

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Εμβόλιο γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά δόση 0,5 ml

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνης

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την πανδημία.

Αυτό το εμβόλιο διατίθεται σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων (βλ. παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε μια επισήμως δηλωθείσα κατάσταση πανδημίας. Το εμβόλιο πανδημικής γρίπης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω:

Μία δόση 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγηθεί μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή ένεση στο δελτοειδή μυ ή στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού, ανάλογα με τη μυϊκή μάζα.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στα ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΐδης, βενζονάσης, σακχαρόζης) αυτού του εμβολίου. Ωστόσο, σε μια πανδημική κατάσταση, μπορεί να συνιστάται η χορήγηση του εμβολίου, εφόσον έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα μέσω ανάνηψης σε περίπτωση ανάγκης.

Βλ. παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση παρόμοιου εμβολίου πανδημικής γρίπης H1N1 από πλήρες βίριον προερχόμενου από κύτταρα Vero, χορηγούμενου στη διάρκεια πανδημικής περιόδου. Αυτού του είδους οι αντιδράσεις σημειώθηκαν τόσο σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών όσο και σε ασθενείς χωρίς γνωστή αλλεργία.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (άλλη από αναφυλακτική αντίδραση) στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα και στα ίχνη υπολειμμάτων, π.χ. φορμαλδεΐδης, βενζονάσης ή σακχαρόζης.
- Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει διαθέσιμη άμεση ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στην περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.
- Εάν το επιτρέπει η κατάσταση πανδημίας, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.
- Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδογειακά.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δια της υποδόριας οδού. Συνεπώς, οι παροχές υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χορήγησης του εμβολίου σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή που θα αποτελούσε αντενδείξη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το δυνητικό όφελος υπερέρχει του κινδύνου αιμορραγιών.
- Η αντισωματική απόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.
- Μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική απόκριση σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν ενδείκνυται συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο, ο εμβολιασμός πρέπει να γίνει σε ξεχωριστά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

- Με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη. Εάν είναι αναγκαίο να χορηγηθεί άμεση προστασία, το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μια κανονική ή μια ειδική ανοσοσφαιρίνη. Οι ενέσεις του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και της ανοσοσφαιρίνης πρέπει να γίνουν σε ξεχωριστά μέλη του σώματος.
- Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να είναι μειωμένη, εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε οροδιαγνωστικές δοκιμασίες με χρήση της μεθόδου ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού HIV1, του ιού της Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του ιού HTLV1. Η τεχνική Western Blot αποδεικνύει το ψευδές των αποτελεσμάτων. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απόκριση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Δεδομένα από εγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με διαφορετικά αδρανοποιημένα μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια δεν υποδηλώνουν δυσπλασίες ή τοξικότητα του εμβρύου ή των νεογνών.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη των ζώων με εμβόλια που περιέχουν στέλεχος H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 και A/Indonesia/05/2005) δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις αναφορικά με τη γονιμότητα στις γυναίκες, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER θα μπορούσε να αποφασιστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτή κρίνεται απαραίτητη, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις. Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί από γυναίκες που θηλάζουν.

Οι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους και τα πιθανά οφέλη για κάθε συγκεκριμένο ασθενή πριν από τη χορήγηση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, όπως ζάλη και ίλιγγος, ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

Διεξήχθησαν κλινικές δοκιμές με αυτό το εμβόλιο H5N1 (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια H5N1) σε περίπου 3.500 άτομα (ηλικιακές ομάδες από 18 έως 59 ετών και από 60 ετών και άνω), και σε ομάδες ειδικού κινδύνου αποτελούμενες από περίπου 300 άτομα έκαστη, οι οποίες περιλάμβαναν ανοσοκατεσταλμένα άτομα και ασθενείς με χρόνιες παθήσεις.

Το προφίλ ασφαλείας σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφαλείας σε υγιείς ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 3 έως 17 ετών:

Σε μια κλινική δοκιμή, το εμβόλιο H5N1 χορηγήθηκε σε 300 έφηβους ηλικίας 9 έως 17 ετών και σε 153 παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών. Η επίπτωση και η φύση των συμπτωμάτων μετά τον πρώτο και τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιείς ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών:

Σε μια κλινική δοκιμή, το εμβόλιο H5N1 χορηγήθηκε σε 36 βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται σύμφωνα με την παρακάτω συχνότητα.

Σύνοψη ανεπιθύμητων αντιδράσεων

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 ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΕΜΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Λεμφαδενοπάθεια	Όχι συχνή
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Άπνεια	Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Κεφαλαλγία Ζάλη Υπνηλία Διαταραχή αισθητικότητας (παραίσθησία, δυσαισθησία, στοματική δυσαισθησία, υπαισθησία, δυσγευσία και αίσθηση καύσου) Συγκοπή	Πολύ συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Συχνές
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Επιπεφυκίτιδα Ερεθισμός του οφθαλμού	Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίλιγγος Ωταλγία Αιφνίδια απώλεια ακοής	Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Υπόταση	Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Στοματοφαρυγγικό άλγος Βήχας Δύσπνοια Ρινική συμφόρηση Ρινόρροια Ξηρότητα του φάρυγγα	Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Διάρροια Έμετος Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία	Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση	Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία	Συχνή Συχνή
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Κόπωση Πυρεξία Ρίγη Αίσθημα κακουχίας Γριπώδης συνδρομή Θωρακική δυσφορία Αντιδράσεις της θέσης ένεσης <ul style="list-style-type: none"> • Άλγος της θέσης ένεσης • Σκλήρυνση της θέσης ένεσης • Ερύθημα της θέσης ένεσης • Οίδημα της θέσης ένεσης • Αιμορραγία της θέσης ένεσης • Ερεθισμός της θέσης ένεσης • Κνησμός της θέσης ένεσης • Δυσκολία στην κίνηση της θέσης ένεσης 	Πολύ συχνή Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Πολύ συχνή Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Βρέφη, παιδιά και έφηβοι)				
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα		
		6 – 35 μηνών	3 – 8 ετών	9 – 17 ετών
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνή	Συχνή	Συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΡΕΨΗΣ	Όρεξη μειωμένη	Συχνή	Όχι συχνή	Όχι συχνή
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία Διαταραχή ύπνου	- Συχνή	- -	Όχι συχνή -
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Ζάλη Κεφαλαλγία Κλάμα Υπνηλία Υπαισθησία	- - Συχνή Πολύ συχνή -	- Συχνή - - -	Όχι συχνή Πολύ συχνή - - Όχι συχνή
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Ερεθισμός του οφθαλμού	-	Όχι συχνή	-
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίλιγγος	-	-	Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Βήχας Στοματοφαρυγγικό άλγος Ρινόρροια	- - -	Όχι συχνή Συχνή Όχι συχνή	Όχι συχνή Συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Κοιλιακό άλγος Ναυτία Έμετος Διάρροια	- Συχνή Συχνή Συχνή	- Συχνή Συχνή Όχι συχνή	Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός	Συχνή -	Όχι συχνή -	Συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία Πόνος στα άκρα	- - -	Συχνή Συχνή -	Συχνή Συχνή Όχι συχνή

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Βρέφη, παιδιά και έφηβοι)				
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα		
		6 – 35 μηνών	3 – 8 ετών	9 – 17 ετών
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Άλγος της θέσης ένεσης	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
	Σκλήρυνση της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Συχνή
	Ερύθημα της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Συχνή
	Οίδημα της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Συχνή
	Αιμορραγία της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Όχι συχνή
	Κνησμός της θέσης ένεσης	-	Όχι συχνή	Όχι συχνή
	Πόνος στη μασχάλη	-	Όχι συχνή	Όχι συχνή
	Κόπωση	-	Συχνή	Συχνή
	Πυρεξία	Πολύ συχνή	Συχνή	Όχι συχνή
	Ρίγη	-	-	Συχνή
	Ευερεθιστότητα	Πολύ συχνή	-	-
	Αίσθημα κακουχίας	-	Συχνή	Συχνή
	Αίσθηση ψυχρού	-	Όχι συχνή	Όχι συχνή

Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Αντιδράσεις της κατηγορίας:

Από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με ένα εμβόλιο H1N1 από πλήρες βίριον προερχόμενο από κύτταρα Vero, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (η συχνότητα αυτών ανεπιθύμητων αντιδράσεων δεν είναι γνωστή καθώς δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: σπασμός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αγγειοοίδημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: πόνος στα άκρα

Τριδύναμα εμβόλια εποχικής γρίπης

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με προερχόμενα από αυγό διαπανδημικά τριδύναμα εμβόλια:

Όχι συχνές, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις

Σπάνιες: νευραλγία, παροδική θρομβοπενία

Πολύ σπάνιες: αγγειίτιδα με παροδική νεφρική εμπλοκή. Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré

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 του τομέα της

υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

Αυτή η παράγραφος περιγράφει την κλινική εμπειρία με το πειραματικό εμβόλιο μετά από χορήγηση δύο δόσεων.

