

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VERACEL, ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Ιός γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο* από του στελέχους::
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνης

Αυτός είναι ένας περιέκτης πολλαπλών δόσεων. Βλ. παράγραφο 6.1 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.2

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Σαφές σε αναστολή ιριδίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης Α.

Η ένδειξη αντενδείκνυται σε δεδομένα ανοσογονικότητας από άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω μετά από χορήγηση δύο δόσεων του εμβολίου, παρασκευασμένου με στελέχη του υποτύπου H5N1 (βλ. παράγραφο 5.1).

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 μηνών και άνω:

Μία δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

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

άλλο παιδιατρικό πληθυσμό

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των VEPACEL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

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

Βλέπε παράγραφο 6.6. για οδηγίες χορήγησης.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικών αντιδράσεων στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, ή στα ίχνη υπολειμμάτων (φορμαλδεΐδης, βενζονάσης, σακχαρόζης, θρυψίνης ή πρωτεΐνης κυττάρων-ξενιστών Vero). Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος, πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα ανάνηψης σε περίπτωση ανάγκης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το εμβόλιο ενδέχεται να περιέχει ίχνη φορμαλδεΐδης, βενζονάσης, σακχαρόζης, θρυψίνης και πρωτεΐνης κυττάρων-ξενιστών Vero, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία της παραγωγής. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση παρόμοιου εμβολίου πανδημικής γρίπης H1N1 από κτηρές βίριον προερχόμενου από κύτταρα Vero, χορηγούμενου στη διάρκεια πανδημικής περιόδου. Αυτού του είδους οι αντιδράσεις έχουν σημειωθεί τόσο σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών όσο και σε ασθενείς χωρίς γνωστή αλλεργία.

Ο εμβολιασμός θα αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το VEPACEL δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του VEPACEL δια της υποδόριας οδού. Συνεπώς, οι επαγγελματίες του τομέα 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 υπερέρχεται του κινδύνου αιμορραγίας.

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

Μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση σε όλα τα εμβολιασμένα άτομα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη συγχορήγηση του VEPACEL 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 VEPACEL δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη εκτός και αν είναι αναγκαίο για την παροχή άμεσης προστασίας στη διάρκεια έκτακτου ιατρικού περιστατικού. Εάν είναι απαραίτητο,

το VEPACEL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μια φυσιολογική ή μια ειδική ανοσοσφαιρίνη σε ξεχωριστά μέλη του σώματος.

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

Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, ενδέχεται να ληφθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα οροδιαγνωστικής δοκιμασίας με χρήση της μεθόδου ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1), του ιού της ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του ιού HTLV-1. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα αποτελέσματα της μεθόδου Western Blot είναι αρνητικά. Αυτά τα παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απόκριση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του VEPACEL στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Μελέτες σε ζώα 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, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους και τα πιθανά οφέλη για κάθε συγκεκριμένο ασθενή που υποβάλλεται στη συνταγογράφηση του VEPACEL.

Η χρήση του VEPACEL κατά την κύηση και τη γαλουχία μπορεί να εξεταστεί ως ενδεχόμενο σε μια προπαινευτική κατάσταση, αφού ληφθούν υπόψη οι επίσημες συστάσεις.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το VEPACEL έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α) Σύννοση του προφίλ ασφαλείας

- Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

Διεξήχθησαν κλινικές δοκιμές με το εμβόλιο H5N1 (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια H5N1) σε περίπου 3.700 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.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

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.

Στη συνέχεια παρατίθενται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο μιας παιδιατρικής κλινικής δοκιμής με το εμβόλιο H5N1.

β) Πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται σύμφωνα με την παρακάτω συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

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

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

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία κατά οργανικό σύστημα	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΤΙΔΑ	Συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΕΜΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΛΕΜΦΑΔΕΝΟΠΑΘΕΙΑ	Όχι συχνές
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία	Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Κεφαλαλγία Ζάλη Υπνηλία Διαταραχή αίσθητικότητας (παραισθησία, δυσαισθησία, στοματική δυσαισθησία, υπαισθησία, δυσγευσία και αίσθηση καύσου) Ζάγκοπή	Πολύ συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Συχνές Όχι συχνές
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	ΚΟΙΤΕΦΥΚΙΤΙΔΑ Ερεθισμός του οφθαλμού	Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίλιγγος Ωταλγία Αιφνίδια απώλεια της ακοής	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Υπόταση	Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Στοματοφαρυγγικό άλγος Βήχας Δύσπνοια ΡΙΝΙΚΗ ΣΥΜΦΟΡΗΣΗ ΡΙΝΟΡΡΟΙΑ Ξηρότητα του φάρυγγα	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΟΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Διάρροια Έμετος Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία	Συχνές Συχνές

