέσο τίτλο (GMT) 165 και εύρος τίτλου 20 έως 1280 στους ανταποκριθέντες. Από τα άτομα που δεν είχαν ποτέ λάβει P/LAIV, μόνο το 10% παρουσίασαν ≥ 4 -πλάσιες αυξήσεις μέχρι την Ημέρα 7. Οι αντισωματικές απαντήσεις ήταν επίσης μεγαλύτερης έκτασης στα άτομα που εμβολιάστηκαν με P/LAIV H5N1. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν με H5N1 P/LAIV ανέπτυξαν αντισωματικές απαντήσεις οι οποίες εξουδετέρωσαν 2 ή περισσότερους φυλογενετικούς κλάδους (clades) των ιών H5N1 από τον εξελικτικό κλάδο A/Goose/Guangdong/1996 H5N1, ενώ μικρός αριθμός ατόμων ακόμη και στην ομάδα 2 δόσεων του αδρανοποιημένου εμβολίου H5N1 ανέπτυξαν διασταυρούμενα εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι φυλογενετικών κλάδων. Η συγγένεια των αντισωμάτων έναντι της περιοχής HA1 του H5 HA υπότυπου στις ομάδες που εμβολιάστηκαν με H5N1 P/LAIV ήταν σημαντικά υψηλότερη από την ομάδα 2 δόσεων αδρανοποιημένου εμβολίου που συσχετίστηκε με διασταυρούμενη εξουδετερωτική δραστηριότητα έναντι φυλογενετικών κλάδων του H5N1.

Παραμεινείς απαντήσεις παρατηρήθηκαν σε άτομα που εμβολιάστηκαν με P/LAIV H7N7 και H7N9 τα οποία παρουσίασαν ισχυρές αντισωματικές απαντήσεις στους αντίστοιχους ιούς φυσικού τύπου σε μεταγενέστερη έκθεση στο αδρανοποιημένο εμβόλιο από τον ίδιο υπότυπο. Για το H7N7 P/LAIV, ισχυρές αντισωματικές απαντήσεις στον ορό ανιχνεύθηκαν με τις τεχνικές MN και HAI σε 9 από 13 άτομα, με την επίτευξη μέγιστων τίτλων μέχρι την Ημέρα 14. Για το H7N9 P/LAIV, 8 από τα 14 άτομα που έλαβαν μία δόση του εμβολίου και 13 από τα 16 άτομα που έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου παρουσίασαν ισχυρές αντισωματικές απαντήσεις. Μέγιστοι τίτλοι παρατηρήθηκαν πάλι μέχρι την Ημέρα 14.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca, και τα εποχικά εμβόλια T/LAIV και Fluenz Tetra δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μη κλινικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη, τοπικής ανοχής, και λοιμογόνου δράσης στο νευρικό σύστημα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σακχαρόζη
Φωσφορικό δικάλιο
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου A)

Υδροχλωρική αργινίνη
Μονοϋδρικό γλουταμινικό μονονάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο για μία μόνο φορά για μια μέγιστη περίοδο 12 ωρών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C. Δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου είναι σταθερά για 12 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8°C έως 25°C. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca διατίθεται ως εναιώρημα των 0,2 ml σε εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (γυαλί Τύπου 1), με ρύγχος (πολυπροπυλένιο με βαλβίδα μεταφοράς πολυαιθυλενίου), προστατευτικό πώμα του άκρου του ρύγχους (συνθετικό ελαστικό), ράβδο εμβόλου, πώμα εισχώρησης εμβόλου (βουτυλικό ελαστικό) και κλιπ διαμοιρασμού δόσης.