Τα πειραματικά εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης τα οποία διαφέρουν από εκείνα στους ιούς γρίπης που κυκλοφορούν επί του παρόντος. Αυτά τα αντιγόνα μπορούν να θεωρηθούν ως 'νέα' αντιγόνα και προσομοιώνουν μια κατάσταση όπου ο στοχευόμενος για τον εμβολιασμό πληθυσμός είναι ανοσολογικά παρθένος. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από το πειραματικό εμβόλιο θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα δεδομένα κλινικής ανοσογονικότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που λαμβάνονται με τα πειραματικά εμβόλια είναι σχετικά για τα πανδημικά εμβόλια.

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

Ανοσολογική απόκριση έναντι του στέλεχους εμβολίου που περιέχεται στο PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Η ανοσογονικότητα του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (στέλεχος A/Vietnam/1203/2004) αξιολογήθηκε σε τρεις κλινικές μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18-59 ετών (N=961) και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω (N=391) μετά από ένα πρόγραμμα 0, 21 ημερών. Επίσης, η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε και σε μια μελέτη φάσης 3, σε ομάδες ειδικού κινδύνου αποτελούμενες από ανοσοκατεσταλμένα άτομα (N=122) και ασθενείς με χρόνιες παθήσεις (N=123) μετά από ένα πρόγραμμα 0,21 ημερών.

Ανοσογονικότητα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών (N=961) και σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω (N=391)

Μετά τον κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής για το αντι-HA αντισώμα, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μονής ακτινωτής αιμόλυσης (SRH) σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία SRH	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Ποσοστό ορομετατροπής**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Συντελεστής ορομετατροπής***	2,5	3,4	2,7	3,5

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Είτε εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι αρνητικό, είτε 50% αύξηση του εμβαδού SRH, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι $> 4 \text{ mm}^2$

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Μετά τον κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος ≥ 20 , το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Ποσοστό ορομετατροπής**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Συντελεστής ορομετατροπής***	3,0	4,5	2,0	2,6

* Τίτλος MN ≥ 20

** ≥ 4 πλή αύξηση του τίτλου MN

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Ανοσογονικότητα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (N=122) και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις (N=123)

Μετά από εμβολιασμό, το ποσοστό των ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος ≥ 20 , ποσοστό ορομετατροπής και συντελεστή ορομετατροπής όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία MN σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης	Ανοσοκατεσταλμένα άτομα		Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Ποσοστό ορομετατροπής**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Συντελεστής ορομετατροπής***	1,6	2,5	2,3	3,0

* Τίτλος MN ≥ 20

** ≥ 4 πλή αύξηση του τίτλου MN

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Διατήρηση του επιπέδου των αντισωμάτων

Η διατήρηση του επιπέδου των αντισωμάτων μετά από εμβολιασμό με μη ενισχυμένη σύνθεση 7,5 μg του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (στελέχος A/Vietnam/1203/2004) αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη σε ενήλικες ηλικίας 18-59 ετών και σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω στους 6 μήνες, στους 12-15 μήνες και στους 24 μήνες μετά την έναρξη της σειράς κύριων εμβολιασμών. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν μια συνολική μείωση των επιπέδων των αντισωμάτων με την πάροδο του χρόνου.

Ποσοστό οροπροστασίας* οροεξουδετέρωσης**	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	Δοκιμασία SRH	Δοκιμασία MN	Δοκιμασία SRH	Δοκιμασία MN
Μήνας 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Μήνας 12-15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Μήνας 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Τίτλος MN ≥ 20

Ανοσολογική απόκριση διασταυρούμενης αντίδρασης έναντι σχετιζόμενων στελεχών H5N1

Σε μια μελέτη φάσης 3 σε ενήλικες (N=270) και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας (N=272) μετά τον εμβολιασμό με εμβόλιο στελέχους A/Vietnam/1203/2004, το ποσοστό των ατόμων με αντισώματα διασταυρούμενης εξουδετέρωσης, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία MN (τίτλος ≥ 20), ήταν ως εξής:

Δοκιμάστηκε έναντι	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	Ημέρα 42 ^a	Ημέρα 180 Στέλεχος A/Indonesia/05/2005	Ημέρα 42 ^a	Ημέρα 180
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* Τίτλος MN ≥ 20

^a 21 ημέρες μετά τη 2^η δόση

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου ετερόλογου στελέχους A/Indonesia/05/2005 χορηγήθηκε σε χρονικό διάστημα 12 έως 24 μηνών, μετά από έναν αρχικό εμβολιασμό με δύο δόσεις του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004, στο πλαίσιο τριών κλινικών μελετών σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω. Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος σε χρονικό διάστημα 12 έως 24 μηνών χορηγήθηκε επίσης στο πλαίσιο μιας μελέτης φάσης 3 σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις.

Τα ποσοστά οροεξουδετέρωσης (τίτλος MN ≥ 20) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό 12 έως 24 μηνών με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροπροστασίας* Δοκιμάστηκε έναντι	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 – 24 μηνών	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* Τίτλος MN ≥ 20

Ποσοστό οροπροστασίας* Δοκιμάστηκε έναντι	Ανοσοκατεσταλμένα άτομα		Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 – 24 μηνών	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* Τίτλος MN ≥ 20

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

Ανοσολογική απόκριση έναντι του στελέχους A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004 έχει αξιολογηθεί σε μια κλινική δοκιμή σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών (N=288), σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών (N=146) και σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών (N=33), μετά από ένα πρόγραμμα χορήγησης δόσης τις ημέρες 0 και 21.

Μετά τον εμβολιασμό, το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής για το αντι-HA αντίσωμα, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μονής ακτινωτής αιμόλυσης (SRH) σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία SRH	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Ποσοστό ορομετατροπής**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Συντελεστής ορομετατροπής***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Είτε εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι αρνητικό, είτε 50% αύξηση του εμβαδού SRH, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι $>4 \text{ mm}^2$

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Μετά τον κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος ≥ 20 , το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Ποσοστό ορομετατροπής**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Συντελεστής ορομετατροπής***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* Τίτλος MN ≥ 20

** ≥ 4 πλή αύξηση του τίτλου MN

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στελέχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου ετερόλογου στελέχους A/Indonesia/05/2005 μη ενισχυμένης σύνθεσης χορηγήθηκε σε χρονικό διάστημα 12 μηνών μετά από έναν αρχικό εμβολιασμό με δύο δόσεις του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004 σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών (N=196), σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών (N=79) και σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών (N=25).

Τα ποσοστά οροπροστασίας (εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό 12 μηνών με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροπροστασίας*	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Δοκιμάστηκε έναντι Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

Τα ποσοστά οροεξουδετέρωσης (τίτλος MN ≥ 20) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Δοκιμάστηκε έναντι Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* Τίτλος MN ≥ 20

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες

Η προστατευτική δράση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER έναντι της νοσηρότητας και της θνησιμότητας που προκαλούνται από τη λοίμωξη με θανατηφόρες δόσεις του εξαιρετικά παθογόνου ιού H5N1 της γρίπης των πτηνών, αξιολογήθηκε μη κλινικά σε ένα μοντέλο ικτίδου. Έχουν διεξαχθεί δύο μελέτες με τη χρήση είτε του εμβολίου H5N1 A/Vietnam/1203/2004 είτε του εμβολίου A/Indonesia/05/2005.

Σε μία μελέτη, δεκαέξι ικτίδες διαχωρίστηκαν σε 2 ομάδες και εμβολιάστηκαν τις ημέρες 0 και 21 με 7,5 μg του εμβολίου A/Vietnam/1203/2004 ή εμβολιάστηκαν ψευδώς. Σε όλες τις ικτίδες χορηγήθηκε ενδορινικά, την ημέρα 35, υψηλή δόση του στελέχους A/Vietnam/1203/2004 του εξαιρετικά παθογόνου ιού H5N1 και τα ζώα παρακολούθηθηκαν για 14 ημέρες. Οι ικτίδες που εμβολιάστηκαν με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου A/Vietnam/1203/2004 παρουσίασαν υψηλό ποσοστό ορομετατροπής. Το εμβόλιο A/Vietnam/1203/2004 επέτυχε προστασία έναντι ομόλογων στελεχών, όπως αποδείχθηκε από την πλήρη επιβιωσιμότητα, τη μειωμένη απώλεια βάρους, τη λιγότερο έκδηλη και βραχύτερη αύξηση της θερμοκρασίας, τη λιγότερο εκσεσημασμένη μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και τη μείωση της φλεγμονής και της νέκρωσης στον εγκέφαλο και στον οσφρητικό βολβό στις εμβολιασμένες ομάδες σε σύγκριση με τα ζώα-μάρτυρες. Όλα τα ζώα-μάρτυρες υπέκυψαν στη λοίμωξη.