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία κατά οργανικό σύστημα	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Κόπωση Πυρεξία Ρίγη Αίσθημα κακουχίας Γριπώδης συνδρομή Θωρακική δυσφορία Αντιδράσεις της θέσης ένεσης - Αλγος 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 συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (βρέφη, παιδιά και έφηβοι)				
Κατηγορία κατά οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα		
		6 – 35 μηνών	6 – 18 ετών	9 – 17 ετών
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΤΙΔΑ	Συχνές	Συχνές	Συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΡΕΨΗΣ	Όρεξη μειωμένη	Συχνές	Όχι συχνές	Όχι συχνές
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία Διαταραχή ύπνου	- Συχνές	- -	Όχι συχνές -
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Ζάλη Κεφαλαλγία Κλάμα Υπνηλία Υπαισθησία	- - Συχνές Πολύ συχνές -	- Συχνές - - -	Όχι συχνές Πολύ συχνές - - Όχι συχνές
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Ερεθισμός του οφθαλμού	-	Όχι συχνές	-
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίσκιος	-	-	Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΗΣ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΑΣ	Βήχας Στοματοφαρυγγικό άλγος ΡΙΝΟΡΡΟΙΑ	- - -	Όχι συχνές Συχνές Όχι συχνές	Όχι συχνές Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Κοιλιακό άλγος Ναυτία Έμετος Διάρροια	- Συχνές Συχνές Συχνές	- Συχνές Συχνές Όχι συχνές	Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός	Συχνές -	Όχι συχνές -	Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία Πόνος στα άκρα	- - -	Συχνές Συχνές -	Συχνές Συχνές Όχι συχνές

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

- Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για το VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

Από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με ένα εμβόλιο H1N1 από πλήρες βίριον προερχόμενο από κύτταρα Vero, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (η συχνότητα αυτών των 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: πυρετικός σπασμός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αγγειοοίδημα

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

Τριδύναμα εμβόλιο 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. Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες, σε σπάνιες περιπτώσεις, οδήγησαν σε καταπληξία.

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 για το VEPACEL.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01

Αυτή η παράγραφος περιγράφει την κλινική εμπειρία με το εμβόλιο H5N1.

Τα πανδημικά και τα προπανδημικά εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης διαφορετικά από εκείνα που περιέχονται 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 τα εμβόλια H5N1 θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα δεδομένα κλινικής ανοσογονικότητας, ασφάλειας και αντιδραστικότητας που λαμβάνονται με τα εμβόλια H5N1 αφορούν τα πανδημικά και προπανδημικά εμβόλια.

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

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

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004 αξιολογήθηκε σε τρεις κλινικές μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18 – 59 ετών (N=961) και σε δύο κλινικές μελέτες σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω (N=391) μετά από ένα πρόγραμμα χορήγησης δόσης τις ημέρες 0 και 21. 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 χορήγησης δόσης τις ημέρες 0 και 21.

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 ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος > 20, το ποσοστό ορομετατροπής και η 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:

	18 – 59 ετών 21 ημέρες μετά		60 ετών και άνω 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

** ≥ 4πλή 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:

	Ανοσοκατεσταλμένα άτομα 21 ημέρες μετά		Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις 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				

Ανοσολογική απόκριση διασταυρούμενης αντίδρασης έναντι σχετιζόμενων στελεχών H5N1

Σε μια κλινική μελέτη σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών (N=265) και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω (N=270) μετά από 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:

	18 – 59 ετών Στέλεχος A/Indonesia/05/2005 21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση	60 ετών και άνω 21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	35,1%	54,8%
* Τίτλος MN ≥ 20		

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος με μια δόση των 7,5 μ g της μη ανοσοενισχυμένης σύνθεσης του εμβολίου 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 μ g του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκαν έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροεξουδετέρωσης* 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 οροεξουδετέρωσης* 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				

Ένας επαναληπτικός εμβολιασμός με μια δόση των 7,5 μ g της μη ανοσοενισχυμένης σύνθεσης του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005 που χορηγήθηκε 12 μήνες μετά από έναν αρχικό εμβολιασμό με μία δόση του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004, αξιολογήθηκε επίσης σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών.

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

Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	A/Vietnam	A/Indonesia
Δοκιμάστηκε έναντι		
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	85,9%	92,9%

* 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 κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντιγώματος $\geq$ 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 1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	21 ημέρες μετά 1 ^η Δόση	2 ^η Δόση	21 ημέρες μετά 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 $\geq$ 20

** $\geq$ 4πλή αύξηση του τίτλου MN

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με τη δόση των 7,5 μ g 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 οροεξουδετέρωσης (τίτλος MN $\geq$ 20) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό με τη δόση των 7,5 μ g 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
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* Τίτλος MN $\geq$ 20

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες

Η προστατευτική δράση του VEPACEL 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.

Δεκαέξι ικτίδες χωρίστηκαν σε δύο 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 λοιμογόνου 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 πέτυχε 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.

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 στον άνθρωπο.

Μελέτες τοξικότητας της αναπαραγωγικής ικανότητας και της αναπτυξιακής τοξικότητας σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις αναφορικά με τη γονιμότητα στις γυναίκες, την τοξικότητα του εμβρύου/κυήματος και την προγεννητική και μεταγεννητική τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Από το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση 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 (δόσεις 10 x 0,5 ml) 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.