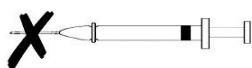
Μέγεθος συσκευασίας των 10.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χορήγηση

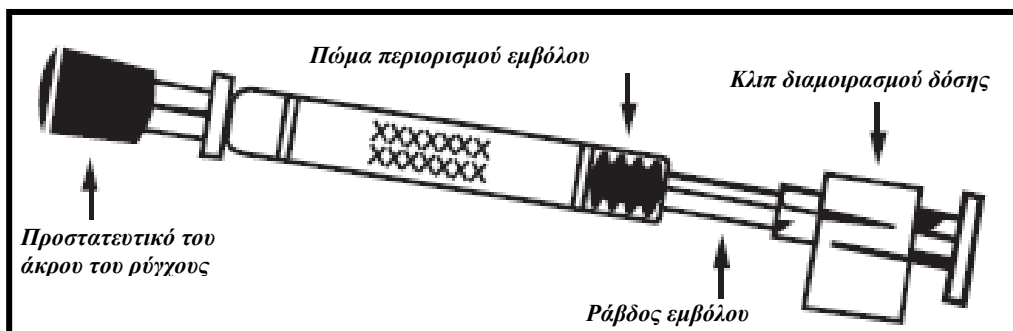
Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

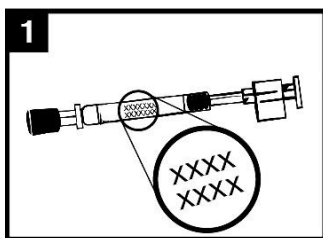
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ. Μην χορηγείτε με ένεση.



- Μην χρησιμοποιήσετε το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν ο εκνεφωτής φαίνεται να έχει υποστεί φθορά, για παράδειγμα, εάν το έμβολο είναι χαλαρό ή έχει μετατοπιστεί από τον εκνεφωτή ή εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής.
- Ελέγξτε την εμφάνιση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση. Το εναιώρημα πρέπει να είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον. Μπορεί να υπάρχουν μικρά λευκά σωματίδια.
- Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca χορηγείται ως διαιρεμένη δόση και στα δύο ρουθούνια.
- Μετά τη χορήγηση της μισής δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε την άλλη μισή δόση στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή μετά από λίγο.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν χρειάζεται να εισπνέει ενεργά ή έντονα από τη μύτη.
- Ανατρέξτε στο διάγραμμα χορήγησης του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca (Εικόνα 1) για τις οδηγίες χορήγησης βήμα προς βήμα.

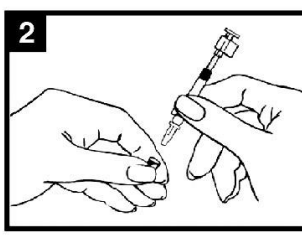
Εικόνα 1 Χορήγηση Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca





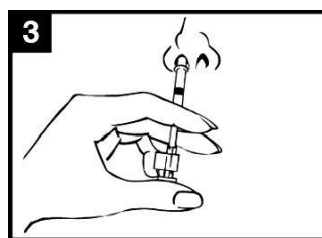
1 Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευής.



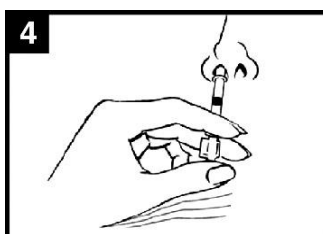
2 Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής

Αφαιρέστε το ελαστικό προστατευτικό πώμα του άκρου. Μην αφαιρέσετε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης που βρίσκεται στο άλλο άκρο της συσκευής.



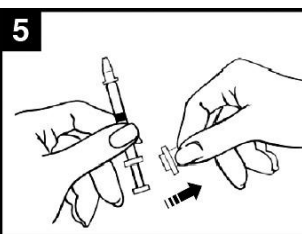
3 Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής

Με τον ασθενή σε όρθια θέση, τοποθετήστε το άκρο του ρύγχους ακριβώς μέσα στο ρουθούνι για να διασφαλίσετε τη χορήγηση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca στο εσωτερικό της μύτης.