Σε μια δεύτερη μελέτη, εξήντα έξι ικτίδες διαχωρίστηκαν σε 6 ομάδες των 11 ικτίδων και εμβολιάστηκαν τις ημέρες 0 και 21 με 3,75 μg ή 7,5 μg του εμβολίου A/Indonesia/05/2005 ή εμβολιάστηκαν ψευδώς. Στις ικτίδες χορηγήθηκε ενδορινικά, την ημέρα 35, υψηλή δόση είτε του στελέχους 2 του ιού H5N1 A/Indonesia/05/2005 είτε του στελέχους 1 του ιού H5N1 A/Vietnam/1203/2004 και τα ζώα παρακολούθηθηκαν για 14 ημέρες. Το εμβόλιο A/Indonesia/05/2005 αποδείχθηκε αποτελεσματικό με 100% επιβίωση, μειωμένη επίπτωση πυρετού, μειωμένη απώλεια βάρους, μειωμένο ιικό φορτίο και μειωμένες αιματολογικές (λευκοπενία και λεμφοπενία) μεταβολές στις εμβολιασμένες ομάδες μετά από χορήγηση ομόλογων στελεχών. Παρομοίως, το εμβόλιο A/Indonesia/05/2005 ήταν αποτελεσματικό έναντι ετερόλογων στελεχών, καταδεικνύοντας μια εξαρτώμενη από τη δόση του εμβολίου επιβιωσιμότητα στις εμβολιασμένες ομάδες σε σύγκριση με την ομάδα-μάρτυρα. Όπως και με τη χορήγηση ομόλογων στελεχών, ο εμβολιασμός έναντι ετερόλογων στελεχών μείωσε το ιικό φορτίο και επίσης, μείωσε τις αιματολογικές (λευκοπενία) μεταβολές που συσχετίζονται με την εξαιρετικά παθογόνο λοίμωξη της γρίπης των πτηνών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικές μελέτες κατέδειξαν ελάχιστες μεταβολές στα ηπατικά ένζυμα και στα επίπεδα ασβεστίου σε μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους. Κλινικά σημαντικές μεταβολές στα ηπατικά ένζυμα και στα επίπεδα ασβεστίου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα σε κλινικές μελέτες σε ανθρώπους.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη των ζώων δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις αναφορικά με τη γονιμότητα στις γυναίκες, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Παρόλο που η γονιμότητα στους άνδρες δεν εξετάστηκε στο πλαίσιο των μελετών τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, δεν υπήρχαν ευρήματα στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που να υποδεικνύουν αλλαγές σχετιζόμενες με το εμβόλιο στους ιστούς του αντρικού συστήματος αναπαραγωγής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Υδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει επιδειχθεί για 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μία συσκευασία των 20 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) 5 ml εναιωρήματος (10 x 0,5 ml δόσεις) με πώμα (ελαστικό βρωμοβουτυλίου).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές εναιώρημα. Πριν από τη χορήγηση επιθεωρήστε οπτικά το εναιώρημα για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική αλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ένα από τα δύο, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται μέσα σε σύριγγα για ένεση.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Stamilton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/571/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Οκτωβρίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Μαΐου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Εμβόλιο γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά δόση 0,5 ml

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνης

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την πανδημία.

Αυτό το εμβόλιο διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε μια επισήμως δηλωθείσα κατάσταση πανδημίας. Το εμβόλιο πανδημικής γρίπης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω:

Μία δόση 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Μια δεύτερη δόση των 0,5 ml πρέπει να χορηγηθεί μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή ένεση στο δελτοειδή μυ ή στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού, ανάλογα με τη μυϊκή μάζα.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στα ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΐδης,

βενζονάσης, σακχαρόζης) αυτού του εμβολίου. Ωστόσο, σε μια πανδημική κατάσταση, μπορεί να συνιστάται η χορήγηση του εμβολίου, εφόσον έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα μέσωσ ανάνηψης σε περίπτωση ανάγκης.

Βλ. παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση παρόμοιου εμβολίου πανδημικής γρίπης H1N1 από πλήρες βίριον προερχόμενου από κύτταρα Vero, χορηγούμενου στη διάρκεια πανδημικής περιόδου. Αυτού του είδους οι αντιδράσεις σημειώθηκαν τόσο σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών όσο και σε ασθενείς χωρίς γνωστή αλλεργία.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του εμβολίου σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (άλλη από αναφυλακτική αντίδραση) στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα και στα ίχνη υπολειμμάτων, π.χ. φορμαλδεΐδης, βενζονάσης ή σακχαρόζης.
- Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει διαθέσιμη άμεση ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στην περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.
- Εάν το επιτρέπει η κατάσταση πανδημίας, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.
- Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δια της υποδόριας οδού. Συνεπώς, οι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χορήγησης του εμβολίου σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή που θα αποτελούσε αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το δυνητικό όφελος υπερέχει του κινδύνου αιμορραγιών.
- Η αντισωματική απόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.
- Μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική απόκριση σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν ενδείκνυται συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο, ο εμβολιασμός πρέπει να γίνει σε ξεχωριστά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.
- Με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη. Εάν είναι αναγκαίο να χορηγηθεί άμεση προστασία, το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μια κανονική ή μια ειδική ανοσοσφαιρίνη. Οι ενέσεις του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και της ανοσοσφαιρίνης πρέπει να γίνουν σε ξεχωριστά μέλη του σώματος.

- Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να είναι μειωμένη, εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε οροδιαγνωστικές δοκιμασίες με χρήση της μεθόδου ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού HIV1, του ιού της Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του ιού HTLV1. Η τεχνική Western Blot αποδεικνύει το ψευδές των αποτελεσμάτων. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απόκριση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Δεδομένα από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με διαφορετικά αδρανοποιημένα μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια δεν υποδηλώνουν δυσπλασίες ή τοξικότητα του εμβρύου ή των νεογνών.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη των ζώων με εμβόλια που περιέχουν στέλεχος H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 και A/Indonesia/05/2005) δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις αναφορικά με τη γονιμότητα στις γυναίκες, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER θα μπορούσε να αποφασιστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτή κρίνεται απαραίτητη, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις. Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί από γυναίκες που θηλάζουν.

Οι παροχές υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους και τα πιθανά οφέλη για κάθε συγκεκριμένο ασθενή πριν από τη χορήγηση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, όπως ζάλη και ίλιγγος, ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

Διεξήχθησαν κλινικές δοκιμές με αυτό το εμβόλιο H5N1 (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια H5N1) σε περίπου 3.500 άτομα (ηλικιακές ομάδες από 18 έως 59 ετών και από 60 ετών και άνω), και σε ομάδες ειδικού κινδύνου αποτελούμενες από περίπου 300 άτομα έκαστη, οι οποίες περιλάμβαναν ανοσοκατεσταλμένα άτομα και ασθενείς με χρόνιες παθήσεις.

Το προφίλ ασφαλείας σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφαλείας σε υγιείς ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 3 έως 17 ετών:

Σε μια κλινική δοκιμή, το εμβόλιο H5N1 χορηγήθηκε σε 300 έφηβους ηλικίας 9 έως 17 ετών και σε 153 παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών. Η επίπτωση και η φύση των συμπτωμάτων μετά τον πρώτο και

τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιείς ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών:

Σε μια κλινική δοκιμή, το εμβόλιο H5N1 χορηγήθηκε σε 36 βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται σύμφωνα με την παρακάτω συχνότητα.