Ελέγξτε οπτικά το εναιώρημα πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση ύπαρξης σωματιδίων ή/και μη φυσιολογικής εμφάνισης, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Το εμβόλιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 ml.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Δουβλίνο 2
D02P447
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/752/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17/02/2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/01/2017

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/>

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VERACEL, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Ιός γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο* από: του στελεχούς:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**

* παραγόμενο σε κύτταρα Vero

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Σαφές σε αναστολή ιριδίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης Α.

Η ένδειξη αυτή βασίζεται σε δεδομένα ανοσογονικότητας από άτομα ηλικίας από 6 μηνών και άνω μετά από χορήγηση δύο δόσεων του εμβολίου, παρασκευασμένου με στελέχη του υποτύπου H5N1 (βλ. παράγραφο 5.1).

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 μηνών και άνω:

Μία δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

άλλο παιδιατρικό πληθυσμό

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των VERACEL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

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.

Βλέπε παράγραφο 6.6. για οδηγίες χορήγησης.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικών αντιδράσεων στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, ή στα ίχνη υπολειμμάτων (φορμαλδεΰδης, βενζονάσης, σακχαρόζης, θρυψίνης ή πρωτεΐνης κυττάρων-ξενιστών Vero). Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος, πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα ανάνηψης σε περίπτωση ανάγκης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το εμβόλιο ενδέχεται να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης, βενζονάσης, σακχαρόζης, θρυψίνης και πρωτεΐνης κυττάρων-ξενιστών Vero, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία της παραγωγής. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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.

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. Αιτιού του είδους οι αντιδράσεις έχουν σημειωθεί τόσο σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών όσο και σε ασθενείς χωρίς γνωστή αλλεργία.

Ο εμβολιασμός θα αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το VEPACEL δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του VEPACEL δια της υποδόριας οδού. Συνεπώς, οι επαγγελματίες του τομέα 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 υπερέρχει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

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

Μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση σε όλα τα εμβολιασμένα άτομα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη συγχορήγηση του VEPACEL 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 VEPACEL δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη εκτός και αν είναι αναγκαίο για την παροχή άμεσης προστασίας στη διάρκεια έκτακτου ιατρικού περιστατικού. Εάν είναι απαραίτητο, το VEPACEL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μια φυσιολογική ή μια ειδική ανοσοσφαιρίνη σε ξεχωριστά μέλη του σώματος.

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

Μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, ενδέχεται να ληφθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα οροδιαγνωστικής δοκιμασίας με χρήση της μεθόδου ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1), του ιού της ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του ιού HTLV-1. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα αποτελέσματα της μεθόδου Western Blot είναι αρνητικά. Αυτά τα παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απόκριση στο εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του VEPACEL στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Μελέτες σε ζώα 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, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους και τα πιθανά οφέλη για κάθε συγκεκριμένο ασθενή πριν από τη συνταγογράφηση του VEPACEL.

Η χρήση του VEPACEL κατά την κύηση και τη γαλουχία μπορεί να εξεταστεί ως ενδεχόμενο σε μια προπλανητική κατάσταση, αφού ληφθούν υπόψη οι επίσημες συστάσεις.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το VEPACEL έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α) Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

- Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

Διεξήχθησαν κλινικές δοκιμές με το εμβόλιο H5N1 (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια H5N1) σε περίπου 3.700 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. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

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.

Στη συνέχεια παρατίθενται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο μιας παιδιατρικής κλινικής δοκιμής με το εμβόλιο H5N1.

β) Πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται σύμφωνα με την παρακάτω συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

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

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

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία κατά οργανικό σύστημα	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΤΙΔΑ	Συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΕΜΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΛΕΜΦΑΔΕΝΟΠΑΘΕΙΑ	Όχι συχνές
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία	Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Κεφαλαλγία Ζάλη Υπνηλία Διαταραχή αισθητικότητας (παραίσθησία, δυσαισθησία, στοματική δυσαισθησία, υπαισθησία, δυσγευσία και αίσθηση καψίμου) Συγκοπή	Πολύ συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Συχνές Όχι συχνές
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Επιπεφυκτίτιδα Ερεθισμός του οφθαλμού	Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ζάλη Κεφαλαλγία Αιφνίδια απώλεια της ακοής	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Υπόταση	Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Στοματοφαρυγγικό άλγος Βήχας Δύσπνοια ΡΙΝΙΚΗ ΣΥΜΦΟΡΗΣΗ ΡΙΝΟΡΡΟΙΑ Ξηρότητα του φάρυγγα	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Διάρροια Έμετος Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΕΙΧΤΕΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία	Συχνές Συχνές