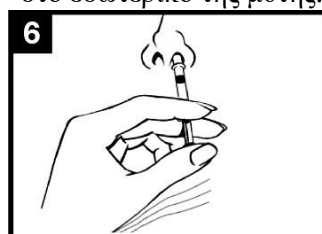
4 Πιέστε το έμβολο

Με μία μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο το δυνατόν γρηγορότερα** μέχρι το κλιπ διαμοιρασμού δόσης να σας εμποδίσει να προχωρήσετε περαιτέρω.



5 Αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης

Για τη χορήγηση στο άλλο ρουθούνι, πιάστε και αφαιρέστε το εξάρτημα διαμοιρασμού δόσης από το έμβολο.



6 Ψεκάστε στο άλλο ρουθούνι

Τοποθετήστε το άκρο ακριβώς **μέσα στο άλλο ρουθούνι** και με μία μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο το δυνατόν γρηγορότερα** για να χορηγήσετε το υπόλοιπο εμβόλιο.

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για ιατρικά απόβλητα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1089/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Μαΐου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Μαρτίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://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**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

MedImmune UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke
Liverpool L24 9JW
Ηνωμένο Βασίλειο

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

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 στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 και κατά συνέπεια ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει τις PSURs κάθε 6 μήνες.

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.

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

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας 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).

• **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Δεν εφαρμόζεται

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14 (7) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας (PASS), προκειμένου να διερευνήσει περαιτέρω την ανοχή στο Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca και να εκτιμήσει την επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον σε παιδιά και εφήβους. Ο ΚΑΚ πρέπει να διεξαγάγει προοπτική μελέτη κοορτής για την ασφάλεια σε ένα μεγάλο δείγμα παιδιών και εφήβων από 12 μηνών έως κάτω των 18 ετών κατά τη διάρκεια της επόμενης πανδημίας. Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης αυτής.	Μετά τη δήλωση στην ΕΕ πανδημίας και μετά την εφαρμογή του πανδημικού εμβολίου
Για την περαιτέρω επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, ο ΚΑΚ πρέπει να διεξαγάγει μελέτη παρατήρησης της αποτελεσματικότητας σε παιδιά και εφήβους της κοινότητας από 12 μηνών έως κάτω των 18 ετών κατά της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης κατά τη διάρκεια της επόμενης πανδημίας. Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης αυτής.	Μετά τη δήλωση στην ΕΕ πανδημίας και μετά την εφαρμογή του πανδημικού εμβολίου
Προκειμένου να διερευνηθεί περαιτέρω η ασφάλεια και αντιδραστικότητα του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, ο ΚΑΚ πρέπει να διεξάγει μια ανοιχτή παρεμβατική μελέτη ενός σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας του P/LAIV σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 12 μηνών έως κάτω των 18 ετών κατά τη διάρκεια της επόμενης πανδημίας. Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης αυτής	Μετά τη δήλωση στην ΕΕ πανδημίας και μετά την εφαρμογή του πανδημικού εμβολίου
Προκειμένου να καθοριστεί η διάρκεια ζωής του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, σε ένα στέλεχος-ειδική βάση, ο ΚΑΚ θα πρέπει να δημιουργήσει δεδομένα σταθερότητας strain-specific για την πραγματική πανδημία στέλεχος. Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης αυτής.	Κατά τη στιγμή της έγκρισης της επόμενης τροποποίησης πανδημίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 10 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (ζωντανό εξασθενημένο, ρινικό)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ετεροσυνδυασμένος ιός γρίπης (ζωντανός εξασθενημένος) του ακόλουθου στελέχους:

Στέλεχος A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU
ανά 0,2 ml δόσης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, , ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Α), υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμινικό μονονάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
10 εξαρτήματα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml έκαστο)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χρήση μόνο. Μην χορηγείτε με ένεση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από 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.

Προστατέψετε από το φως.