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 ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΕΜΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Λεμφαδενοπάθεια	Όχι συχνή
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία	Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Κεφαλαλγία Ζάλη Υπνηλία Διαταραχή αισθητικότητας (παραίσθησία, δυσαισθησία, στοματική δυσαισθησία, υπαισθησία, δυσγευσία και αίσθηση καύσου) Συγκοπή	Πολύ συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Συχνές Όχι συχνή
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Επιπεφυκίτιδα Ερεθισμός του οφθαλμού	Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίιγγος Ωταλγία Αιφνίδια απώλεια ακοής	Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Υπόταση	Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Στοματοφαρυγγικό άλγος Βήχας Δύσπνοια Ρινική συμφόρηση Ρινόρροια Ξηρότητα του φάρυγγα	Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Διάρροια Έμετος Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία	Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση	Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία	Συχνή Συχνή

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Κόπωση Πυρεξία Ρίγη Αίσθημα κακουχίας Γριπώδης συνδρομή Θωρακική δυσφορία Αντιδράσεις της θέσης ένεσης <ul style="list-style-type: none"> • Άλγος της θέσης ένεσης • Σκλήρυνση της θέσης ένεσης • Ερύθημα της θέσης ένεσης • Οίδημα της θέσης ένεσης • Αιμορραγία της θέσης ένεσης • Ερεθισμός της θέσης ένεσης • Κνησμός της θέσης ένεσης • Δυσκολία στην κίνηση της θέσης ένεσης 	Πολύ συχνή Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Πολύ συχνή Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Βρέφη, παιδιά και έφηβοι)				
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα		
		6 - 35 μηνών	3 - 8 ετών	9 - 17 ετών
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΞΕΙΣ	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνή	Συχνή	Συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΡΕΨΗΣ	Όρεξη μειωμένη	Συχνή	Όχι συχνή	Όχι συχνή
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία Διαταραχή ύπνου	- Συχνή	- -	Όχι συχνή -
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Ζάλη Κεφαλαλγία Κλάμα Υπνηλία Υπαισθησία	- - Συχνή Πολύ συχνή -	- Συχνή - - -	Όχι συχνή Πολύ συχνή - - Όχι συχνή
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Ερεθισμός του οφθαλμού	-	Όχι συχνή	-
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίλιγγος	-	-	Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Βήχας Στοματοφαρυγγικό άλγος Ρινόρροια	- - -	Όχι συχνή Συχνή Όχι συχνή	Όχι συχνή Συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Κοιλιακό άλγος Ναυτία Έμετος Διάρροια	- Συχνή Συχνή Συχνή	- Συχνή Συχνή Όχι συχνή	Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΕΡΜΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός	Συχνή -	Όχι συχνή -	Συχνή Όχι συχνή
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία Πόνος στα άκρα	- - -	Συχνή Συχνή -	Συχνή Συχνή Όχι συχνή

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Βρέφη, παιδιά και έφηβοι)				
Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Συχνότητα		
		6 – 35 μηνών	3 – 8 ετών	9 – 17 ετών
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Άλγος της θέσης ένεσης	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
	Σκλήρυνση της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Συχνή
	Ερύθημα της θέσης ένεσης	Συχνή		
	Οίδημα της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Συχνή
	Αιμορραγία της θέσης ένεσης	Συχνή	Συχνή	Συχνή
	Κνησμός της θέσης ένεσης	-	Συχνή	Όχι συχνή
	Πόνος στη μασχάλη	-	Όχι συχνή	Όχι συχνή
	Κόπωση	-	Όχι συχνή	Όχι συχνή
	Πυρεξία	Πολύ συχνή	Συχνή	Συχνή
	Ρίγη	-	Συχνή	Όχι συχνή
	Ευερεθιστότητα	Πολύ συχνή	-	Συχνή
	Αίσθημα κακουχίας	-	-	-
	Αίσθηση ψυχρού	-	Συχνή	Συχνή
		Όχι συχνή	Όχι συχνή	

Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Αντιδράσεις της κατηγορίας:

Από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με ένα εμβόλιο H1N1 από πλήρες βίριον προερχόμενο από κύτταρα Vero, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (η συχνότητα αυτών ανεπιθύμητων αντιδράσεων δεν είναι γνωστή καθώς δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: ανάφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: σπασμός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αγγειοοίδημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: πόνος στα άκρα

Τριδύναμα εμβόλια εποχικής γρίπης

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με προερχόμενα από αυγό διαπανδημικά τριδύναμα εμβόλια:

Όχι συχνές: γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις

Σπάνιες: νευραλγία, παροδική θρομβοπενία

Πολύ σπάνιες: αγγειίτιδα με παροδική νεφρική εμπλοκή. Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré

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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

Αυτή η παράγραφος περιγράφει την κλινική εμπειρία με το πειραματικό εμβόλιο μετά από χορήγηση δύο δόσεων.

Τα πειραματικά εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης τα οποία διαφέρουν από εκείνα στους ιούς γρίπης που κυκλοφορούν επί του παρόντος. Αυτά τα αντιγόνα μπορούν να θεωρηθούν ως 'νέα' αντιγόνα και προσομοιώνουν μια κατάσταση όπου ο στοχευόμενος για τον εμβολιασμό πληθυσμός είναι ανοσολογικά παρθένο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από το πειραματικό εμβόλιο θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα δεδομένα κλινικής ανοσογονικότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που λαμβάνονται με τα πειραματικά εμβόλια είναι σχετικά για τα πανδημικά εμβόλια.

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

Ανοσολογική απόκριση έναντι του στελέχους εμβολίου που περιέχεται στο PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Η ανοσογονικότητα του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (στέλεχος A/Vietnam/1203/2004) αξιολογήθηκε σε τρεις κλινικές μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18-59 ετών (N=961) και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω (N=391) μετά από ένα πρόγραμμα 0, 21 ημερών. Επίσης, η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε και σε μια μελέτη φάσης 3, σε ομάδες ειδικού κινδύνου αποτελούμενες από ανοσοκατεσταλμένα άτομα (N=122) και ασθενείς με χρόνιες παθήσεις (N=123) μετά από ένα πρόγραμμα 0,21 ημερών.

Ανοσογονικότητα σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών (N=961) και σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω (N=391).

Μετά τον κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής για το αντι-HA αντίσωμα, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μονής ακτινωτής αιμόλυσης (SRH) σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία SRH	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	21 ημέρες μετά			
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Ποσοστό ορομετατροπής**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Συντελεστής ορομετατροπής***	2,5	3,4	2,7	3,5

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Είτε εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι αρνητικό, είτε 50% αύξηση του εμβαδού SRH, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι $> 4 \text{ mm}^2$

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Μετά τον κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος ≥ 20 , το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Ποσοστό ορομετατροπής**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Συντελεστής ορομετατροπής***	3,0	4,5	2,0	2,6

* Τίτλος MN ≥ 20
 ** ≥ 4 πλή αύξηση του τίτλου MN
 *** Γεωμετρική μέση αύξηση

Ανοσογονικότητα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (N=122) και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις (N=123)

Μετά από εμβολιασμό, το ποσοστό των ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος ≥ 20 , ποσοστό ορομετατροπής και συντελεστή ορομετατροπής όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία MN σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης	Ανοσοκατεσταλμένα άτομα		Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Ποσοστό ορομετατροπής**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Συντελεστής ορομετατροπής***	1,6	2,5	2,3	3,0

* Τίτλος MN ≥ 20
 ** ≥ 4 πλή αύξηση του τίτλου MN
 *** Γεωμετρική μέση αύξηση

Διατήρηση του επιπέδου των αντισωμάτων

Η διατήρηση του επιπέδου των αντισωμάτων μετά από εμβολιασμό με μη ενισχυμένη σύνθεση 7,5 μg του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (στελέχος A/Vietnam/1203/2004) αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη σε ενήλικες ηλικίας 18-59 ετών και σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω στους 6 μήνες, στους 12-15 μήνες και στους 24 μήνες μετά την έναρξη της σειράς κύριων εμβολιασμών. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν μια συνολική μείωση των επιπέδων των αντισωμάτων με την πάροδο του χρόνου.

Ποσοστό οροπροστασίας* οροεξουδετέρωσης**	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	Δοκιμασία SRH	Δοκιμασία MN	Δοκιμασία SRH	Δοκιμασία MN
Μήνας 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Μήνας 12-15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Μήνας 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$
 ** Τίτλος MN ≥ 20

Ανοσολογική απόκριση διασταυρούμενης αντίδρασης έναντι σχετιζόμενων στελεχών H5N1

Σε μια μελέτη φάσης 3 σε ενήλικες (N=270) και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας (N=272) μετά τον εμβολιασμό με εμβόλιο στελέχους A/Vietnam/1203/2004, το ποσοστό των ατόμων με αντισώματα διασταυρούμενης εξουδετέρωσης, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία MN (τίτλος ≥ 20), ήταν ως εξής:

Δοκιμάστηκε έναντι	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω	
	Ημέρα 42 ^a	Ημέρα 180	Ημέρα 42 ^a	Ημέρα 180
	Στέλεχος A/Indonesia/05/2005			
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* Τίτλος MN ≥ 20
^a 21 ημέρες μετά τη 2^η δόση

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με τη δόση των 7,5 µg του εμβολίου ετερόλογου στελέχους A/Indonesia/05/2005 χορηγήθηκε σε χρονικό διάστημα 12 έως 24 μηνών, μετά από έναν αρχικό εμβολιασμό με δύο δόσεις του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004, στο πλαίσιο τριών κλινικών μελετών σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών και σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω. Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος σε χρονικό διάστημα 12 έως 24 μηνών χορηγήθηκε επίσης στο πλαίσιο μιας μελέτης φάσης 3 σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις.