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας)		
Κατηγορία κατά οργανικό σύστημα	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Κόπωση Πυρεξία Ρίγη Αίσθημα κακουχίας Γριπώδης συνδρομή Θωρακική δυσφορία Αντιδράσεις της θέσης ένεσης - Αλγος 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 συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (βρέφη, παιδιά και έφηβοι)				
Κατηγορία κατά οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα		
		6 – 35 μηνών	6 – 18 ετών	9 – 17 ετών
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΣΕΙΣ	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές	Συχνές	Συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΡΕΨΗΣ	Όρεξη μειωμένη	Συχνές	Όχι συχνές	Όχι συχνές
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αϋπνία Διαταραχή ύπνου	- Συχνές	- -	Όχι συχνές -
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Ζάλη Κεφαλαλγία Κλάμα Υπνηλία Υπαισθησία	- - Συχνές Πολύ συχνές -	- Συχνές - - -	Όχι συχνές Πολύ συχνές - - Όχι συχνές
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Ερεθισμός του οφθαλμού	-	Όχι συχνές	-
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΑΒΥΡΙΝΘΟΥ	Ίσκιος	-	-	Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΗΣ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΑΣ	Βήχας Στοματοφαρυγγικό άλγος Ρινόρροια	- - -	Όχι συχνές Συχνές Όχι συχνές	Όχι συχνές Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	Κοιλιακό άλγος Ναυτία Έμετος Διάρροια	- Συχνές Συχνές Συχνές	- Συχνές Συχνές Όχι συχνές	Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Υπεριδρωσία Κνησμός	Συχνές -	Όχι συχνές -	Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Αρθραλγία Μυαλγία Πόνος στα άκρα	- - -	Συχνές Συχνές -	Συχνές Συχνές Όχι συχνές

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

- Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για το VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

Από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με ένα εμβόλιο H1N1 από πλήρες βίριον προερχόμενο από κύτταρα Vero, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (η συχνότητα αυτών των 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: πυρετικός σπασμός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αγγειοοίδημα

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

Τριδύναμα εμβόλιο εποχικής γρίπης

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

Όχι συχνές: γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις

Σπάνιες: νευραλγία, παροδική θρομβοπενία. Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες, σε σπάνιες περιπτώσεις, οδήγησαν σε καταπληξία.

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 για το VEPACEL.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB01

Αυτή η παράγραφος περιγράφει την κλινική εμπειρία με το εμβόλιο H5N1.

Τα πανδημικά και τα προπανδημικά εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης διαφορετικά από εκείνα που περιέχονται 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 τα εμβόλια H5N1 θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα δεδομένα κλινικής ανοσογονικότητας, ασφάλειας και αντιδραστικότητας που λαμβάνονται με τα εμβόλια H5N1 αφορούν τα πανδημικά και προπανδημικά εμβόλια.

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και ομάδες ειδικού κινδύνου

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

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004 αξιολογήθηκε σε τρεις κλινικές μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18 – 59 ετών (N=961) και σε δύο κλινικές μελέτες σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω (N=391) μετά από ένα πρόγραμμα χορήγησης δόσης τις ημέρες 0 και 21. 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 χορήγησης δόσης τις ημέρες 0 και 21.

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 ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος > 20, το ποσοστό ορομετατροπής και η 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:

	18 – 59 ετών 21 ημέρες μετά		60 ετών και άνω 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

** ≥ 4πλή 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:

	Ανοσοκατεσταλμένα άτομα 21 ημέρες μετά		Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις 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				

Ανοσολογική απόκριση διασταυρούμενης αντίδρασης έναντι σχετιζόμενων στελεχών H5N1

Σε μια κλινική μελέτη σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών (N=265) και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας 60 ετών και άνω (N=270) μετά από 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:

	18 – 59 ετών Στέλεχος A/Indonesia/05/2005 21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση	60 ετών και άνω 21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση
Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	35,1%	54,8%
* Τίτλος MN ≥ 20		

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος με μια δόση των 7,5 μ g της μη ανοσοενισχυμένης σύνθεσης του εμβολίου 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 μ g του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005, που δοκιμάστηκε έναντι τόσο του ομόλογου όσο και του ετερόλογου στελέχους, ήταν ως εξής:

Ποσοστό οροεξουδετέρωσης* 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 οροεξουδετέρωσης* 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				

Ένας επαναληπτικός εμβολιασμός με μια δόση των 7,5 μ g της μη ανοσοενισχυμένης σύνθεσης του εμβολίου στελέχους A/Indonesia/05/2005 που χορηγήθηκε 12 μήνες μετά από έναν αρχικό εμβολιασμό με μία δόση του εμβολίου στελέχους A/Vietnam/1203/2004, αξιολογήθηκε επίσης σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών.