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(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1089/001

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**

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Πανδημικό εμβόλιο γρίππης H5N1 AstraZeneca

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χρήση μόνο.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

0,2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (ζωντανό εξασθενημένο, ρινικό)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον 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 το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca
3. Πώς χορηγείται το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca και ποια είναι η χρήση του

Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της γρίπης σε περιόδους επίσημης κήρυξης πανδημίας γρίπης. Χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 12 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

Η πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης που εμφανίζεται κατά διαστήματα τα οποία κυμαίνονται από λιγότερα από 10 έτη έως αρκετές δεκαετίες. Εξαπλώνεται ταχύτατα σε όλον τον κόσμο. Τα σημεία της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της κοινής γρίπης αλλά μπορεί να είναι πιο σοβαρά.

Πώς λειτουργεί το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

Το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι παρόμοιο με το Fluenz Tetra (ρινικό αντιγριπικό εμβόλιο το οποίο περιέχει τέσσερα στελέχη), με εξαίρεση το γεγονός ότι το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca παρέχει προστασία έναντι ενός μόνο στελέχους του ιού της γρίπης σε περιόδους επίσημης κήρυξης πανδημίας γρίπης.

Όταν ένα άτομο εμβολιασθεί, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) θα αναπτύξει τους δικούς του μηχανισμούς προστασίας έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Ο ιός του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca αναπτύσσεται σε αυγά κότας. Το στέλεχος του ιού της γρίπης που χρησιμοποιείται για το εμβόλιο σε περιόδους επίσημης κήρυξης πανδημίας γρίπης συνιστάται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca:

- σε περίπτωση που είχατε εκδηλώσει στο παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση (δηλ., απειλητική για τη ζωή) στα αυγά, στις πρωτεΐνες των αυγών, στη γενταμικίνη, ή στη ζελατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 “Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες”). Για τα σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να σας χορηγηθεί το εμβόλιο υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τον εμβολιασμό:

- εάν το παιδί είναι ηλικίας κάτω των 12 μηνών. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών δεν πρέπει να κάνουν αυτό το εμβόλιο λόγω του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- εάν είχατε εκδηλώσει αλλεργική αντίδραση εκτός από αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση στα αυγά, στις πρωτεΐνες των αυγών, στη γενταμικίνη, ή στη ζελατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 “Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες”).
- εάν λαμβάνετε ήδη ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ουσία που υπάρχει σε πολλά φάρμακα η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού). Αυτό συμβαίνει λόγω του κινδύνου εμφάνισης μιας πολύ σπάνιας αλλά σοβαρής ασθένειας (σύνδρομο Reye).
- εάν έχετε αιματολογική διαταραχή ή καρκίνο που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα.
- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω κάποιας νόσου, φαρμάκου, ή άλλης θεραπείας.
- εάν έχετε βαρύ άσθμα ή έχετε συριγμό την τρέχουσα περίοδο.
- εάν έχετε στενή επαφή με κάποιο άτομο που έχει σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (για παράδειγμα, ασθενής που έχει υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών και χρειάζεται απομόνωση).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τον εμβολιασμό. Αυτός ή αυτή θα αποφασίσει εάν το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι κατάλληλο για την περίπτωση σας.

Άλλα φάρμακα, άλλα εμβόλια και Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που εμβολιάζεται παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δεν απαιτούν ιατρική συνταγή.

- Μην χορηγήσετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ουσία που υπάρχει σε πολλά φάρμακα η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού) σε παιδιά για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca εκτός εάν σας δοθούν διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό συμβαίνει λόγω του κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου Reye, μιας πολύ σπάνιας αλλά σοβαρής ασθένειας που μπορεί να επηρεάσει τον εγκέφαλο και το συκώτι.
- Συνιστάται να μην χορηγείται το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca ταυτόχρονα με ειδικά για τη γρίπη αντι-ιικά φάρμακα όπως οσελταμιβίρη και ζαναμιβίρη. Αυτό συμβαίνει διότι μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα αποφασίσει εάν το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Κόηση και θηλασμός

- Εάν είστε **έγκυος**, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί σύντομα, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσηλευτή ή του φαρμακοποιού σας πριν από τον εμβολιασμό**. Αυτός ή αυτή θα αποφασίσει εάν το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca είναι κατάλληλο για την περίπτωσή σας.
- Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca **δεν συνιστάται** για **θηλάζουσες** γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς χορηγείται το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca θα χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού, νοσηλευτή, ή φαρμακοποιού.