Τα ποσοστά οροεξουδετέρωσης (τίτλος MN \geq 20) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό 12 έως 24 μηνών με τη δόση των 7,5 µg του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροπροστασίας*	18 – 59 ετών		60 ετών και άνω			
	Δοκιμάστηκε έναντι		A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 – 24 μηνών	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%		
* Τίτλος MN \geq 20						

Ποσοστό οροπροστασίας*	Ανοσοκατεσταλμένα άτομα		Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις			
	Δοκιμάστηκε έναντι		A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 – 24 μηνών	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%		
* Τίτλος MN \geq 20						

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

Ανοσολογική απόκριση έναντι του στελέχους A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004 έχει αξιολογηθεί σε μια κλινική δοκιμή σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών (N=288), σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών (N=146) και σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών (N=33), μετά από ένα πρόγραμμα χορήγησης δόσης τις ημέρες 0 και 21.

Μετά τον εμβολιασμό, το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής για το αντι-HA αντίσωμα, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μονής ακτινωτής αιμόλυσης (SRH) σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία SRH	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροπροστασίας*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Ποσοστό ορομετατροπής**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Συντελεστής ορομετατροπής***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* Εμβαδόν SRH \geq 25 mm²

** Είτε εμβαδόν SRH \geq 25 mm², εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι αρνητικό, είτε 50% αύξηση του εμβαδού SRH, εάν το δείγμα τιμής βάσης είναι $>$ 4 mm²

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Μετά τον κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος ≥ 20 , το ποσοστό ορομετατροπής και ο συντελεστής ορομετατροπής όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών, ήταν ως εξής:

Δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά		21 ημέρες μετά	
	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	1 ^η Δόση	2 ^η Δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Ποσοστό ορομετατροπής**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Συντελεστής ορομετατροπής***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* Τίτλος MN ≥ 20
 ** ≥ 4 πλή αύξηση του τίτλου MN
 *** Γεωμετρική μέση αύξηση

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στελέχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου ετερόλογου στελέχους A/Indonesia/05/2005 μη ενισχυμένης σύνθεσης χορηγήθηκε σε χρονικό διάστημα 12 μηνών μετά από έναν αρχικό εμβολιασμό με δύο δόσεις του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004 σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών (N=196), σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών (N=79) και σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών (N=25).

Τα ποσοστά οροπροστασίας (εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό 12 μηνών με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροπροστασίας*	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Δοκιμάστηκε έναντι						
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* Εμβαδόν SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

Τα ποσοστά οροεξουδετέρωσης (τίτλος MN ≥ 20) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	9 – 17 ετών		3 – 8 ετών		6 – 35 μηνών	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Δοκιμάστηκε έναντι						
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* Τίτλος MN ≥ 20

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες

Η προστατευτική δράση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER έναντι της νοσηρότητας και της θνησιμότητας που προκαλούνται από τη λοίμωξη με θανατηφόρες δόσεις του εξαιρετικά παθογόνου ιού H5N1 της γρίπης των πτηνών, αξιολογήθηκε μη κλινικά σε ένα μοντέλο ικτίδος. Έχουν διεξαχθεί δύο μελέτες με τη χρήση είτε του εμβολίου H5N1 A/Vietnam/1203/2004 είτε του εμβολίου A/Indonesia/05/2005.

Σε μία μελέτη, δεκαέξι ικτίδες διαχωρίστηκαν σε 2 ομάδες και εμβολιάστηκαν τις ημέρες 0 και 21 με 7,5 μg του εμβολίου A/Vietnam/1203/2004 ή εμβολιάστηκαν ψευδώς. Σε όλες τις ικτίδες χορηγήθηκε ενδορρινικά, την ημέρα 35, υψηλή δόση του στελέχους A/Vietnam/1203/2004 του εξαιρετικά παθογόνου ιού H5N1 και τα ζώα παρακολούθηθηκαν για 14 ημέρες. Οι ικτίδες που εμβολιάστηκαν με τη δόση των 7,5 μg του εμβολίου A/Vietnam/1203/2004 παρουσίασαν υψηλό ποσοστό ορομετατροπής. Το εμβόλιο A/Vietnam/1203/2004 επέτυχε προστασία έναντι ομόλογων στελεχών, όπως αποδείχθηκε από την πλήρη επιβιωσιμότητα, τη μειωμένη απώλεια βάρους, τη λιγότερο έκδηλη και βραχύτερη αύξηση της θερμοκρασίας, τη λιγότερο εκσεσημασμένη μείωση του

αριθμού των λεμφοκυττάρων και τη μείωση της φλεγμονής και της νέκρωσης στον εγκέφαλο και στον οσφρητικό βολβό στις εμβολιασμένες ομάδες σε σύγκριση με τα ζώα-μάρτυρες. Όλα τα ζώα-μάρτυρες υπέκυψαν στη λοίμωξη.

Σε μια δεύτερη μελέτη, εξήντα έξι ικτίδες διαχωρίστηκαν σε 6 ομάδες των 11 ικτίδων και εμβολιάστηκαν τις ημέρες 0 και 21 με 3,75 μg ή 7,5 μg του εμβολίου A/Indonesia/05/2005 ή εμβολιάστηκαν ψευδώς. Στις ικτίδες χορηγήθηκε ενδορρινικά, την ημέρα 35, υψηλή δόση είτε του στελέχους 2 του ιού H5N1 A/Indonesia/05/2005 είτε του στελέχους 1 του ιού H5N1 A/Vietnam/1203/2004 και τα ζώα παρακολούθηθηκαν για 14 ημέρες. Το εμβόλιο A/Indonesia/05/2005 αποδείχθηκε αποτελεσματικό με 100% επιβίωση, μειωμένη επίπτωση πυρετού, μειωμένη απώλεια βάρους, μειωμένο ιικό φορτίο και μειωμένες αιματολογικές (λευκοπενία και λεμφοπενία) μεταβολές στις εμβολιασμένες ομάδες μετά από χορήγηση ομόλογων στελεχών. Παρομοίως, το εμβόλιο A/Indonesia/05/2005 ήταν αποτελεσματικό έναντι ετερόλογων στελεχών, καταδεικνύοντας μια εξαρτώμενη από τη δόση του εμβολίου επιβιωσιμότητα στις εμβολιασμένες ομάδες σε σύγκριση με την ομάδα-μάρτυρα. Όπως και με τη χορήγηση ομόλογων στελεχών, ο εμβολιασμός έναντι ετερόλογων στελεχών μείωσε το ιικό φορτίο και επίσης μείωσε τις αιματολογικές (λευκοπενία) μεταβολές που συσχετίζονται με την εξαιρετικά παθογόνο λοίμωξη της γρίπης των πτηνών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικές μελέτες κατέδειξαν ελάχιστες μεταβολές στα ηπατικά ένζυμα και στα επίπεδα ασβεστίου σε μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους. Κλινικά σημαντικές μεταβολές στα ηπατικά ένζυμα και στα επίπεδα ασβεστίου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα σε κλινικές μελέτες σε ανθρώπους.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη των ζώων δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις αναφορικά με τη γονιμότητα στις γυναίκες, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Παρόλο που η γονιμότητα στους άνδρες δεν εξετάστηκε στο πλαίσιο των μελετών τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, δεν υπήρχαν ευρήματα στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που να υποδεικνύουν αλλαγές σχετιζόμενες με το εμβόλιο στους ιστούς του αντρικού συστήματος αναπαραγωγής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο γάμμα
Υδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μία συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας μίας δόσης (γυαλί τύπου I) που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος με πώμα εμβόλου χωρίς λατέξ (ελαστικό αλογονοβουτυλίου), με ή χωρίς βελόνες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές εναιώρημα. Πριν από τη χορήγηση επιθεωρήστε οπτικά το εναιώρημα για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική αλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ένα από τα δύο, απορρίψτε το εμβόλιο.

Μόλις αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, προσαρτήστε αμέσως τη βελόνα και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας πριν τη χορήγηση.

Αφού η βελόνα προσαρτηθεί στη σύριγγα, το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/571/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Οκτωβρίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Μαΐου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

HH/MM/EEEE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η 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 ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Δημοκρατία της Τσεχίας

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να κυκλοφορήσει μόνο όταν υπάρξει επίσημη δήλωση από ΠΟΥ/ΕΕ για πανδημία γρίπης υπό τον όρο ότι ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER θα λάβει υπόψη του το επίσημως δηλωθέν πανδημικό στέλεχος.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Εκτός της πανδημικής περιόδου, θα διατηρούνται η κανονική περιοδικότητα και το κανονικό σχήμα, με ιδιαίτερη ανασκόπηση των Ανεπιθύμητων Ενεργειών Ειδικού Ενδιαφέροντος (AESI). Σ' αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνονται δεδομένα από υπό εξέλιξη μελέτες ή από πραγματική χρήση, εάν εφαρμόζεται, των πειραματικών στελεχών.

Κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης πανδημίας, όλοι οι πόροι θα πρέπει να είναι επικεντρωμένοι στην έγκαιρη και αποτελεσματική παρακολούθηση του προφίλ ασφαλείας των πανδημικών εμβολίων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Επιπλέον, ένας κύκλος 6 μηνών ενδέχεται να είναι

πολύ μακρύς ώστε να επιτραπεί η αποτίμηση της ασφαλείας ενός εμβολίου, για το οποίο αναμένονται υψηλά επίπεδα έκθεσης εντός περιορισμένου χρονικού διαστήματος. Επομένως, εξαμηνιαίες ή ετήσιες ΕΠΠΑ οι οποίες συμπίπτουν με την πανδημική περίοδο θα αντικατασταθούν από μηνιαίες «απλοποιημένες ΕΠΠΑ» (S-PSUR) συνοδευόμενες από μια περίληψη της κατανομής του εμβολίου.

Συχνότητα κατάθεσης

- Ο χρόνος θα πρέπει να αρχίσει να μετράει από την πρώτη Δευτέρα μετά την αποστολή της πρώτης παρτίδας του εμβολίου.
- Η πρώτη καταληκτική ημερομηνία είναι 30 ημέρες αργότερα.
- Κατάθεση S-PSUR στον Rapporteur και στα μέλη της CHMP την Ημέρα 45.
- Η έκθεση αξιολόγησης του Rapporteur διανέμεται στα μέλη της CHMP την Ημέρα 50.
- Η έκθεση της CHMP διανέμεται στον παρασκευαστή του εμβολίου την Ημέρα 55.
- Η αναφορά θα γίνεται μηνιαίως για τους πρώτους 6 μήνες.
- Η περιοδικότητα θα πρέπει να επανεξετάζεται από τον ΚΑΚ και τον (Co-) Rapporteur ανά 6μηνα διαστήματα.

Όταν έχει συμφωνηθεί από τη CHMP ότι δεν απαιτείται πλέον S-PSUR, μια πλήρης ΕΠΠΑ η οποία θα καλύπτει την περίοδο από την καταληκτική ημερομηνία (Data Lock Point) της τελευταίας ΕΠΠΑ ρουτίνας θα κατατίθεται μέσα στο χρονοδιάγραμμα που θα συμφωνηθεί με τον Rapporteur.

Σχήμα της απλοποιημένης ΕΠΠΑ

Μόνο αυθορμήτως αναφερόμενα δεδομένα θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην απλοποιημένη ΕΠΠΑ. Η αναφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει τους παρακάτω Πίνακες με συγκεντρωτικά στοιχεία (χρησιμοποιώντας τα ήδη προσδιορισμένα πρότυπα που επισυνάπτονται στο Παράρτημα 2).

1. Μια ανασκόπηση όλων των αυθόρμητων περιστατικών ανά χώρα, κατανεμημένα ανάλογα με τον τύπο της αναφοράς (ιατρικώς επιβεβαιωμένες ή μη ιατρικώς επιβεβαιωμένες) και τη σοβαρότητα, για την καλυπτόμενη από την αναφορά περίοδο και αθροιστικώς.
2. Μια ανασκόπηση όλων των αυθόρμητων ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (ΚΟΣ), ανά Όρο Υψηλού Επιπέδου (HLT) και ανά Προτιμώμενο Όρο (ΠΟ), κατανεμημένες ανάλογα με τον τύπο της αναφοράς (ιατρικώς επιβεβαιωμένες ή μη ιατρικώς επιβεβαιωμένες) και περιλαμβανομένου του αριθμού των θανατηφόρων αναφορών, για την καλυπτόμενη από την αναφορά περίοδο και αθροιστικώς.
3. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Ειδικού Ενδιαφέροντος κατανεμημένες ανάλογα με τον τύπο της αναφοράς (ιατρικώς επιβεβαιωμένες ή μη ιατρικώς επιβεβαιωμένες). Οι AESI θα προσδιορίζονται ως ακολούθως:

- Νευρίτιδα:	ΠΟ «Νευρίτιδα»
- Σπασμός:	στενό SMQ (Standardised MedDRA Query) «Σπασμοί»
- Αναφυλαξία:	στενό SMQ «Αναφυλακτική αντίδραση» και στενό SMQ «Αγγειοοίδημα»
- Εγκεφαλίτιδα:	στενό SMQ «Μη λοιμώδης εγκεφαλίτιδα»
- Αγγειίτιδα:	στενό SMQ «Αγγειίτιδα»
- Σύνδρομο Guillain-Barré:	στενό SMQ «Σύνδρομο Guillain-Barré»

- Απομυελίνωση: στενό SMQ «Απομυελίνωση» (καθώς το Σύνδρομο Guillain-Barré περιλαμβάνεται σε αυτό το SMQ, θα υπάρξει μια επικάλυψη στον αριθμό των περιστατικών γι' αυτές τις δύο κατηγορίες).
 - Παράλυση Bell: ΠΟ «Παράλυση Bell»
 - Αποτυχία εμβολιασμού: ΠΟ «Αποτυχία εμβολιασμού».
4. Σοβαρές μη εγγεγραμμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΚΟΣ, HLT, ΠΟ) καταγεγραμμένες ανάλογα με τον τύπο της αναφοράς (ιατρικώς επιβεβαιωμένες ή μη ιατρικώς επιβεβαιωμένες), για την καλυπτόμενη από την αναφορά περίοδο και αθροιστικώς.
 5. Όλες οι αυθόρμητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανά ηλικιακή ομάδα, ανά ΚΟΣ, HLT και ΠΟ, καταγεγραμμένες ανάλογα με τον τύπο της αναφοράς (ιατρικώς επιβεβαιωμένες ή μη ιατρικώς επιβεβαιωμένες), για την καλυπτόμενη από την αναφορά περίοδο και αθροιστικώς. Οι ακόλουθες ηλικιακές ομάδες θα χρησιμοποιηθούν: < 2 ετών, 2-8 ετών, ≥ 9 ετών.
 6. Όλες οι αυθόρμητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΚΟΣ, HLT, ΠΟ) που εμφανίστηκαν σε έγκυες γυναίκες, καταγεγραμμένες ανάλογα με τον τύπο της αναφοράς (ιατρικώς επιβεβαιωμένες ή μη ιατρικώς επιβεβαιωμένες), για την καλυπτόμενη από την αναφορά περίοδο και αθροιστικώς.

Οι ακόλουθες αρχές θα πρέπει να ακολουθούνται όταν συγκεντρώνονται τα δεδομένα:

- Εκτός από τον Πίνακα 1, όλοι οι πίνακες θα βασίζονται σε αριθμούς περιστατικών (παρουσιαζόμενα σε επίπεδο ΠΟ, ταξινομημένα ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα [ΚΟΣ]) και Όρο Υψηλού Επιπέδου [HLT]) και όχι αριθμούς περιπτώσεων.
- Όλοι οι πίνακες θα βασίζονται σε γενικά και όχι σε συγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος¹. Τα συγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος μπορούν να αξιολογηθούν κατά τη διάρκεια ανάπτυξης των σημάτων.
- «Αθροιστικώς» σημαίνει από τη χρήση του εμβολίου; περιστατικά που δεν αναφέρονται κατά την περίοδο ενδιαφέροντος δε θα πρέπει να παρουσιάζονται στους πίνακες.
- Όλα τα μη ιατρικώς επιβεβαιωμένα περιστατικά είναι εκείνα που εισήχθησαν στη βάση δεδομένων ανά την καταληκτική ημερομηνία. Όσα δεν έχουν ακόμα εισαχθεί θα πρέπει να αναφερθούν στο ακόλουθο S-PSUR.
- Ένα line listing των θανατηφόρων περιπτώσεων θα παρέχεται σε ένα Παράρτημα.

Θα πρέπει επίσης να παρέχεται μια μικρή περίληψη στην οποία θα πρέπει να επισημαίνονται οποιαδήποτε επιβεβαιωμένα σήματα και οποιεσδήποτε περιοχές ανησυχίας, λαμβάνοντας υπόψη πληροφόρηση προερχόμενη από την προοπτική μελέτη κοορτών η οποία περιγράφεται στο 4.5. Στην περίπτωση πολλαπλών σημάτων, μπορεί να δοθεί προτεραιότητα στην ανάπτυξη των σημάτων και θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλα χρονοδιαγράμματα για την κατάθεση της πλήρους αναφοράς αξιολόγησης των σημάτων.