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

Ποσοστό οροεξουδετέρωσης*	A/Vietnam	A/Indonesia
Δοκιμάστηκε έναντι		
Επαναληπτικός εμβολιασμός 12 μηνών	85,9%	92,9%

* 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 κύριο εμβολιασμό, το ποσοστό ατόμων με τίτλους εξουδετερωτικού αντισώματος $\geq$ 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%	10,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Συντελεστής ορομετατροπής***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* Τίτλος MN $\geq$ 20

** $\geq$ 4πλή αύξηση του τίτλου MN

*** Γεωμετρική μέση αύξηση

Επαναληπτικός εμβολιασμός με ετερόλογο στέλεχος

Επαναληπτικός εμβολιασμός με τη δόση των 7,5 μ g του εμβολίου ετερόλογου στελέχους A/Indonesia/05/2005 μη ενοχλημένης 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 οροεξουδετέρωσης (τίτλος MN $\geq$ 20) στις 21 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό με τη δόση των 7,5 μ g 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 $\geq$ 20

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες

Η προστατευτική δράση του VEPACEL 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 ικτίδης.

Δεκαέξι ικτίδες χωρίστηκαν σε δύο 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 λοιμογόνου 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 πέτυχε 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.

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 στον άνθρωπο.

Μελέτες τοξικότητας της αναπαραγωγικής ικανότητας και της αναπτυξιακής τοξικότητας σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις αναφορικά με τη γονιμότητα στις γυναίκες, την τοξικότητα του εμβρύου/κύματος και την προγεννητική και μεταγεννητική τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

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

Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

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), 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.

Ελέγξτε οπτικά το εναιώρημα πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση ύπαρξης σωματιδίων ή/και μη φυσιολογικής εμφάνισης, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Δουβλίνο 2
D02P447
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/752/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17/02/2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/01/2017

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/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΩΝ
- 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

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.)

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK 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/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Υποβολή των ΕΠΠΑ όταν το VEPACEL χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης: Κατά τη διάρκεια μιας πανδημικής κατάστασης, η συχνότητα υποβολής των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας, που καθορίζεται στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, δεν θα επαρκεί για την παρακολούθηση της ασφάλειας ενός πανδημικού εμβολίου για το οποίο αναμένονται υψηλά επίπεδα έκθεσης μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Τέτοια κατάσταση απαιτεί την ταχεία γνωστοποίηση των πληροφοριών ασφάλειας που μπορεί να έχουν τις σημαντικότερες επιπτώσεις στο ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους σε μια πανδημία. Η άμεση ανάλυση των συγκεντρωτικών πληροφοριών ασφάλειας, όσον αφορά το βαθμό έκθεσης, θα είναι ζωτικής σημασίας για τις αποφάσεις των αρμόδιων αρχών και για την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, τα μέσα που απαιτούνται για μια εις βάθος αξιολόγηση των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας στη μορφή που καθορίζεται στον Τόμο 9α των

Κανονισμών Περί Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενδέχεται να μην επαρκούν για την ταχεία αναγνώριση ενός νέου θέματος σχετιζόμενου με την ασφάλεια.

Κατά συνέπεια, μόλις ανακοινωθεί πανδημία και χρησιμοποιηθεί το προπανδημικό εμβόλιο, ο ΚΑΚ θα υποβάλει πιο τακτικά απλουστευμένες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας σε μορφή και συχνότητα που ορίζονται στις «Συστάσεις της Επιτροπής των Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το Βασικό Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου για τα Εμβόλια κατά της Γρίπης τα οποία παράγονται από ιούς οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν πανδημία και προορίζονται για χρήση εκτός του περιεχομένου του βασικού φακέλου» (ΕΜΕΑ/49993/2008) και κάθε επικείμενη αναθεώρηση.

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

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παραρτάζεται 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.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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**

VERACEL, ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Ιός γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο από: του στελέχους:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

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 εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως (εντός 3 ωρών το μέγιστο).

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Δουβλίνο 2
D02P447
Ireland

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/752/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VERACEL, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Ιός γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο) που περιέχει αντιγόνο από: του στελέχους:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΕΣ) 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)

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

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Δουβλίνο
D02P447
Ireland

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/752/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

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

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10 ΔΟΣΕΩΝ

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

VERACEL, ενέσιμο εναιώρημα
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1)
I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε αμέσως (εντός 3 ωρών το 18/10/2020)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεων των 0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

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

VERACEL, ενέσιμο εναιώρημα
Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1)
I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤΑ ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (1 ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΑ ΔΟΣΗ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VERACEL

2. ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Λογότυπο Ology Bioservices Ireland Ltd

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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
VEPACEL, ενέσιμο εναιώρημα**

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

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

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το VEPACEL είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω. Προορίζεται για χορήγηση πριν από την εκδήλωση της επόμενης πανδημικής γρίπης για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τον τύπο H5N1 του ιού.