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca πρέπει να χορηγείται μόνο ως ρινικό εκνέφωμα.

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση.

Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca θα χορηγείται ως εκνέφωμα σε κάθε ρουθούνι. Μπορείτε να αναπνέετε κανονικά όταν σας χορηγείται το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca. Δεν χρειάζεται να εισπνέετε ενεργά ή έντονα από τη μύτη.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους είναι 0,2 ml Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca, χορηγούμενα ως 0,1 ml σε κάθε ρουθούνι. **Όλα τα παιδιά** θα λάβουν μια δεύτερη, επαναληπτική δόση μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε κλινικές μελέτες με το εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας μορφής και μικρής διάρκειας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Πολύ σπάνιες

(μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση: τα σημεία της βαριάς αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου ή της γλώσσας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε κάποια από τις προαναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε κλινικές μελέτες με ενήλικες που έλαβαν το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πονοκέφαλος και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (φλεγμονή της μύτης, του λαιμού και των ιγμορείων).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca σε παιδιά και εφήβους:

Πολύ συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ρινική καταρροή ή συμφόρηση (μύγκωμα)
- μειωμένη όρεξη
- αδυναμία

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πυρετός
- πόνοι των μυών
- κεφαλαλγία

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- εξάνθημα
- αιμορραγία από τη μύτη
- αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό 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 Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του εξαρτήματος προσαρμογής μετά τα γράμματα EXP (ΛΗΞΗ).

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca

Η δραστική ουσία είναι:

Ετεροσυνδυασμένος ιός της γρίπης* (ζωντανός εξασθενημένος) του ακόλουθου στελέχους**:

Στέλεχος A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....ανά 0,2 ml δόσης

- * αναπτύσσεται σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιή κοπάδια ορνίθων.
- ** παράγεται σε κυτταρική σειρά VERO με την τεχνική της ανάστροφης γενετικής. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (GMO).
- *** μονάδες σχηματισμού φθορίζουσας εστίας

Αυτό το εμβόλιο είναι σε συμμόρφωση με τη σύσταση του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) και την απόφαση της ΕΕ (Ευρωπαϊκής Ένωσης) για την πανδημία γρίπης.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Α), υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμινικό μονονάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το εμβόλιο διατίθεται ως ένα ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σε εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml) σε μέγεθος συσκευασίας των 10 τεμαχίων.

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολό. Είναι δυνατή η παρουσία μικρών λευκών σωματιδίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε 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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2-10 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

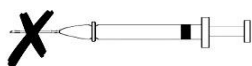
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τους επαγγελματίες υγείας

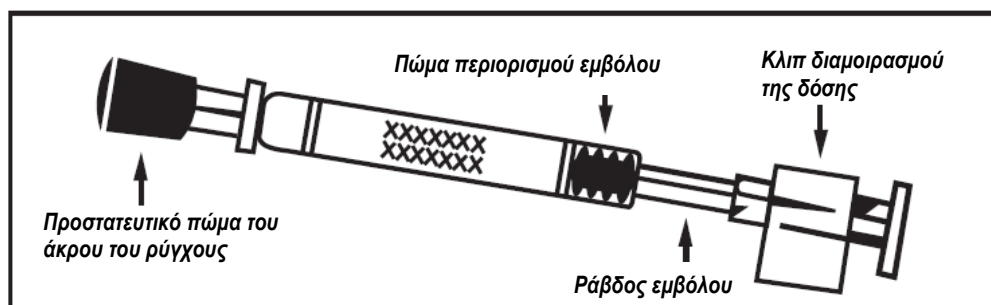
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

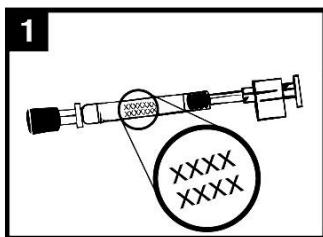
Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca προορίζεται μόνο για ρινική χρήση.