¹ Βάσει της υπόθεσης ότι το όνομα του προϊόντος δε θα παρέχεται σε μια σημαντική αναλογία των περιπτώσεων.

Αναφορά κατανομής του εμβολίου

Για να είναι η αναφορά ασφάλειας συναφής, θα πρέπει να περιλαμβάνεται μια περίληψη της κατανομής του εμβολίου και θα πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου που διανεμήθηκαν σε

- i) κράτη μέλη της ΕΕ για την αναφερόμενη περίοδο ανά αριθμό παρτίδας,
- ii) κράτη μέλη της ΕΕ αθροιστικά και
- iii) υπόλοιπες χώρες του κόσμου

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 ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα συλλέγει στοιχεία για την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του πανδημικού εμβολίου και θα καταθέτει αυτή την πληροφορία στην CHMP για αξιολόγηση.	Ανάλογα και μετά την εφαρμογή του εμβολίου, όταν εμφανισθεί η πρώτη πανδημία.
Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα διεξάγει μία προοπτική μελέτη υποομάδων όπως προσδιορίζεται στο πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης.	Ανάλογα και μετά την εφαρμογή του εμβολίου, όταν εμφανισθεί η πρώτη πανδημία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΒ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε
κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εμβόλιο γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
ανά δόση 0,5 ml

7,5 μικρογραμμάρια**

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη,
χλωριούχο νάτριο,
ύδωρ για ενέσιμα,
πολυσορβικό 80

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.
20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο – 0,5 ml ανά δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση.
Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
Ανακινήστε πριν από τη χρήση.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

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)

Να μην ενίεται ενδαγγειακά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/571/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπτης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε
κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εμβόλιο γρίπτης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο*

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά δόση 0,5 ml

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη,
χλωριούχο νάτριο,
ύδωρ για ενέσιμα,
πολυσορβικό 80

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.
Μία προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης (που περιέχει 0,5 ml εναιωρήματος)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΘΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση.
Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
Ανακινήστε 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)

Να μην ενίεται ενδαγγειακά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/571/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10 ΔΟΣΕΩΝ

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε
κυτταροκαλλιέργεια)
I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις του 0,5 ml ανά φιαλίδιο)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε
κυτταροκαλλιέργεια)
I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

Σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιασθείτε, 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εμβολιασθείτε με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Πώς χορηγείται το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και ποια είναι η χρήση του

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω. Χρησιμοποιείται για την προφύλαξη από τη γρίπη σε μια επισήμως δηλωθείσα κατάσταση πανδημίας.

Πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης ο οποίος εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως, προσβάλλοντας τις περισσότερες χώρες και περιοχές σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα (σημεία) της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της «κοινής» γρίπης, αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

Το εμβόλιο λειτουργεί βοηθώντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να εμβολιασθείτε με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Μην πάρετε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER:

- Σε περίπτωση προηγούμενης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) στο PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή τα ίχνη υπολειμμάτων (φορμαλδεΰδης, βενζονάσης, σακχαρόζης) που περιέχονται στο εμβόλιο. Η δραστική ουσία και τα άλλα συστατικά του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER περιγράφονται στην παράγραφο 6, στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τον εμβολιασμό

- Εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, τότε συνήθως ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να νιώσετε καλύτερα. Μια ελαφρά λοίμωξη, όπως το κρυολόγημα, δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει ο γιατρός σας να σας συμβουλευτεί εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- Εάν έχετε εμφανίσει κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται στο εμβόλιο (βλ. παράγραφο 6 στο τέλος αυτού του φύλλου) ή στη φάρμακμαδεύδη, τη βενζονάση ή τη σακχαρόζη. Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αιφνίδιων και απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία), έχουν αναφερθεί με παρόμοιο εμβόλιο πανδημικής γρίπης H1N1 (εμβόλιο γρίπης των χοίρων) που χορηγήθηκε στη διάρκεια μιας πανδημικής περιόδου. Αυτού του είδους οι αντιδράσεις έχουν σημειωθεί τόσο σε άτομα που έχουν αλλεργίες όσο και σε άτομα που δεν έχουν.
- Εάν έχετε ασθενή ανοσολογική απόκριση (για παράδειγμα, λόγω ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, π.χ. αγωγή με κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία για καρκίνο).
- Εάν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για αναζήτηση ενδείξεων λοίμωξης με ορισμένους ιούς. Κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που ζήτησε αυτές τις εξετάσεις ότι έχετε εμβολιασθεί πρόσφατα με PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- Εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την υποδορία χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Άλλα φάρμακα και το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, το άλλο εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί στο άλλο μέλος του σώματος. Πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Εάν παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία στις λοιμώξεις ή υποβάλλεστε σε οποιονδήποτε άλλον τύπο θεραπείας (όπως ακτινοθεραπεία) η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, μπορείτε να λάβετε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, αλλά η απόκρισή σας στο εμβόλιο ενδέχεται να είναι πτωχή.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνες. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, οι ανοσοσφαιρίνες πρέπει να χορηγηθούν στο άλλο μέλος του σώματος.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού για το αν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να σας φέρει ζάλη ή ναυτία, καταστάσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 μηνών έως 17 ετών και ενήλικες από την ηλικία των 18 ετών και άνω:

Θα χορηγηθεί μία δόση των 0,5 ml. Μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 0,5 ml.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER χορηγείται ως ένεση στον μυ (συνήθως στο βραχίονα ή στο άνω μέρος του μηρού, ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER που διενεργήθηκαν σε ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες φύσης και μικρής διάρκειας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με το εμβόλιο της γρίπης. Παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο. Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά ήταν πόνος της θέσης ένεσης, ο οποίος ήταν συνήθως ήπιος.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Πόνος της θέσης ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Τλιγός (νόσος από μετακινήσεις)
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Βήχας
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Πόνος των αρθρώσεων ή των μυών
- Πυρετός
- Ρίγη
- Κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)

- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή ελάσσων αιμορραγία της θέσης ένεσης
- Μη φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 εμβολιασμένους):

- Διογκωμένοι αδένες
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Υπνηλία
- Επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού
- Αιφνίδια απώλεια της ακοής, ωταλγία
- Μειωμένη πίεση αίματος, αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- Λαχάνιασμα
- Ξηρότητα του φάρυγγα
- Ρινική απόφραξη ή συνάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εμετός
- Πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία
- Εξάνθημα, κνίδωση
- Ερεθισμός ή κνησμός της θέσης ένεσης, μωλωπισμός ή δυσκαμψία βραχίονα
- Θωρακική δυσφορία
- Γριπώδης συνδρομή

Στις κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε βρέφη, παιδιά και εφήβους, η επίπτωση και η φύση των συμπτωμάτων μετά τον πρώτο και τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν παρόμοιες με αυτές που παρουσιάστηκαν σε ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε μια κλινική μελέτη σε βρέφη ηλικίας από 6 έως 35 μηνών.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Υπνηλία
- Πυρετός
- Ευερεθιστότητα
- Πόνος της θέσης ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Μειωμένη όρεξη
- Διαταραχή ύπνου
- Κλάμα
- Εμετός
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας της θέσης ένεσης

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών.

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

- Πόνος της θέσης ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πονοκέφαλος

- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Εμετός
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος σε άρθρωση ή μυ
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας της θέσης ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Πυρετός
- Κακουχία

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 εμβολιασμένους):

- Μειωμένη όρεξη
- Ερεθισμός του οφθαλμού
- Βήχας
- Συνάχι
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στη μασχάλη
- Κνησμός στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση
- Αίσθηση ψυχρού

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Πονοκέφαλος
- Πόνος της θέσης ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εμετός
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος σε άρθρωση ή μυ
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο της θέσης ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Ρίγη
- Κακουχία

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 εμβολιασμένους):

- Μειωμένη όρεξη
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Μη φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση
- Φίγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- Βήχας
- Συνάχι
- Διάρροια
- Κνησμός
- Πόνος στα άκρα
- Πόνος στη μασχάλη
- Μώλωπας της θέσης ένεσης
- Κνησμός της θέσης όπου χορηγήθηκε η ένεση

- Πυρετός
- Αίσθηση ψυχρού

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν σημειωθεί με παρόμοιο εμβόλιο γρίπης (Celvapan) σε ενήλικες και παιδιά στη διάρκεια του προγράμματος εμβολιασμού πανδημικής γρίπης H1N1. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα υπάρχοντα δεδομένα.