Η πανδημική γρίπη είναι ένα είδος γρίπης που εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της κοινής γρίπης, αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

Όταν το εμβόλιο χορηγηθεί σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Όπως ισχύει με όλα τα εμβόλια, το VEPACEL μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να εμβολιασθείτε με το VEPACEL

Μην εμβολιασθείτε με το VEPACEL

- σε περίπτωση προηγούμενης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του VEPACEL (αναφέρονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης – παράγραφος 6) ή σε οποιαδήποτε από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν σε ποσότητες ιχνών (πολύ χαμηλές): φορμαλδεΰδη, βενζονάση, σακχαρόζη, θρυψίνη, πρωτεΐνη κυττάρων-ξενιστών Vero. 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, μπορεί να ενδείκνυται να σας χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση ότι υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα ιατρικής αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε αυτό 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 συμβουλευθεί εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε με το VEPACEL.
- Εάν έχετε εμφανίσει κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου (βλ. παράγραφο 6 στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε υπολείμματα αυγών (φορμαλδεΰδη, βενζονάση, σακχαρόζη, θρυψίνη, πρωτεΐνη κυττάρων-ξενιστών κ.λπ.). Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των αιφνίδιων, απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία), έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ενόπλου εμβολίου πανδημικής γρίπης H1N1 στη διάρκεια πανδημικής περιόδου. Αυτό του είδους οι αντιδράσεις έχουν σημειωθεί τόσο σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών όσο και σε ασθενείς χωρίς γνωστή αλλεργία.
- Εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, για παράδειγμα λόγω ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, π.χ. λήψη κορτικοστεροειδών ή θεραπείας για καρκίνο.
- Εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.

Εάν πρέπει να κάνετε εξέταση αίματος για αναζήτηση ενδείξεων λοίμωξης με ορισμένους ιούς κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το VEPACEL, το αποτέλεσμα της εξέτασης μπορεί να μην είναι σωστό. Ενημερώστε το γιατρό που ζήτησε την εξέταση ότι έχετε εμβολιασθεί πρόσφατα με VEPACEL.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε υποφόρο αγγείο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την υποδόρια χρήση του VEPACEL.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΝΟΣΟΚΟΜΟ ΣΑΣ, καθώς ενδέχεται να μην συνιστάται ο εμβολιασμός ή να πρέπει να αναβληθεί.

Άλλα φάρμακα και VEPACEL

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του VEPACEL με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, το άλλο εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί στον ίδιο βραχίονα που χρησιμοποιήθηκε για το VEPACEL. 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 η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως ακτινοθεραπεία), μπορείτε να λάβετε το VEPACEL, αλλά η απόκρισή σας στο εμβόλιο ενδέχεται να είναι πτωχή.

Το VEPACEL δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνες. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, οι ανοσοσφαιρίνες δεν πρέπει να χορηγηθούν στον ίδιο βραχίονα που χρησιμοποιήθηκε για το VEPACEL.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το αν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το VEPACEL.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το VEPACEL μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς χορηγείται το VEPACEL

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα χορηγηθεί με ένεση στο μυ του άνω βραχίονα (δελτοειδής μυς) ή στο άνω μέρος του μηρού, ανάλογα με τη μυϊκή μάζα. Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

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

Θα χορηγηθεί μία δόση των 0,5 ml. Μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4-6 εβδομάδων θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 0,5 ml.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Στις κλινικές μελέτες 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 το δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο. Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά ήταν πόνος στη θέση ένεσης, ο οποίος ήταν συνήθως ήπιος.

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

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

- Πόνος στη θέση ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συναγχή και πονόλαιμος
- Έμελλος (αίσθημα περιδίνησης)
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Βήχας
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Πυρετός
- Ρίγη
- Αίσθημα κακουχίας (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Σκλήρυνση, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μωλωπισμός στη θέση ένεσης
- Μη φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση

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

- Διογκωμένοι αδένες
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Υπνηλία
- Επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού
- Ωταλγία
- Μειωμένη πίεση αίματος, αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- Λαχάνιασμα
- Ρινική απόφραξη ή συνάχι
- Ξηρότητα του φάρυγγα
- Εμετός
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος στο στομάχι, στομαχική διαταραχή
- Εξάνθημα, κνίδωση
- Θωρακική δυσφορία
- Γριπώδης συνδρομή
- Αντίδραση στη θέση ένεσης, όπως ερεθισμός, κνησμός, μωλωπισμός ή ερυθρότητα βραχίονα
- Αιφνίδια απώλεια της ακοής

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.

- α) 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 χρήστες):

- Υπνηλία
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Πυρετός
- Ευερεθιστότητα

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Μειωμένη όρεξη
- Διαταραχή ύπνου
- Κλάμα
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Έμετος
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Ερυθρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας στη θέση ένεσης

- β) 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 στη θέση ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Αίσθημα αδιαθεσίας

- Έμετος
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Σκλήρυνση, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας στη θέση ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Πυρετός
- Αίσθημα κακουχίας

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

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

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

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

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στη θέση ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Έμετος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Σκλήρυνση, ερυθρότητα, πρήξιμο στη θέση ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Ρίγη
- Αίσθημα κακουχίας

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

- Μειωμένη όρεξη
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Ήπια φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση
- Ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- Βήχας
- Συνάχι
- Διάρροια
- Κνησμός
- Πόνος στα άκρα
- Μώλωπας στη θέση ένεσης
- Κνησμός στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση
- Πόνος στη μασχάλη
- Πυρετός
- Αίσθηση ψυχρού

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για το VEPACEL.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με παρόμοιο εμβόλιο γρίπης (Celvapan)

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:

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία
- Σπασμοί λόγω πυρετού
- Πόνος στους βραχίονες ή/και στα πόδια (στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αναφέρθηκε ως πόνος στο βραχίονα που εμβολιάστηκε)
- Πρήξιμο του ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με εμβόλια γρίπης που χορηγούνται τακτικά κάθε χρόνο

Ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που χορηγούνται τακτικά κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης, έχουν σημειωθεί οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να σημειωθούν με το VEPACEL.