- Μην χρησιμοποιείτε με βελόνα. Μην χορηγείτε με ένεση.

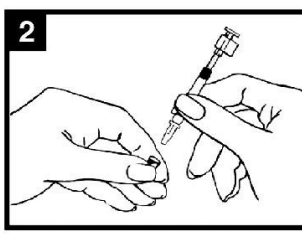


- Μην χρησιμοποιείτε το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν ο εκνεφωτής φαίνεται να έχει υποστεί φθορά, για παράδειγμα, εάν το έμβολο είναι χαλαρό ή έχει μετατοπιστεί από τον εκνεφωτή ή εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής.
- Ελέγξτε την εμφάνιση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση. Το εναιώρημα πρέπει να είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον. Μπορεί να υπάρχουν μικρά λευκά σωματίδια.
- Το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca χορηγείται ως διαιρεμένη δόση στα δύο ρουθούνια όπως περιγράφεται παρακάτω. (Βλ. επίσης *Πώς χορηγείται το πανδημικό εμβόλιο γρίπης H5N1 AstraZeneca*, στην παράγραφο 3).
- Μετά τη χορήγηση της μισής δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε αμέσως ή λίγο μετά την άλλη μισή δόση στο άλλο ρουθούνι.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν χρειάζεται να εισπνέει ενεργά ή έντονα από τη μύτη.

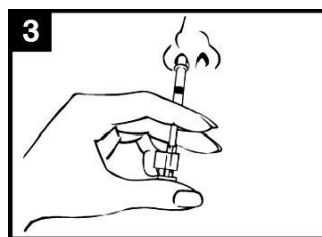




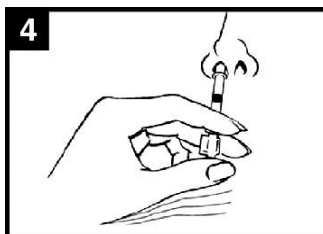
1
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευής.



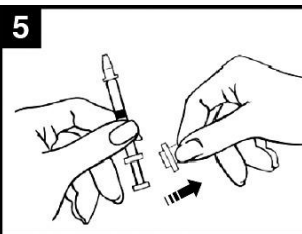
2
Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής
Αφαιρέστε το ελαστικό προστατευτικό πώμα του άκρου. Μην αφαιρέσετε το κλιπ διαμοιρασμού της δόσης στο άλλο άκρο της συσκευής.



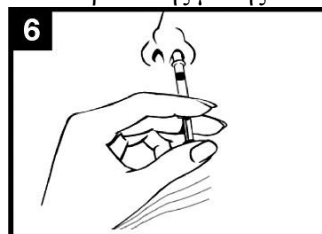
3
Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής
Με τον ασθενή σε όρθια θέση, τοποθετήστε το άκρο ακριβώς μέσα στο ρουθούνι για να διασφαλιστεί η χορήγηση του Πανδημικού εμβολίου γρίπης H5N1 AstraZeneca στο εσωτερικό της μύτης.



4
Πιέστε το έμβολο
Με μια μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο όσο το δυνατόν ταχύτερα μέχρι το κλιπ διαμοιρασμού της δόσης να σας εμποδίσει να προχωρήσετε περαιτέρω.



5
Αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού της δόσης
Για τη χορήγηση στο άλλο ρουθούνι, πιάστε και αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού της δόσης από το έμβολο.



6
Ψεκάστε στο άλλο ρουθούνι
Τοποθετήστε το άκρο ακριβώς μέσα στο άλλο ρουθούνι και με μία μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο όσο το δυνατόν ταχύτερα για τη χορήγηση του υπόλοιπου εμβολίου.

Βλέπε παράγραφο 5 για συμβουλές σχετικά με τη φύλαξη και την απόρριψη.