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία
- Κρίσεις
- Άλγος στους βραχίονες ή/και στα πόδια (στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αναφέρθηκε ως άλγος στο βραχίονα που εμβολιάστηκε)
- Οίδημα ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 φυλάσσεται το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

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

Να μη χρησιμοποιείτε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Δραστική ουσία:

Εμβόλιο γρίπης από πλήρες βίριον H5N1, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
ανά δόση 0,5 ml

7,5 μικρογραμμάρια**

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνη

Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές υγρό.

Το εμβόλιο διατίθεται ως 1 συσκευασία που περιέχει 20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου B των 5 ml εναιωρήματος (10 δόσεις).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

Παραγωγός:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

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

Μετά την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές εναιώρημα.

Πριν από τη χορήγηση επιθεωρήστε οπτικά το εναιώρημα για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική αλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ένα από τα δύο, απορρίψτε το εμβόλιο.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται μέσα σε σύριγγα για ένεση.

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιασθείτε, 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εμβολιασθείτε με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Πώς χορηγείται το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και ποια είναι η χρήση του

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω. Χρησιμοποιείται για την προφύλαξη από τη γρίπη σε μια επισήμως δηλωθείσα κατάσταση πανδημίας.

Πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης ο οποίος εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως, προσβάλλοντας τις περισσότερες χώρες και περιοχές σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα (σημεία) της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της «κοινής» γρίπης, αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

Το εμβόλιο λειτουργεί βοηθώντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να εμβολιασθείτε με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Μην πάρετε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER:

- Σε περίπτωση προηγούμενης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) στο PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή τα ίχνη υπολειμμάτων (φορμαλδεΰδης, βενζονάσης, σακχαρόζης) που περιέχονται στο εμβόλιο. Η δραστική ουσία και τα άλλα συστατικά του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER περιγράφονται στην παράγραφο 6, στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τον εμβολιασμό

- Εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, τότε συνήθως ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να νιώσετε καλύτερα. Μια ελαφρά λοίμωξη, όπως το κρυολόγημα, δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει ο γιατρός σας να σας συμβουλευτεί εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- Εάν έχετε εμφανίσει κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται στο εμβόλιο (βλ. παράγραφο 6 στο τέλος αυτού του φύλλου) ή στη φάρμακμαδεύδη, τη βενζονάση ή τη σακχαρόζη. Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αιφνιδίων και απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία), έχουν αναφερθεί με παρόμοιο εμβόλιο πανδημικής γρίπης H1N1 (εμβόλιο γρίπης των χοίρων) που χορηγήθηκε στη διάρκεια μιας πανδημικής περιόδου. Αυτού του είδους οι αντιδράσεις έχουν σημειωθεί τόσο σε άτομα που έχουν αλλεργίες όσο και σε άτομα που δεν έχουν.
- Εάν έχετε ασθενή ανοσολογική απόκριση (για παράδειγμα, λόγω ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, π.χ. αγωγή με κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία για καρκίνο).
- Εάν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για αναζήτηση ενδείξεων λοίμωξης με ορισμένους ιούς. Κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που ζήτησε αυτές τις εξετάσεις ότι έχετε εμβολιασθεί πρόσφατα με PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- Εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την υποδορία χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Άλλα φάρμακα και το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, το άλλο εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί στο άλλο μέλος του σώματος. Πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Εάν παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία στις λοιμώξεις ή υποβάλλεστε σε οποιονδήποτε άλλον τύπο θεραπείας (όπως ακτινοθεραπεία) η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, μπορείτε να λάβετε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, αλλά η απόκρισή σας στο εμβόλιο ενδέχεται να είναι πτωχή.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνες. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, οι ανοσοσφαιρίνες πρέπει να χορηγηθούν στο άλλο μέλος του σώματος.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το αν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να σας φέρει ζάλη ή ναυτία, καταστάσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 μηνών έως 17 ετών και ενήλικες από την ηλικία των 18 ετών και άνω:

Θα χορηγηθεί μία δόση των 0,5 ml. Μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 0,5 ml.

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER χορηγείται ως ένεση στον μυ (συνήθως στο βραχίονα ή στο άνω μέρος του μηρού, ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χρήση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER σε παιδιά κάτω των 18 ετών. Ο γιατρός σας πρέπει να ακολουθεί τις εθνικές συστάσεις σχετικά με τη χρήση σε παιδιά.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER που διενεργήθηκαν σε ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες φύσης και μικρής διάρκειας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με το εμβόλιο της γρίπης. Παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο. Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά ήταν πόνος της θέσης ένεσης, ο οποίος ήταν συνήθως ήπιος.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Πόνος της θέσης ένεσης
- Κοπώση (αίσθημα κόπωσης)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Σνάχι και πονόλαιμος
- Τλιγγος (νόσος από μετακινήσεις)
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Βήχας
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση

- Κνησμός
- Πόνος των αρθρώσεων ή των μυών
- Πυρετός
- Ρίγη
- Κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή ελάσσω αιμορραγία της θέσης ένεσης
- Μη φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 εμβολιασμένους):

- Διογκωμένοι αδένες
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Υπνηλία
- Επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού
- Αιφνίδια απώλεια της ακοής, ωταλγία
- Μειωμένη πίεση αίματος, αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- Λαχάνιασμα
- Ξηρότητα του φάρυγγα
- Ρινική απόφραξη ή συνάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εμετός
- Πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία
- Εξάνθημα, κνίδωση
- Ερεθισμός ή κνησμός της θέσης ένεσης, δυσκαμψία ή μωλωπισμός βραχίονα
- Θωρακική δυσφορία
- Γριπώδης συνδρομή

Στις κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε βρέφη, παιδιά και εφήβους, η επίπτωση και η φύση των συμπτωμάτων μετά τον πρώτο και τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν παρόμοιες με αυτές που παρουσιάστηκαν σε ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε μια κλινική μελέτη σε βρέφη ηλικίας από 6 έως 35 μηνών.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Υπνηλία
- Πυρετός
- Ευερεθιστότητα
- Πόνος της θέσης ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Μειωμένη όρεξη
- Διαταραχή ύπνου
- Κλάμα
- Εμετός, αίσθημα αδιαθεσίας, διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας της θέσης ένεσης

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών.

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

- Πόνος της θέσης ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Εμετός
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος σε άρθρωση ή μυ
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας της θέσης ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κόπωσης)
- Πυρετός
- Κακουχία

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 εμβολιασμένους):

- Μειωμένη όρεξη
- Ερεθισμός του οφθαλμού
- Βήχας
- Συνάχι
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στη μασχάλη
- Κνησμός στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση
- Αίσθηση ψυχρού

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιασμένους):

- Πονοκέφαλος
- Πόνος της θέσης ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εμετός
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος σε άρθρωση ή μυ
- Σκληρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο της θέσης ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κόπωσης)
- Ρίγη
- Κακουχία

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 εμβολιασμένους):

- Μειωμένη όρεξη
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Μη φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση
- Τλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- Βήχας
- Συνάχι
- Διάρροια
- Κνησμός
- Πόνος στα άκρα

- Πόνος στη μασχάλη
- Μώλωπας της θέσης ένεσης
- Κνησμός της θέσης όπου χορηγήθηκε η ένεση
- Πυρετός
- Αίσθηση ψυχρού

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν σημειωθεί με παρόμοιο εμβόλιο γρίπης (Celvapan) σε ενήλικες και παιδιά στη διάρκεια του προγράμματος εμβολιασμού πανδημικής γρίπης H1N1. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα υπάρχοντα δεδομένα.

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία
- Κρίσεις
- Άλγος στους βραχίονες ή/και στα πόδια (στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αναφέρθηκε ως άλγος στο βραχίονα που εμβολιάστηκε)
- Οίδημα ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 φυλάσσεται το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

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

Να μη χρησιμοποιείτε το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Δραστική ουσία:

Εμβόλιο γρίπης από πλήρες βίριον H5N1, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
ανά δόση 0,5 ml

7,5 μικρογραμμάρια**

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνη

Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές υγρό.

Το εμβόλιο διατίθεται ως 1 συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας μίας δόσης (γυαλί τύπου I) που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος με πόμα εμβόλου χωρίς λατέξ (ελαστικό αλογονοβουτυλίου) με ή χωρίς βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Ιρλανδία

Παραγωγός:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

Το PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιπτώσεων». Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

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

Μετά την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο, ιριδίζον, διαφανές εναιώρημα.

Πριν από τη χορήγηση επιθεωρήστε οπτικά το εναιώρημα για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική αλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ένα από τα δύο, απορρίψτε το εμβόλιο.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

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

Μόλις αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, προσαρτήστε αμέσως τη βελόνα και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας πριν τη χορήγηση.

Αφού η βελόνα προσαρτηθεί στη σύριγγα, το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

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