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

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης (κνησμός)

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- Αλλεργικές αντιδράσεις που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και έχουν στη διάθεσή τους θεραπευτικά μέσα έκτακτης ανάγκης για χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις.
- Σοβαρός διαξιφιστικός ή συσφιγκτικός πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μωλωπισμό

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες):

- Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα των νεφρών)
- Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και ένας τύπος παράλυσης γνωστός ως σύνδρομο Guillain-Barré

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. 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.

Πώς να φυλάσσεται το VEPACEL

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση. 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.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως (σε διάστημα 3 ωρών το μέγιστο).

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 VEPACEL

- Η δραστική ουσία είναι:
1 δόση (0.5 ml) περιέχει:
Ιός γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο), που περιέχει αντιγόνο από*: του στελεχούς:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**
* παραγόμενο σε κύτταρα Vero
** αιμοσυγκολλητίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι
Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80.

Τι VEPACEL μοιάζει και περιεχόμενο της συσκευασίας

VEPACEL παρουσιάζεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις των 0,5 ml ανά φιαλίδιο) σε συσκευασία των 20 φιαλιδίων.

Το εναιώρημα είναι διαυγές ως ιριδίζον.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Δουβλίνο2
D02P447
Ireland

Παραγωγός

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

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:

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

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

Μετά την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές προς ιριδίζον 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
VEPACEL, ενέσιμο εναιώρημα**

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε κυτταροκαλλιέργεια)

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

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το VEPACEL είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω. Προορίζεται για χορήγηση πριν από την εκδήλωση της επόμενης πανδημικής γρίπης για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τον τύπο H5N1 του ιού.

Η πανδημική γρίπη είναι ένα είδος γρίπης που εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της κοινής γρίπης, αλλά είναι συνήθως περισσότερο σοβαρά.

Όταν το εμβόλιο χορηγηθεί σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Όπως ισχύει με όλα τα εμβόλια, το VEPACEL μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να εμβολιασθείτε με το VEPACEL

Μην εμβολιασθείτε με το VEPACEL

- σε περίπτωση προηγούμενης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του VEPACEL (αναφέρονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης – παράγραφος 6) ή σε οποιαδήποτε από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν σε ποσότητες ιχνών (πολύ χαμηλές): φορμαλδεΰδη, βενζονάση, σακχαρόζη, θρυψίνη, πρωτεΐνη κυττάρων-ξενιστών Vero. 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, μπορεί να ενδείκνυται να σας χορηγηθεί το εμβόλιο, με την προϋπόθεση ότι υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα ιατρικής αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε αυτό 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 συμβουλευθεί εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε με το VEPACEL.
- Εάν έχετε εμφανίσει κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου (βλ. παράγραφο 6 στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε υπολείμματα αυγών (φορμαλδεΰδη, βενζονάση, σακχαρόζη, θρυψίνη, πρωτεΐνη κυττάρων-ξενιστών κ.λπ.). Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των αιφνίδιων, απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία), έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ενός παρόμοιου εμβολίου πανδημικής γρίπης H1N1 στη διάρκεια πανδημικής περιόδου. Αυτό του είδους οι αντιδράσεις έχουν σημειωθεί τόσο σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών όσο και σε ασθενείς χωρίς γνωστή αλλεργία.
- Εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, για παράδειγμα λόγω ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, π.χ. λήψη κορτικοστεροειδών ή θεραπείας για καρκίνο.
- Εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.

Εάν πρέπει να κάνετε εξέταση αίματος για αναζήτηση ενδείξεων λοίμωξης με ορισμένους ιούς κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το VEPACEL, το αποτέλεσμα της εξέτασης μπορεί να μην είναι σωστό. Ενημερώστε το γιατρό που ζήτησε την εξέταση ότι έχετε εμβολιασθεί πρόσφατα με VEPACEL.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε υποφόρο αγγείο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την υποδόρια χρήση του VEPACEL.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΝΟΣΟΚΟΜΟ ΣΑΣ, καθώς ενδέχεται να μην συνιστάται ο εμβολιασμός ή να πρέπει να αναβληθεί.

Άλλα φάρμακα και VEPACEL

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του VEPACEL με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, το άλλο εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί στον ίδιο βραχίονα που χρησιμοποιήθηκε για το VEPACEL. 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 η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως ακτινοθεραπεία), μπορείτε να λάβετε το VEPACEL, αλλά η απόκρισή σας στο εμβόλιο ενδέχεται να είναι πτωχή.

Το VEPACEL δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνες. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, οι ανοσοσφαιρίνες δεν πρέπει να χορηγηθούν στον ίδιο βραχίονα που χρησιμοποιήθηκε για το VEPACEL.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το αν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το VEPACEL.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το VEPACEL μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς χορηγείται το VEPACEL

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα χορηγηθεί με ένεση στο μυ του άνω βραχίονα (δελτοειδής μυς) ή στο άνω μέρος του μηρού, ανάλογα με τη μυϊκή μάζα. Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

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

Θα χορηγηθεί μία δόση των 0,5 ml. Μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4-6 εβδομάδων θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 0,5 ml.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Στις κλινικές μελέτες 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 το δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο. Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά ήταν πόνος στη θέση ένεσης, ο οποίος ήταν συνήθως ήπιος.

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

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

- Πόνος στη θέση ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συναγχή και πονόλαιμος
- Ψύλλος (αίσθημα περιδίνησης)
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Βήχας
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Πυρετός
- Ρίγη
- Αίσθημα κακουχίας (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Σκλήρυνση, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μωλωπισμός στη θέση ένεσης
- Μη φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση

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

- Διογκωμένοι αδένες
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Υπνηλία
- Επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού
- Ωταλγία
- Μειωμένη πίεση αίματος, αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- Λαχάνιασμα
- Ρινική απόφραξη
- Ξηρότητα του φάρυγγα
- Εμετός
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος στο στομάχι, στομαχική διαταραχή
- Εξάνθημα, κνίδωση
- Θωρακική δυσφορία
- Γριπώδης συνδρομή
- Αντίδραση στη θέση ένεσης, όπως ερεθισμός, κνησμός, μωλωπισμός ή ερυθρότητα βραχίονα
- Αιφνίδια απώλεια της ακοής

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.

- α) 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 χρήστες):

- Υπνηλία
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Πυρετός
- Ευερεθιστότητα

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Μειωμένη όρεξη
- Διαταραχή ύπνου
- Κλάμα
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Έμετος
- Διάρροια
- Αυξημένη εφίδρωση
- Ερυθρότητα, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας στη θέση ένεσης

- β) 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 στη θέση ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Αίσθημα αδιαθεσίας

- Έμετος
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Σκλήρυνση, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μώλωπας στη θέση ένεσης
- Πυρετός
- Αίσθημα κακουχίας
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)

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

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

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

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

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στη θέση ένεσης

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα
- Πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Έμετος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Σκλήρυνση, ερυθρότητα, πρήξιμο στη θέση ένεσης
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Ρίγη
- Αίσθημα κακουχίας

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

- Μειωμένη όρεξη
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Ήπια φυσιολογική, μειωμένη αίσθηση
- Ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- Βήχας
- Συνάχι
- Διάρροια
- Κνησμός
- Πόνος στα άκρα
- Μώλωπας στη θέση ένεσης
- Κνησμός στη θέση όπου χορηγήθηκε η ένεση
- Πόνος στη μασχάλη
- Πυρετός
- Αίσθηση ψυχρού

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για το VEPACEL.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με παρόμοιο εμβόλιο γρίπης (Celvapan)

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:

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία
- Σπασμοί λόγω πυρετού
- Πόνος στους βραχίονες ή/και στα πόδια (στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αναφέρθηκε ως πόνος στο βραχίονα που εμβολιάστηκε)
- Πρήξιμο του ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με εμβόλια γρίπης που χορηγούνται τακτικά κάθε χρόνο
Ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που χορηγούνται τακτικά κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης, έχουν σημειωθεί οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να σημειωθούν με το VEPACEL.

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

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης (κνησμός)

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- Αλλεργικές αντιδράσεις που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και έχουν στη διάθεσή τους θεραπευτικά μέσα έκτακτης ανάγκης για χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις.
- Σοβαρός διαξιφιστικός ή συσφιγκτικός πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μωλωπισμό

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες):

- Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα των νεφρών)
- Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και ένας τύπος παράλυσης γνωστός ως σύνδρομο Guillain-Barré

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση. 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 VEPACEL

- Η δραστική ουσία είναι:
1 δόση (0.5 ml) περιέχει:
Ιός γρίπης (πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο), που περιέχει αντιγόνο από*: του στελεχούς:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια**
* παραγόμενο σε κύτταρα Vero
** αιμοσυγκολλητίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι
Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα
Πολυσορβικό 80.

Τι VEPACEL μοιάζει και περιεχόμενο της συσκευασίας

VEPACEL παρουσιάζεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

1 πακέτο προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει μια δόση των 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος με ένα έμβολο χωρίς λάτεξ (αλογονο-βουτυλο-καουτσούκ) χωρίς βελόνες.

Το εναιώρημα είναι διαυγές προς ιριδίον.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Δουβλίνο 2
D02P447
Ireland

Παραγωγός

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

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

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 διαυγές προς ιριδίζον 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 χρησιμοποιήσιμο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τα 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